

32004R0852

30.4.2004.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 139/1

UREDBA (EZ) br. 852/2004 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
od 29. travnja 2004.
o higijeni hrane

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95. i članak 152. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s postupkom predviđenim u članku 251. Ugovora ⁽³⁾,

budući da:

(1) Ostvarivanje visokog stupnja zaštite života i zdravlja ljudi jedan je od temeljnih ciljeva propisa o hrani utvrđen Uredbom (EZ) br. 178/2002 ⁽⁴⁾. Tom se Uredbom utvrđuju i ostala opća načela i definicije za nacionalne propise o hrani i propise Zajednice o hrani, uključujući i cilj ostvarenja slobodnog kretanja hrane unutar Zajednice.

⁽¹⁾ SL C 365 E, 19.12.2000., str. 43.

⁽²⁾ SL C 155, 29.5.2001., str. 39.

⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 15. svibnja 2002. (SL C 180 E, 31.7.2003., str. 267.), Zajedničko stajalište Vijeća od 27. listopada 2003. (SL C 48 E, 24.2.2004., str. 1.), Stajalište Europskog parlamenta od 30. ožujka 2004. (još nije objavljeno u Službenome listu) i Odluka Vijeća od 16. travnja 2004.

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka koji se odnose na sigurnost hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1642/2003 (SL L 245, 29.9.2003., str. 4.).

(2) Direktivom Vijeća 93/43/EEZ od 14. lipnja 1993. o higijeni hrane ⁽⁵⁾ utvrđena su opća pravila o higijeni hrane i postupci za provjeru pridržavanja tih pravila.

(3) Iskustvo je pokazalo da su ta pravila i postupci dobar temelj za osiguranje sigurnosti hrane. U okviru zajedničke poljoprivredne politike donesene su mnoge direktive kojima su utvrđena posebna zdravstvena pravila za proizvodnju i stavljanje u promet proizvoda iz Priloga I. Ugovoru. Ta su zdravstvena pravila smanjila trgovačke prepreke za dotične proizvode, pridonoseći time stvaranju unutarnjeg tržišta, ali i osiguravajući visoki stupanj zaštite javnog zdravlja.

(4) U odnosu na javno zdravlje, ta pravila i postupci sadrže opća načela, osobito u vezi s odgovornostima proizvođača i nadležnih tijela, strukturnim, operativnim i higijenskim uvjetima koje moraju ispunjavati objekti, postupcima odobravanja objekata, uvjetima za skladištenje i prijevoz te zdravstvenim oznakama.

(5) Ta su načela zajednička osnova za higijensku proizvodnju svih vrsta hrane, uključujući i proizvode životinjskog podrijetla koji su navedeni u Prilogu I. Ugovoru.

(6) Osim te zajedničke osnove, potrebna su posebna pravila o higijeni za određenu hranu. Ta su pravila utvrđena Uredbom (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla ⁽⁶⁾.

⁽⁵⁾ SL L 175, 19.7.1993., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

⁽⁶⁾ SL L 226, 25.6.2004., str. 22.

- (7) Glavni je cilj novih općih i posebnih pravila o higijeni osigurati visok stupanj zaštite potrošača s obzirom na sigurnost hrane.
- (8) Da bi se osigurala sigurnost hrane od mjesta primarne proizvodnje do njezinog stavljanja u promet ili izvoza, potreban je cjelovit pristup. Kroz cijeli prehrambeni lanac svaki subjekt u poslovanju s hranom mora osigurati da sigurnost hrane ne bude ugrožena.
- (9) Pravila Zajednice ne bi se trebala primjenjivati ni na primarnu proizvodnju hrane namijenjene za osobnu uporabu u domaćinstvu ni na proizvodnju, rukovanje ili skladištenje hrane u domaćinstvima namijenjene za osobnu potrošnju u domaćinstvu. Osim toga, ona bi se trebala primjenjivati jedino na poduzeća, pri čemu se pod pojmom poduzeća podrazumijeva određena kontinuiranost djelatnosti i određeni stupanj organizacije.
- (10) Da bi se osiguralo ostvarivanje ciljeva ove Uredbe, treba utvrditi i na odgovarajući način nadzirati opasnosti u hrani koje su prisutne na razini primarne proizvodnje. Međutim, kad subjekti u poslovanju s hranom izravno opskrbljuju krajnjeg potrošača ili lokalni maloprodajni objekt malim količinama primarnih proizvoda koje su proizveli, potrebno je nacionalnim zakonima zaštititi javno zdravlje, posebno zbog bliskog odnosa između proizvođača i potrošača.
- (11) Još uvijek nije općenito izvediva primjena načela sustava analize opasnosti i sustava kritičnih kontrolnih točaka (HACCP) na primarnu proizvodnju. Međutim, vodičima za dobru praksu treba poticati primjenu odgovarajuće higijenske prakse na razini poljoprivrednoga gospodarstva. Prema potrebi, ti se vodiči trebaju dopunjavati posebnim pravilima o higijeni u primarnoj proizvodnji. Higijenski zahtjevi koji se odnose na primarnu proizvodnju i s njom povezane djelatnosti trebaju se razlikovati od onih za druge djelatnosti.
- (12) Sigurnost hrane rezultat je nekoliko čimbenika: zakonodavstvom se trebaju utvrditi minimalni higijenski uvjeti; treba se provoditi službena kontrola kako bi se provjerilo ispunjavaju li subjekti u poslovanju s hranom te uvjete, a subjekti u poslovanju s hranom trebaju uspostaviti i provoditi programe i postupke za osiguranje sigurnosti hrane koji se temelje na načelima sustava HACCP.
- (13) Uspješna provedba postupaka temeljenih na načelima sustava HACCP zahtijevat će punu suradnju i angažiranost svih zaposlenika u prehrambenom sektoru. U tu svrhu zaposlenici trebaju proći izobrazbu. Sustav HACCP je instrument koji pomaže subjektima u poslovanju s hranom da postignu viši standard sigurnosti hrane. Sustav HACCP ne bi se trebao smatrati metodom samoregulacije i ne bi trebao zamijeniti službene kontrole.
- (14) Iako se zahtjev za uspostavom postupaka temeljenih na sustavu HACCP ne bi u početku trebao primjenjivati na primarnu proizvodnju, izvedivost njegovog proširenja bit će jedan od elemenata preispitivanja koje će Komisija provesti nakon provedbe ove Uredbe. Međutim, države članice trebaju poticati i subjekte na razini primarne proizvodnje da, koliko god je to moguće, primjenjuju takva načela.
- (15) Zahtjevi sustava HACCP trebaju uzimati u obzir načela sadržana u Codexu Alimentariusu. Oni trebaju biti dovoljno fleksibilni da se mogu primjenjivati u svim situacijama, uključujući i u malim subjektima. Posebice je potrebno potvrditi da u određenim poduzećima u prehrambenom sektoru nije moguće utvrditi kritične kontrolne točke te da u nekim slučajevima dobra higijenska praksa može zamijeniti nadgledanje kritičnih kontrolnih točaka. Isto tako, zahtjev za utvrđivanjem „kritičnih granica” ne podrazumijeva određivanje brojčane granice u svakom pojedinom slučaju. Osim toga, zahtjev za čuvanjem dokumentacije treba biti fleksibilan kako bi se izbjeglo nepotrebno opterećivanje vrlo malih subjekata.
- (16) Fleksibilnost je potrebna i zbog toga da se omogući nastavak primjene tradicionalnih metoda u svakoj fazi proizvodnje, prerade ili distribucije hrane, kao i u odnosu na strukturne zahtjeve za objekte. Fleksibilnost je posebno važna za regije u kojima postoje posebna geografska ograničenja, uključujući najudaljenije regije iz članka 299. stavka 2. Ugovora. Međutim, fleksibilnost ne smije dovesti u pitanje ciljeve vezane uz higijenu hrane. Osim toga, budući da će svi prehrambeni proizvodi koji su proizvedeni u skladu s pravilima o higijeni biti u slobodnom prometu u cijeloj Zajednici, postupak koji državama članicama omogućuje fleksibilnost mora biti potpuno transparentan. On mora predviđati raspravu, ako je to potrebno za rješavanje nesporazuma, unutar Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, koji je osnovan Uredbom (EZ) br. 178/2002.
- (17) Postavljanje ciljeva kao što su smanjenje patogenih uzročnika ili utvrđivanje normi radne uspješnosti može usmjerivati provedbu pravila o higijeni. Stoga je potrebno predvidjeti postupke u tu svrhu. Ti bi ciljevi dopunjavali postojeće propise o hrani, kao što je Uredba Vijeća (EEZ) br. 315/93 od 8. veljače 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontaminante u hrani⁽¹⁾, koja za objekte predviđa utvrđivanje najvećih dopuštenih razina određenih štetnih tvari, te Uredba (EZ) br. 178/2002, kojom se zabranjuje stavljanje u promet hrane koja nije sigurna, a koja čini jedinstvenu osnovu za primjenu načela predostrožnosti.

⁽¹⁾ SL L 37, 13.2.1993., str. 1., Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003.

- (18) Kako bi se uzeli u obzir tehnički napredak i znanstvene spoznaje treba osigurati blisku i učinkovitu suradnju između Komisije i država članica u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja. Ova Uredba uzima u obzir međunarodne obveze utvrđene u Sporazumu Svjetske trgovačke organizacije o sanitarnim i fitosanitarnim mjerama te međunarodne norme o sigurnosti hrane koje su sadržane u Codex Alimentariusu.
- (19) Da bi nadležna tijela mogla učinkovito obavljati službenu kontrolu, potrebna je registracija objekata i suradnja subjekata u poslovanju s hranom.
- (20) Sljedivost hrane i sastojaka u hrani kroz cijeli prehrambeni lanac ključni je element u osiguranju sigurnosti hrane. Uredba (EZ) br. 178/2002 sadrži pravila za osiguranje sljedivosti hrane i sastojaka u hrani te određuje postupak za donošenje provedbenih pravila za primjenu tih načela u odnosu na određene sektore.
- (21) Hrana koja se uvozi u Zajednicu mora udovoljavati općim uvjetima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 178/2002 ili pravilima koja su istovjetna pravilima Zajednice. Ovom se Uredbom utvrđuju određeni posebni zahtjevi u vezi s higijenom hrane koja se uvozi u Zajednicu.
- (22) Hrana koja se iz Zajednice izvozi u treće zemlje mora zadovoljavati opće uvjete utvrđene u Uredbi (EZ) br. 178/2002. Ovom se Uredbom utvrđuju određeni posebni zahtjevi u vezi s higijenom hrane koja se izvozi iz Zajednice.
- (23) Zakonodavstvo Zajednice o higijeni hrane mora se temeljiti na znanstvenim spoznajama. Stoga se treba, kad god je to potrebno, savjetovati s Europskom agencijom za sigurnost hrane.
- (24) Budući da ova Uredba zamjenjuje Direktivu 93/43/EEZ, tu Direktivu treba staviti izvan snage.
- (25) Zahtjevi iz ove Uredbe ne bi se trebali primjenjivati dok ne stupe na snagu svi dijelovi novog zakonodavstva o higijeni hrane. Trebalo bi također predvidjeti da od stupanja na snagu novih pravila do njihove primjene mora proteći najmanje 18 mjeseci kako bi se industrije na koje se ta pravila odnose mogle prilagoditi.

- (26) Mjere potrebne za provedbu ove Uredbe treba usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE 1.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Područje primjene

1. Ovom se Uredbom utvrđuju opća pravila o higijeni hrane za subjekte u poslovanju s hranom, pri čemu se posebno uzimaju u obzir sljedeća načela:
- (a) primarnu odgovornost za sigurnost hrane snosi subjekt u poslovanju s hranom;
 - (b) potrebno je osigurati sigurnost hrane kroz cijeli prehrambeni lanac počevši od primarne proizvodnje;
 - (c) važno je održavati hladni lanac za hranu koja se ne može sigurno čuvati na sobnoj temperaturi, posebno za zamrznutu hranu;
 - (d) opća provedba postupaka koji se temelje na načelima sustava HACCP, zajedno s primjenom dobre higijenske prakse, trebaju povećati odgovornost subjekata u poslovanju s hranom;
 - (e) vodiči za dobru praksu korisno su sredstvo koje subjektima u poslovanju s hranom na svim razinama proizvodnog lanca pomaže u pridržavanju pravila o higijeni hrane i u primjeni načela sustava HACCP;
 - (f) potrebno je utvrditi mikrobiološka mjerila i zahtjeve vezane za nadzor temperature koji se temelje na znanstvenoj procjeni rizika;
 - (g) potrebno je osigurati da uvezena hrana odgovara najmanje istim higijenskim normama kao i hrana proizvedena u Zajednici, ili istovrijednim normama.

Ova se Uredba primjenjuje na sve faze proizvodnje, prerade i distribucije hrane, kao i na izvoz, ne dovodeći u pitanje konkretnije zahtjeve koji se odnose na higijenu hrane.

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

- (a) primarnu proizvodnju namijenjenu za osobnu uporabu u domaćinstvu;
- (b) pripremu, rukovanje ili skladištenje hrane u domaćinstvu namijenjene za osobnu potrošnju u domaćinstvu;
- (c) izravnu opskrbu malim količinama primarnih proizvoda kojima proizvođač opskrbljuje krajnjeg potrošača ili lokalni maloprodajni objekt koji izravno opskrbljuje krajnjeg potrošača;
- (d) sabirne centre ili štavionice kože koji pripadaju pod definiciju poslovanja s hranom jedino zato što rukuju sirovinama za proizvodnju želatine ili kolagena.

3. Države članice utvrđuju, u okviru svojeg nacionalnog prava, pravila koja uređuju djelatnosti iz stavka 2. točke (c). Ta nacionalna pravila moraju pridonositi ostvarenju ciljeva ove Uredbe.

Članak 2.

Definicije

1. U smislu ove Uredbe:

- (a) „higijena hrane”, u daljnjem tekstu „higijena”, znači mjere i uvjeti potrebni za kontrolu opasnosti i osiguranje prikladnosti hrane za prehranu ljudi u skladu s njezinom namjenom;
- (b) „primarni proizvodi” znači proizvodi primarne proizvodnje, uključujući proizvode tla, stočarstva, lova i ribolova;
- (c) „objekt” znači jedinica poduzeća koja posluje s hranom;
- (d) „nadležno tijelo” znači središnje tijelo države članice koje je nadležno za osiguranje usklađenosti sa zahtjevima ove Uredbe ili bilo koje drugo tijelo na koje je središnje tijelo prenijelo tu nadležnost; kada je to prikladno, ono uključuje, također, i odgovarajuće tijelo treće zemlje;
- (e) „istovrijedan”, kada se radi o različitim sustavima, znači biti sposoban postignuti iste ciljeve;
- (f) „kontaminacija” znači prisutnost ili unošenje opasnosti;
- (g) „voda za piće” znači voda koja zadovoljava minimalne zahtjeve utvrđene u Direktivi Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kakvoći vode namijenjenoj za prehranu ljudi ⁽¹⁾;
- (h) „čista morska voda” znači prirodna, umjetna ili pročišćena morska ili bočata voda koja ne sadrži mikroorganizme,

štetne tvari ili otrovne morske planktone u količinama koje mogu izravno ili neizravno utjecati na zdravstvenu kvalitetu hrane;

- (i) „čista voda” znači čista morska voda i slatka voda slične kakvoće;
- (j) „pakiranje” znači stavljanje hrane u omot ili spremnik koji je u izravnom doticaju s odnosnom hranom; podrazumijeva i sam omot ili spremnik;
- (k) „ambalažiranje/ambalaža” znači stavljanje jednog ili više pakiranih proizvoda hrane u drugi spremnik; podrazumijeva i sam takav spremnik;
- (l) „hermetički zatvoren spremnik” znači spremnik oblikovan na način da pruža zaštitu od opasnosti te je namijenjen toj svrsi;
- (m) „prerada” znači svako djelovanje koje bitno mijenja početni proizvod te uključuje zagrijavanje, dimljenje, soljenje, dozrijevanje, sušenje, mariniranje, ekstrahiranje, prešanje ili kombinaciju tih procesa;
- (n) „nepreradeni proizvodi” znači hrana koja nije bila podvrgnuta preradi, uključujući proizvode koji su podijeljeni, razdvojeni, odrezani, razrezani na kriške, očišćeni od kostiju, kosani, oguljeni, usitnjeni, isjeckani, očišćeni, narezani, oljušteni, samljeveni, rashlađeni, zamrznuti, duboko zamrznuti ili odmrznuti;
- (o) „preradeni proizvodi” znači hrana koja nastaje preradom nepreradenih proizvoda. Ti proizvodi mogu sadržavati sastojke koji su potrebni za njihovu proizvodnju ili kako bi im dali posebne značajke.

2. Primjenjuju se i definicije utvrđene u Uredbi (EZ) br. 178/2002.

3. U prilogima ovoj Uredbi izrazi „prema potrebi”, „kada je to prikladno”, „odgovarajuće” i „dovoljno” znače prema potrebi, kada je to prikladno, odgovarajuće ili dovoljno za ostvarenje ciljeva ove Uredbe.

POGLAVLJE II.

OBVEZE SUBJEKATA U POSLOVANJU S HRANOM

Članak 3.

Opća obveza

Subjekti u poslovanju s hranom moraju osigurati da sve faze proizvodnje, prerade i distribucije hrane koje su pod njihovom kontrolom udovoljavaju zahtjevima vezanima za higijenu utvrđenima ovom Uredbom.

⁽¹⁾ SL L 330, 5.12.1998., str. 32. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003.

Članak 4.

Opći i posebni zahtjevi vezani za higijenu

1. Subjekti u poslovanju s hranom koji obavljaju primarnu proizvodnju i s njom povezane djelatnosti navedene u Prilogu I. moraju se pridržavati općih odredaba o higijeni utvrđenih u dijelu A Priloga I. te posebnih zahtjeva predviđenih Uredbom (EZ) br. 853/2004.

2. Subjekti u poslovanju s hranom koji obavljaju bilo koju fazu proizvodnje, prerade i distribucije hrane nakon faza na koje se primjenjuje stavak 1. moraju se pridržavati općih zahtjeva vezanih uz higijenu utvrđenih u Prilogu II., kao i svih posebnih zahtjeva predviđenih Uredbom (EZ) br. 853/2004.

3. Subjekti u poslovanju s hranom donose, prema potrebi, sljedeće posebne higijenske mjere:

- (a) pridržavanje mikrobioloških mjerila za hranu;
- (b) postupke potrebne za postizanje ciljeva koji su postavljeni kako bi se ostvarili ciljevi ove Uredbe;
- (c) pridržavanje zahtjeva o nadzoru temperature za hranu;
- (d) održavanje hladnog lanca;
- (e) uzorkovanje i analize.

4. Mjerila, zahtjevi i ciljevi koji se spominju u stavku 3. donose se u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2.

Pripadajuće metode uzorkovanja i analize utvrđuju se u skladu s istim postupkom.

5. Ako ovom Uredbom, Uredbom (EZ) br. 853/2004 i njihovim provedbenim mjerama nisu utvrđene metode uzorkovanja i analize, subjekti u poslovanju s hranom smiju primjenjivati prikladne metode predviđene drugim zakonodavstvom Zajednice ili nacionalnim zakonodavstvom ili, ako one nisu predviđene, metode koje daju rezultate istovrijedne onima što se dobiju primjenom referentne metode, ako su znanstveno potvrđene u skladu s međunarodno priznanim pravilima ili protokolima.

6. Subjekti u poslovanju s hranom mogu koristiti vodiče predviđene člancima 7., 8. i 9. kao pomoć u ispunjavanju obveza na temelju ove Uredbe.

Članak 5.

Analiza opasnosti i kritične kontrolne točke

1. Subjekti u poslovanju s hranom uspostavljaju, provode i održavaju trajni postupak ili postupke temeljene na načelima sustava HACCP.

2. Načela sustava HACCP iz stavka 1. jesu sljedeća:

- (a) utvrđivanje svih opasnosti koje se moraju spriječiti, ukloniti ili smanjiti na prihvatljivu razinu;
 - (b) utvrđivanje kritičnih kontrolnih točaka na razini ili razinama na kojima je kontrola bitna za sprečavanje ili uklanjanje opasnosti ili za njezino smanjivanje na prihvatljivu razinu;
 - (c) određivanje kritičnih granica na kritičnim kontrolnim točkama koje razdvajaju prihvatljivo od neprihvatljivoga radi sprečavanja, uklanjanja ili smanjivanja uočenih opasnosti;
 - (d) određivanje i provedba učinkovitih postupaka nadgledanja kritičnih kontrolnih točaka;
 - (e) određivanje mjera za uklanjanje nedostataka koje se poduzimaju ako sustav nadgledanja upozori da kritična kontrolna točka nije pod kontrolom;
 - (f) određivanje postupaka koji se redovito poduzimaju kako bi se provjerila učinkovitost mjera navedenih u točkama od (a) do (e);
- i
- (g) uspostava i vođenje dokumentacija i evidencija primjerenih vrsti i veličini poduzeća u poslovanju s hranom, a koje će dokazivati učinkovitu primjenu mjera navedenih u točkama od (a) do (f).

Pri svakoj promjeni proizvoda, procesa ili bilo koje njegove faze, subjekti u poslovanju s hranom preispituju postupak te provode potrebne izmjene.

3. Stavak 1. primjenjuje se jedino na subjekte u poslovanju s hranom koji obavljaju bilo koju fazu proizvodnje, prerade i distribucije hrane poslije primarne proizvodnje i s njom povezanih djelatnosti navedenih u Prilogu I.

4. Subjekti u poslovanju s hranom:

- (a) dostavljaju nadležnome tijelu, na način na koji to ono od njih zahtijeva, dokaze o pridržavanju odredbi stavka 1. uzimajući u obzir vrstu i veličinu poduzeća u poslovanju s hranom;

- (b) osiguravaju da svi dokumenti koji opisuju postupke uspostavljene u skladu s ovim člankom budu u svakom trenutku ažurirani;
- (c) zadržavaju sve ostale dokumente i evidencije tijekom odgovarajućeg razdoblja.

5. Detaljne mjere za provedbu ovog članka mogu se donositi u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2. Ta pravila mogu određenim subjektima u poslovanju s hranom olakšati provedbu ovog članka, posebno ako predviđaju primjenu postupaka navedenih u vodičima za primjenu načela HACCP, a u svrhu pridržavanja odredbi stavka 1. Tim se pravilima može odrediti i razdoblje tijekom kojega subjekti u poslovanju s hranom zadržavaju dokumente i evidencije u skladu sa stavkom 4. točkom (c).

Članak 6.

Službena kontrola, registracija i odobrenje

1. Subjekti u poslovanju s hranom surađuju s nadležnim tijelima u skladu s drugim primjenjivim zakonodavstvom Zajednice ili, ako ono ne postoji, u skladu s nacionalnim pravom.
2. Subjekti u poslovanju s hranom moraju obavijestiti odgovarajuće nadležno tijelo, na način na koji to tijelo odredi, o svakom objektu koji je pod njegovim nadzorom, a koji obavlja djelatnost u bilo kojoj fazi proizvodnje, prerade i distribucije hrane, kako bi se svaki takav objekt registrirao.

Subjekti u poslovanju s hranom moraju također osigurati da nadležno tijelo stalno ima najnovije podatke o objektima time što će ga, među ostalim, obavješćivati o svakoj bitnoj promjeni djelatnosti i svakom zatvaranju postojećeg objekta.

3. Međutim, subjekti u poslovanju s hranom osiguravaju da objekti budu odobreni od strane nadležnog tijela, nakon najmanje jednog posjeta na licu mjesta, ako se odobrenje zahtijeva:

- (a) nacionalnim pravom države članice u kojoj se nalazi objekt;
- (b) Uredbom (EZ) br. 853/2004;

ili

- (c) odlukom donesenom u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2.

Svaka država članica koja na temelju svojeg nacionalnog prava zahtijeva da određeni objekti koji se nalaze na njezinom

području budu odobreni, kako je predviđeno u točki (a), obavješćuje Komisiju i ostale države članice o odgovarajućim nacionalnim pravilima.

POGLAVLJE III.

VODIČI ZA DOBRU PRAKSU

Članak 7.

Izrada, distribucija i primjena vodiča

Države članice potiču izradu nacionalnih vodiča za dobru higijensku praksu i za primjenu načela HACCP u skladu s člankom 8. Vodiči Zajednice izrađuju se u skladu s člankom 9.

Potiče se distribucija i primjena kako nacionalnih vodiča tako i vodiča Zajednice. Međutim, subjekti u poslovanju s hranom primjenjuju te vodiče dobrovoljno.

Članak 8.

Nacionalni vodiči

1. Ako se izrađuju nacionalni vodiči za dobru praksu, njih izrađuje i distribuira sektor prehrambene djelatnosti:

- (a) savjetujući se s predstavnicima stranaka na čije bi interese to moglo značajno utjecati, kao što su nadležna tijela i skupine potrošača;
- (b) uzimajući u obzir odgovarajuća pravila prakse Codexa Alimentarius;
- i
- (c) ako se tiču primarne proizvodnje i s njom povezanih djelatnosti koje su navedene u Prilogu I., uzimajući u obzir preporuke navedene u dijelu B Priloga I.

2. Nacionalni vodiči mogu se izraditi pod okriljem nacionalnog instituta za norme navedenog u Prilogu II. Direktivi 98/34/EZ ⁽¹⁾.

3. Države članice ocjenjuju nacionalne vodiče kako bi osigurale:

- (a) da su izrađeni u skladu sa stavkom 1.;
- (b) da je njihov sadržaj provediv u sektoru kojemu su namijenjene;
- i

⁽¹⁾ Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih norma i propisa (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.

(c) da su prikladni kao vodiči za pridržavanje članaka 3., 4. i 5. u onim sektorima i za onu hranu na koju se odnose.

4. Države članice dostavljaju Komisiji nacionalne vodiče koji udovoljavaju zahtjevima iz stavka 3. Komisija uspostavlja i vodi sustav registriranja takvih vodiča, koji mora učiniti dostupnim državama članicama.

5. Vodiči za dobru praksu koji su sastavljeni u skladu s Direktivom 93/43/EEZ nastavljaju se primjenjivati nakon stupanja na snagu ove Uredbe, pod uvjetom da su u skladu s njezinim ciljevima.

Članak 9.

Vodiči Zajednice

1. Prije izrade vodiča Zajednice za dobru higijensku praksu ili za primjenu načela HACCP Komisija se savjetuje s odborom iz članka 14. Cilj je tih savjetovanja razmotriti opravdanost takvih vodiča, njihovo područje i predmet primjene.

2. Pri pripremi vodiča Zajednice Komisija osigurava da se ti vodiči izrade i distribuiraju:

(a) od strane ili uz savjetovanje s odgovarajućim predstavnicima europskih sektora prehrambene djelatnosti, uključujući mala i srednja poduzeća, te ostalim zainteresiranim strankama kao što su skupine potrošača;

(b) u suradnji sa strankama na čije bi interese ti vodiči mogli bitno utjecati, uključujući nadležna tijela;

(c) uzimajući u obzir odgovarajuća pravila prakse Codexa Alimentarius;

i

(d) ako se odnose na primarnu proizvodnju i s njom povezane djelatnosti navedene u Prilogu I., uzimajući u obzir preporuke navedene u dijelu B Priloga I.

3. Odbor iz članka 14. ocjenjuje prijedlog vodiča Zajednice kako bi se osiguralo:

(a) da su izrađeni u skladu sa stavkom 2.;

(b) da je njihov sadržaj provediv u cijeloj Zajednici u sektorima na koje se odnose;

i

(c) da su prikladni kao vodiči za pridržavanje članaka 3., 4. i 5. u onim sektorima i za onu hranu na koju se odnose.

4. Komisija će pozivati odbor iz članka 14. da periodično pregleda sve vodiče Zajednice koji su pripremljeni u skladu s ovim člankom, u suradnji s tijelima spomenutim u stavku 2.

Cilj je tog pregleda osigurati da vodiči i dalje budu provedivi te da se uzmu u obzir tehnološki napredak i znanstvene spoznaje.

5. Naslovi vodiča Zajednice pripremljenih u skladu s ovim člankom, kao i upute na njih objavljuju se u seriji C *Službenog lista Europske unije*.

POGLAVLJE IV.

UVOZ I IZVOZ

Članak 10.

Uvoz

U odnosu na higijenu hrane iz uvoza, odgovarajući zahtjevi propisa o hrani navedeni u članku 11. Uredbe (EZ) br. 178/2002 uključuju i zahtjeve utvrđene u člancima od 3. do 6. ove Uredbe.

Članak 11.

Izvoz

U odnosu na hranu koja se izvozi ili ponovno izvozi, odgovarajući zahtjevi propisa navedeni u članku 12. Uredbe (EZ) br. 178/2002 uključuju i zahtjeve utvrđene u člancima od 3. do 6. ove Uredbe.

POGLAVLJE V.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 12.

Provedbene mjere i prijelazna rješenja

Provedbene mjere i prijelazna rješenja mogu se utvrđivati u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2.

Članak 13.

Izmjene i prilagodbe priloga I. i II.

1. Prilozi I. i II. mogu se prilagođivati ili ažurirati u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2., uzimajući u obzir:

(a) potrebu da se izmijene preporuke navedene u Prilogu I., dijelu B, točki 2;

(b) iskustvo stečeno u provedbi sustava temeljenih na načelima HACCP u skladu s člankom 5.;

(c) tehnološki razvoj i njegove praktične posljedice te očekivanja potrošača vezano za sastav hrane;

(d) znanstvena mišljenja, posebno nove procjene rizika;

(e) mikrobiološka mjerila i mjerila vezana za temperaturu za hranu.

2. U skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2. mogu se odobriti odstupanja od priloga I. i II., osobito kako bi se malim poduzećima olakšala provedba članka 5., uzimajući u obzir bitne čimbenike rizika, a pod uvjetom da takva odstupanja ne utječu na ostvarivanje ciljeva ove Uredbe.

3. Države članice mogu, u skladu sa stavcima od 4. do 7. ovog članka i ne dovodeći u pitanje ostvarivanje ciljeva ove Uredbe donijeti nacionalne mjere za prilagodbu zahtjeva utvrđenih u Prilogu II.

4. (a) Cilj je nacionalnih mjera iz stavka 3:

i. omogućiti nastavak primjene tradicionalnih metoda u svakoj fazi proizvodnje, prerade ili distribucije hrane;

ili

ii. odgovoriti na potrebe poduzeća u poslovanju s hranom koja se nalaze u regijama u kojima postoje posebna geografska ograničenja.

(b) U ostalim slučajevima one se primjenjuju jedino na izgradnju, izvedbu i opremanje objekata.

5. Svaka država članica koja želi donijeti nacionalne mjere iz stavka 3. o tome obavješćuje Komisiju i ostale države članice. U toj se obavijesti:

(a) detaljno opisuju zahtjevi koje po mišljenju dotične države članice treba prilagoditi te se navodi vrsta tražene prilagodbe;

(b) opisuju dotična hrana i objekti;

(c) objašnjavaju razlozi za prilagodbu, te se, gdje je to bitno, daje sažetak provedene analize opasnosti i svih mjera koje treba poduzeti kako bi se osiguralo da prilagodba ne dovede u pitanje ciljeve ove Uredbe;

i

(d) navode svi ostali bitni podaci.

6. Ostale države članice mogu u roku tri mjeseca od primitka obavijesti iz stavka 5. poslati Komisiji pisane komentare. U slučaju prilagodbe koja proizlazi iz stavka 4. točke (b), taj se rok, na zahtjev bilo koje države članice, produljuje na četiri mjeseca. Komisija se može savjetovati, a ako primi pisane komentare od jedne ili više država članica, ona se mora savjetovati s državama članicama unutar odbora iz članka 14. stavka 1. Komisija može, u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2., odlučiti smiju li se provesti predviđene mjere, pod uvjetom da se, ako je potrebno, izmijene. Kada je to prikladno, Komisija može predložiti opće mjere u skladu sa stavcima 1. ili 2.

7. Država članica može donijeti nacionalne mjere za prilagodbu zahtjeva iz Priloga II. jedino:

(a) u skladu s odlukom donesenom u skladu sa stavkom 6.;

ili

(b) ako mjesec dana od isteka roka iz stavka 6. Komisija ne obavijesti države članice da je primila pisane komentare ili da namjerava predložiti donošenje odluke u skladu sa stavkom 6.

Članak 14.

Odborska procedura

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.

2. U slučaju pozivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Razdoblje predviđeno člankom 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

3. Odbor donosi svoja pravila postupka.

Članak 15.

Savjetovanje s Europskom agencijom za sigurnost hrane

Komisija se savjetuje s Europskom agencijom za sigurnost hrane o svakom pitanju koje je unutar područja primjene ove Uredbe, a koje bi moglo značajno utjecati na javno zdravlje, naročito prije predlaganja mjerila, zahtjeva ili ciljeva u skladu s člankom 4. stavkom 4.

Članak 16.**Izvjješće Europskom parlamentu i Vijeću**

1. Najkasnije do 20. svibnja 2009. Komisija dostavlja izvješće Europskom parlamentu i Vijeću.
2. U izvješću se posebno analizira iskustvo stečeno primjenom ove Uredbe te se razmatra je li poželjno i izvedivo predvidjeti proširenje zahtjeva iz članka 5. na subjekte u poslovanju s hranom koji obavljaju primarnu proizvodnju i s njom povezane djelatnosti navedene u Prilogu I.
3. Komisija će, prema potrebi, ovom izvješću priložiti odgovarajuće prijedloge.

Članak 17.**Stavljanje izvan snage**

1. Direktiva 93/43/EEZ stavlja se izvan snage s učinkom od datuma primjene ove Uredbe.
2. Pozivanje na Direktivu stavljenju izvan snage smatra se pozivanjem na ovu Uredbu.
3. Međutim, odluke koje su donesene u skladu s člankom 3. stavkom 3. i člankom 10. Direktive 93/43/EEZ ostaju na snazi dok ih ne zamijene odluke donesene u skladu s ovom Uredbom ili Uredbom (EZ) br. 178/2002. Do utvrđivanja mjerila ili zahtjeva iz članka 4. stavka 3. točaka od (a) do (e) ove Uredbe države članice mogu zadržati sve nacionalne propise kojima se utvrđuju takva mjerila ili zahtjevi, a koje su one donijele u skladu s Direktivom 93/43/EEZ.

4. Do primjene novog zakonodavstva Zajednice kojim se utvrđuju pravila za službenu kontrolu hrane države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale ispunjavanje obveza utvrđenih ovom Uredbom ili na temelju nje.

Članak 18.**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ona se primjenjuje osamnaest mjeseci nakon datuma na koji svi sljedeći akti stupe na snagu:

- (a) Uredba (EZ) br. 853/2004;
- (b) Uredba (EZ) br. 854/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju posebnih pravila za organizaciju službene kontrole proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih za prehranu ljudi ⁽¹⁾;
- i
- (c) Direktiva 2004/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. kojom se stavlja izvan snage određene direktive o higijeni hrane i zdravstvenim uvjetima za proizvodnju i stavljanje u promet određenih proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih za prehranu ljudi ⁽²⁾.

Međutim, ona se ne primjenjuje prije 1. siječnja 2006.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. travnja 2004.

Za Europski parlament
Predsjednik
P. COX

Za Vijeće
Predsjednik
P. M. McDOWELL

⁽¹⁾ SL L 226, 25.6.2004., str. 83.

⁽²⁾ SL L 157, 30.4.2004., str. 33.

PRILOG I.

PRIMARNA PROIZVODNJA

DIO A: OPĆE ODREDBE O HIGIJENI ZA PRIMARNU PROIZVODNJU I S NJOM POVEZANE DJELATNOSTI

I. Područje primjene

1. Ovaj se Prilog primjenjuje na primarnu proizvodnju i sljedeće s njom povezane djelatnosti:
 - (a) prijevoz, skladištenje i rukovanje primarnim proizvodima na mjestu proizvodnje, pod uvjetom da se time bitno ne mijenjanju svojstva tih proizvoda;
 - (b) prijevoz živih životinja, ako je to potrebno za ostvarenje ciljeva ove Uredbe;

i

 - (c) ako se radi o proizvodima biljnog podrijetla, proizvodima ribarstva i divljači, prijevoz u svrhu isporuke primarnih proizvoda, čija se svojstva nisu bitno promijenila, od mjesta proizvodnje do objekta.

II. Odredbe o higijeni

2. Subjekti u poslovanju s hranom moraju, koliko god je to moguće, osigurati da primarni proizvodi budu zaštićeni od kontaminacije, uzimajući u obzir sve postupke prerade kojima će primarni proizvodi biti naknadno podvrgnuti.
3. Bez obzira na opću dužnost utvrđenu u stavku 2., subjekti u poslovanju s hranom moraju se pridržavati odgovarajućih zakonskih odredbi Zajednice i odgovarajućih nacionalnih zakonskih odredbi koje se odnose na kontrolu opasnosti u primarnoj proizvodnji i s njom povezanim djelatnostima, uključujući:
 - (a) mjere za kontrolu kontaminacije do koje dolazi iz zraka, tla, vode, stočne hrane, gnojiva, veterinarsko-medicinskih proizvoda, sredstava za zaštitu bilja i biocida te zbog skladištenja, rukovanja i zbrinjavanja otpada;

i

 - (b) mjere vezane uz zdravlje i dobrobit životinja te zdravlje bilja koje imaju utjecaj na zdravlje ljudi, uključujući programe praćenja i kontrola zoonoza i njihovih uzročnika.
4. Subjekti u poslovanju s hranom koji se bave uzgojem, skupljanjem ili lovom životinja ili koji proizvode primarne proizvode životinjskog podrijetla moraju, ako je to prikladno, poduzimati sljedeće mjere:
 - (a) čistiti sve prostorije i objekte koje upotrebljavaju u primarnoj proizvodnji i s njom povezanim djelatnostima, uključujući i prostorije i objekte za skladištenje i rukovanje hranom za životinje, te ih, ako je to potrebno nakon čišćenja, dezinficirati na odgovarajući način;
 - (b) čistiti i, ako je to potrebno nakon čišćenja, na odgovarajući način dezinficirati opremu, spremnike, sanduke, vozila i plovila;
 - (c) koliko god je to moguće osiguravati čistoću životinja koje se upućuju na klanje i, prema potrebi, životinja namijenjenih proizvodnji;
 - (d) koristiti vodu za piće ili čistu vodu kad god je potrebno da bi se spriječila kontaminacija;
 - (e) osigurati da hranom rukuje osoblje dobrog zdravlja koje je prošlo izobrazbu o rizicima za zdravlje;
 - (f) koliko god je to moguće spriječiti da životinje i štetnici uzrokuju kontaminaciju;

- (g) skladištiti i rukovati otpadom i opasnim tvarima tako da se spriječi kontaminacija;
 - (h) sprečavati unošenje i širenje zaraznih bolesti kojima se ljudi mogu zaraziti putem hrane, tako što će, među ostalim, poduzimati mjere predostrožnosti pri unošenju novih životinja i prijavljivati nadležnom tijelu sumnju na izbijanje takvih bolesti;
 - (i) uzimati u obzir rezultate svih relevantnih analiza obavljenih na uzorcima koji su uzeti od životinja ili na drugim uzrocima koji su važni za ljudsko zdravlje;
- i
- (j) pravilno upotrebljavati aditive za hranu za životinje i veterinarsko-medicinske lijekove, kako je propisano odgovarajućim zakonodavstvom.
5. Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode ili beru biljne proizvode moraju, kada je to prikladno, poduzimati odgovarajuće mjere:
- (a) održavati čistima i, ako je to potrebno nakon čišćenja, na odgovarajući način dezinficirati prostorije, objekte, opremu, spremnike, sanduke, vozila i plovila;
 - (b) osiguravati, prema potrebi, higijenske uvjete proizvodnje, prijevoza i skladištenja biljnih proizvoda te čistoću tih proizvoda;
 - (c) koristiti vodu za piće ili čistu vodu kad god je potrebno kako bi se spriječila kontaminacija;
 - (d) osigurati da hranom rukuje osoblje dobrog zdravlja koje je prošlo izobrazbu o rizicima za zdravlje;
 - (e) koliko god je to moguće spriječiti da životinje i štetnici uzrokuju kontaminaciju;
 - (f) skladištiti i rukovati otpadom i opasnim tvarima tako da se spriječi kontaminacija;
 - (g) uzimati u obzir rezultate svih relevantnih analiza obavljenih na uzorcima koji su uzeti s bilja ili na drugim uzrocima koji su važni za ljudsko zdravlje;
- i
- (h) pravilno upotrebljavati sredstva za zaštitu bilja i biocide, kako je propisano odgovarajućim zakonodavstvom.
6. Subjekti u poslovanju s hranom poduzimaju odgovarajuće radnje radi uklanjanja nedostataka nakon što budu obaviješteni da su isti utvrđeni tijekom službene kontrole.

III. Vođenje evidencija

7. Subjekti u poslovanju s hranom moraju na prikladan način i tijekom odgovarajućeg razdoblja voditi i čuvati evidencije o mjerama koje poduzimaju radi kontrole opasnosti, razmjerno vrsti i veličini poduzeća u poslovanju s hranom. Subjekti u poslovanju s hranom moraju nadležnome tijelu i subjektima u poslovanju s hranom kojima dostavljaju proizvode učiniti dostupnim bitne podatke iz tih evidencija na njihov zahtjev.
8. Subjekti u poslovanju s hranom koji se bave uzgojem životinja ili proizvodnjom primarnih proizvoda životinjskog podrijetla moraju voditi evidencije posebice o sljedećem:
- (a) vrsti i podrijetlu hrane kojom su hranjene životinje;
 - (b) veterinarsko-medicinskim lijekovima ili drugim vrstama liječenja kojima su bile podvrgnute životinje, datumu primjene lijeka odnosno liječenja i karenciji;
 - (c) pojavama bolesti koje mogu utjecati na sigurnost proizvoda životinjskog podrijetla;

- (d) rezultatima svih analiza koje su obavljene na uzorcima uzetim od životinja ili drugim uzrocima uzetim u dijagnostičke svrhe koji su važni za ljudsko zdravlje;
 - i
 - (e) svim relevantnim izvješćima o obavljenim pregledima životinja ili proizvoda životinjskog podrijetla.
9. Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode ili beru biljne proizvode moraju voditi evidencije posebice o sljedećem:
- (a) svakoj uporabi sredstava za zaštitu bilja i biocida;
 - (b) svakoj pojavi štetnika ili bolesti koje mogu utjecati na sigurnost proizvoda biljnog podrijetla;
 - i
 - (c) rezultatima svih relevantnih analiza koje su obavljene na uzorcima uzetim s bilja ili drugim uzrocima koji su važni za ljudsko zdravlje.
10. U vođenju evidencija subjektima u poslovanju s hranom mogu pomagati druge osobe, kao što su veterinari, agronomi i poljoprivredni tehničari.

DIO B. PREPORUKE ZA VODIČE ZA DOBRU HIGIJENSKU PRAKSU

1. Nacionalni vodiči i vodiči Zajednice, o kojima se govori u člancima od 7. do 9. ove Uredbe, trebaju sadržavati upute o dobroj higijenskoj praksi za kontrolu opasnosti u primarnoj proizvodnji i s njom povezanim djelatnostima.
2. Vodiči za dobru higijensku praksu trebaju sadržavati odgovarajuće informacije o opasnostima koje se mogu javiti u primarnoj proizvodnji i s njom povezanim djelatnostima te o mjerama za kontrolu opasnosti, uključujući odgovarajuće mjere utvrđene u zakonodavstvu Zajednice i nacionalnom zakonodavstvu ili u nacionalnim programima i programima Zajednice. Navedene opasnosti i mjere mogu, među ostalim, biti sljedeće:
 - (a) kontrola kontaminacije mikotoksinima, teškim metalima i radioaktivnim materijalom;
 - (b) uporaba vode, organskog otpada i gnojiva;
 - (c) pravilna i primjerena uporaba sredstava za zaštitu bilja i biocida te njihova sljedivost;
 - (d) pravilna i primjerena uporaba veterinarsko-medicinskih proizvoda i aditiva u hrani za životinje, te njihova sljedivost;
 - (e) priprema, skladištenje, uporaba i sljedivost hrane za životinje;
 - (f) pravilno zbrinjavanje mrtvih životinja, otpada i stelje;
 - (g) zaštitne mjere za sprečavanje unošenja zaraznih bolesti kojima se ljudi mogu zaraziti putem hrane te obveze obavješćivanja nadležnog tijela;
 - (h) postupci, prakse i metode koje osiguravaju proizvodnju, rukovanje, pakiranje, skladištenje i prijevoz hrane u primjerenim higijenskim uvjetima, uključujući učinkovito čišćenje i suzbijanje štetnika;
 - (i) mjere vezane za čistoću životinja za klanje i životinja namijenjenih proizvodnji;
 - (j) mjere vezane za vođenje evidencija.

PRILOG II.

**OPĆI HIGIJENSKI ZAHTEVI ZA SVE SUBJEKTE U POSLOVANJU S HRANOM
(OSIM AKO SE PRIMJENJUJE PRILOG I.)**

UVOD

Poglavlja od V. do XII. primjenjuju se na sve faze proizvodnje, prerade i distribucije hrane, a ostala se poglavlja primjenjuju kako slijedi:

- poglavlje I. primjenjuje se na sve prostorije u kojima se posluje s hranom, isključujući prostorije na koje se primjenjuje poglavlje III.
- poglavlje II. primjenjuje se na sve prostorije u kojima se hrana priprema, obrađuje ili prerađuje, isključujući prostorije u kojima se hrana konzumira i prostorije na koje se primjenjuje poglavlje III.
- poglavlje III. primjenjuje se na one prostorije koje su navedene u naslovu tog poglavlja.
- poglavlje IV. primjenjuje se na sve oblike prijevoza.

POGLAVLJE I.

Opći uvjeti koje moraju ispunjavati prostorije u kojima se posluje s hranom (isključujući one navedene u poglavlju III.)

1. Prostorije u kojima se posluje s hranom moraju biti čiste, održavane i u dobrom stanju.
2. Nacrt, idejno rješenje, izgradnja, lokacija i veličina prostorija u kojima se posluje s hranom moraju biti takvi da:
 - (a) omogućuju odgovarajuće održavanje, čišćenje i/ili dezinfekciju, da sprečavaju ili smanjuju kontaminaciju putem zraka, osiguravaju odgovarajući radni prostor koji omogućuje higijensko obavljanje svih poslova;
 - (b) sprečavaju nakupljanje prljavštine, doticaj s otrovnim materijalima, unos čestica u hranu i stvaranje kondenzacije ili neželjene plijesni na površinama;
 - (c) omogućuju dobru higijensku praksu, uključujući zaštitu od kontaminacije te osobito suzbijanje štetnika;

i

 - (d) prema potrebi, osiguravaju prikladne uvjete za rukovanje i skladištenje pri kontroliranim temperaturama, a koji su dostatni za održavanje hrane na odgovarajućoj temperaturi koja se može pratiti i, prema potrebi, bilježiti.
3. Mora biti osiguran odgovarajući broj zahoda s tekućom vodom spojenih na učinkoviti odvodni sustav. Zahodi ne smiju biti otvoreni prema prostorijama u kojima se rukuje hranom.
4. Mora biti osiguran odgovarajući broj umivaonika za pranje ruku, smještenih na prikladnim mjestima. Umivaonici za pranje ruku moraju imati toplu i hladnu tekuću vodu, sredstva za pranje ruku i higijensko sušenje. Prema potrebi, oprema za pranje hrane mora biti odvojena od opreme za pranje ruku.
5. Mora biti osigurana primjerena i dostatna prirodna ili umjetna izmjena zraka. Mora se izbjegavati umjetno izazvan protok zraka iz kontaminiranog prostora u čisti prostor. Sustav za izmjenu zraka mora biti izveden na način da filtri i drugi dijelovi koji se moraju čistiti ili mijenjati budu lako dostupni.
6. U sanitarnim prostorijama mora se osigurati odgovarajuća prirodna ili umjetna izmjena zraka.

7. U prostorijama u kojima se posluje s hranom mora se osigurati odgovarajuće prirodno i/ili umjetno osvjetljenje.
8. Sustavi za odvod otpadnih voda moraju odgovarati svrsi kojoj su namijenjeni. Moraju biti tako projektirani i izgrađeni da se izbjegne opasnost od kontaminacije. Ako su odvodni kanali u cijelosti ili djelomično otvoreni, moraju biti tako projektirani da se osigura da voda ne teče iz kontaminiranog područja prema čistom području ili u čisto područje, pogotovo u područje u kojemu se rukuje hranom koja bi mogla predstavljati veliku opasnost za krajnjeg potrošača.
9. Prema potrebi, mora se osigurati odgovarajući garderobni prostor za osoblje.
10. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju ne smiju se skladištiti u prostorijama u kojima se rukuje hranom.

POGLAVLJE II.

Posebni zahtjevi za prostorije u kojima se priprema, obrađuje ili prerađuje hrana (isključujući prostorije za konzumiranje hrane i prostorije navedene u poglavlju III.)

1. Prostorije u kojima se priprema, obrađuje ili prerađuje hrana (isključujući prostorije za konzumiranje hrane i prostorije koje su navedene u poglavlju III., ali uključujući prostorije u prijevoznim sredstvima) moraju biti tako projektirane i uređene da omogućuju dobru higijensku praksu pri rukovanju hranom, uključujući zaštitu od kontaminacije između i tijekom pojedinih radnji. Za njih osobito vrijedi sljedeće:
 - (a) podne se površine moraju održavati u dobrom stanju te moraju biti jednostavne za čišćenje i, prema potrebi, dezinfekciju. To zahtijeva uporabu nepropusnog, neupijajućeg, perivog i neotrovnog materijala, osim ako subjekti u poslovanju s hranom mogu dokazati nadležnom tijelu da su drugi uporabljeni materijali primjereni. Ako je to prikladno, podovi moraju omogućavati odgovarajuću površinsku odvodnju;
 - (b) zidne se površine moraju održavati u dobrom stanju te moraju biti jednostavne za čišćenje i, prema potrebi, dezinfekciju. To zahtijeva uporabu nepropusnog, neupijajućeg, perivog i neotrovnog materijala te glatku površinu do visine primjerene radnjama koje se obavljaju, osim ako subjekti u poslovanju s hranom mogu dokazati nadležnom tijelu da su drugi uporabljeni materijali primjereni;
 - (c) stropovi (ili, ako nema stropova, unutarnja površina krova) te konstrukcije iznad glave moraju biti tako izvedeni i izrađeni da sprečavaju nakupljanje prljavštine i smanjuju kondenzaciju te da sprečavaju razvoj neželjene plijesni i rasipanje čestica;
 - (d) prozori i drugi otvori moraju biti tako izvedeni da sprečavaju nakupljanje prljavštine. Oni koji se mogu otvoriti prema vanjskom okolišu moraju, prema potrebi, imati zaštitne mreže koje sprečavaju ulazak insekata i koje se mogu lako skidati radi čišćenja. Ako bi zbog otvorenih prozora moglo doći do kontaminacije, prozori moraju tijekom proizvodnje ostati zatvoreni i blokirani;
 - (e) vrata moraju biti jednostavna za čišćenje i, prema potrebi, dezinfekciju. To zahtijeva uporabu glatke površine od neupijajućeg materijala, osim ako subjekti u poslovanju s hranom mogu dokazati nadležnom tijelu da su drugi uporabljeni materijali primjereni;
 - i
 - (f) površine (uključujući površine opreme) u prostorima u kojima se rukuje hranom, a posebice one koje dolaze u doticaj s hranom, moraju se održavati u dobrom stanju te biti jednostavne za čišćenje i, prema potrebi, dezinfekciju. To zahtijeva uporabu glatkog, perivog i neotrovnog materijala otpornog na koroziju, osim ako subjekti u poslovanju s hranom mogu dokazati nadležnom tijelu da su drugi uporabljeni materijali primjereni.
2. Prema potrebi, mora se osigurati odgovarajući prostor za čišćenje, dezinfekciju i skladištenje radnog pribora i opreme. Ti prostori moraju biti od materijala otpornog na koroziju, moraju biti jednostavni za čišćenje i imati odgovarajući dovod tople i hladne vode.

3. Prema potrebi, moraju se osigurati odgovarajući uvjeti za pranje hrane. Svaki sudoper ili druga takva oprema predviđena za pranje hrane proizvođača mora imati odgovarajući dovod tople i/ili hladne vode u skladu sa zahtjevima poglavlja VII. te se mora redovito čistiti i, prema potrebi, dezinficirati.

POGLAVLJE III.

Zahtjevi za pokretne i/ili privremene prostorije (kao što su šatori, štandovi na tržnicama, pokretna vozila za prodaju), prostorije koje se ponajprije koriste kao privatne stambene kuće, ali u kojima se redovito priprema hrana radi stavljanja na tržište, i automate za prodaju

1. Prostorije i automati za prodaju moraju, koliko god je to izvedivo, biti tako smješteni, izgrađeni, čišćeni i održavani da se spriječi opasnost od kontaminacije, posebno putem životinja ili štetnika.
2. Prema potrebi, vrijedi osobito sljedeće:
 - (a) na raspolaganju moraju biti odgovarajuće prostorije za održavanje odgovarajuće osobne higijene (uključujući prostor za higijensko pranje i sušenje ruku, higijenski sanitarni čvorovi i garderobni prostor);
 - (b) površine koje dolaze u doticaj s hranom moraju biti u dobrom stanju i biti jednostavne za čišćenje i, prema potrebi, dezinfekciju. Stoga one moraju biti od glatkog, perivog i neotrovnog materijala otpornog na koroziju, osim ako subjekti koji posluju s hranom mogu dokazati nadležnom tijelu da su drugi uporabljeni materijali primjereni;
 - (c) mora se osigurati odgovarajuća mogućnost čišćenja i, prema potrebi, dezinfekcije radnog pribora i opreme;
 - (d) ako se u okviru poslovanja s hranom obavlja i čišćenje hrane, mora se osigurati mogućnost obavljanja tog posla na higijenski način;
 - (e) na raspolaganju mora biti dostatna opskrba toplom i/ili hladnom vodom za piće;
 - (f) na raspolaganju moraju biti odgovarajuća rješenja i/ili prostori za higijensko skladištenje i odlaganje opasnih i/ili nejestivih tvari i otpada (bilo tekućeg ili krutog);
 - (g) na raspolaganju moraju biti odgovarajuća oprema i/ili rješenja za održavanje i praćenje temperaturnih uvjeta prikladnih za hranu;
 - (h) hrana mora biti smještena tako da se izbjegne opasnost od kontaminacije koliko god je to izvedivo.

POGLAVLJE IV.

Prijevoz

1. Prijevozna sredstva i/ili spremnici koji se upotrebljavaju za prijevoz hrane moraju se redovito čistiti i održavati u dobrom stanju kako bi se hrana zaštitila od kontaminacije te moraju, prema potrebi, biti tako osmišljeni i izvedeni da omogućuju odgovarajuće čišćenje i/ili dezinfekciju.
2. Posude u vozilima i/ili spremnici ne smiju se upotrebljavati za prijevoz bilo čega drugog osim hrane ako to može dovesti do kontaminacije.
3. Ako se prijevozna sredstva i/ili spremnici upotrebljavaju i za prijevoz nečega drugoga osim hrane ili za prijevoz različite hrane istodobno, proizvođači moraju, prema potrebi, biti učinkovito odvojeni.

4. Hrana u obliku tekućine, granula ili praška, koja je u rasutom stanju, mora se prevoziti u posudama i/ili spremnicima/cisternama namijenjenima isključivo za prijevoz hrane. Takvi se spremnici moraju vidljivo i na neizbrisiv način označiti na jednom ili više jezika Zajednice tako da je vidljivo da služe za prijevoz hrane ili se moraju označiti oznakom „samo za hranu“.
5. Ako se prijevozna sredstva i/ili spremnici upotrebljavaju za prijevoz bilo čega drugoga osim hrane ili za prijevoz različite hrane, oni se moraju temeljito očistiti između pojedinih utovara/istovara kako bi se izbjegla opasnost od kontaminacije.
6. Hrana u prijevoznim sredstvima i/ili spremnicima mora biti tako smještena i zaštićena da je opasnost od kontaminacije minimalna.
7. Prema potrebi, prijevozna sredstva i/ili spremnici koji se upotrebljavaju za prijevoz hrane moraju biti takvi da se hrana u njima može održavati na odgovarajućoj temperaturi koja se može pratiti.

POGLAVLJE V.

Zahtjevi vezani za opremu

1. Svi predmeti, pribor i oprema s kojima hrana dolazi u doticaj moraju:
 - (a) biti učinkovito očišćeni i, prema potrebi, dezinficirani. Čišćenje i dezinfekcija moraju se obavljati dovoljno često da se izbjegne svaka opasnost od kontaminacije;
 - (b) biti tako izrađeni, od takvog materijala i održavani u tako dobrom stanju da se opasnost od kontaminacije smanji na najmanju mjeru;
 - (c) isključujući spremnike i ambalažu za jednokratnu uporabu, moraju biti tako izrađeni, od takvog materijala i održavani u tako dobrom stanju da ih je moguće čistiti i, prema potrebi, dezinficirati;
 - i
 - (d) biti postavljeni tako da omogućuju odgovarajuće čišćenje opreme i okolnog područja.
2. Prema potrebi, na opremi mora biti ugrađen odgovarajući kontrolni uređaj kako bi se osiguralo ispunjavanje ciljeva ove Uredbe.
3. Ako se za sprečavanje korozije opreme i spremnika moraju upotrebljavati kemijski dodaci, oni se moraju upotrebljavati u skladu s dobrom praksom.

POGLAVLJE VI.

Otpaci hrane

1. Iz prostorija u kojima se nalazi hrana moraju se, što je moguće prije, ukloniti otpaci hrane, nejestivi nusproizvodi i ostali otpad kako bi se izbjeglo njihovo gomilanje.
2. Otpaci hrane, nejestivi nusproizvodi i ostali otpad moraju se odlagati u spremnike koji se mogu zatvoriti, osim ako subjekti u poslovanju s hranom mogu dokazati nadležnom tijelu da su druge vrste spremnika ili sustavi pražnjenja prikladni. Ti spremnici moraju biti izrađeni na odgovarajući način, moraju se održavati u dobrom stanju te biti jednostavni za čišćenje i, prema potrebi, dezinfekciju.
3. Moraju se osigurati odgovarajući uvjeti skladištenja i zbrinjavanja otpadaka hrane, nejestivih nusproizvoda i ostalog otpada. Prostore za otpad treba projektirati i njima upravljati na način koji će omogućiti njihovo čišćenje i, prema potrebi, zaštitu od ulaska životinja i štetnika.
4. Sav se otpad mora ukloniti na higijenski i ekološki prihvatljiv način u skladu sa zakonodavstvom Zajednice primjenjivim u tu svrhu te ne smije predstavljati izravni ili neizravni izvor kontaminacije.

POGLAVLJE VII.

Opskrba vodom

1. (a) Mora biti osigurana dovoljna opskrba vodom za piće koja se mora upotrebljavati kad god je potrebno, kako bi se osiguralo da hrana ne bude kontaminirana.

(b) Čista se voda može upotrebljavati za cjelovite proizvode ribarstva. Čista morska voda može se upotrebljavati za školjkaše, bodljikaše, plaštenjake i morske puževe; čista se voda može upotrebljavati i za vanjsko pranje. Ako se upotrebljava takva voda, moraju se osigurati odgovarajući uređaji za opskrbu.
2. Ako se upotrebljava voda koja nije za piće, primjerice za gašenje požara, proizvodnju pare, hlađenje i druge slične svrhe, ona mora protjecati posebnim, pravilno obilježenim sustavom. Voda koja nije za piće ne smije biti spojena sa sustavima za vodu za piće niti otjecati u takve sustave.
3. Reciklirana voda koja se upotrebljava u preradi ili kao sastojak ne smije predstavljati opasnost od kontaminacije. Ona mora odgovarati normama vode za piće, osim ako se nadležnom tijelu dokaže da kakvoća vode ne može utjecati na cjelovitost hrane u njezinom konačnom obliku.
4. Led koji dolazi u doticaj s hranom ili koji može kontaminirati hranu mora biti napravljen od vode za piće ili, ako se upotrebljava za rashlađivanje cjelovitih proizvoda ribarstva, od čiste vode. On mora biti napravljen, njime se mora rukovati i mora se skladištiti u uvjetima koji ga štite od kontaminacije.
5. Para koja se upotrebljava u neposrednom doticaju s hranom ne smije sadržavati tvari koje predstavljaju opasnost za zdravlje ili koje bi mogle kontaminirati hranu.
6. Ako se hrana u hermetički zatvorenim posudama termički obrađuje, mora se osigurati da voda koja se rabi za hlađenje posuda nakon termičke obrade ne bude izvor kontaminacije hrane.

POGLAVLJE VIII.

Osobna higijena

1. Svaka osoba koja radi u prostoru za rukovanje hranom mora održavati visok stupanj osobne čistoće i mora nositi prikladnu, čistu i, prema potrebi, zaštitnu odjeću.
2. Nijednoj osobi koja boluje od bolesti što se može prenijeti hranom ili koja je nositelj takve bolesti, kao ni osobama koje imaju, na primjer, inficirane ozljede, kožne infekcije i rane ili proljev ne smije se dopustiti rukovanje hranom ili ulazak u prostor u kojemu se rukuje hranom, u kakvom god svojstvu, ako postoji bilo kakva opasnost od izravne ili neizravne kontaminacije. Svaka takva osoba koja radi u poduzeću koje posluje s hranom i koja bi mogla lako doći u doticaj s hranom mora subjektu u poslovanju s hranom odmah prijaviti svoju bolest ili simptome i, po mogućnosti, njihove uzroke.

POGLAVLJE IX.

Odredbe koje se odnose na hranu

1. Subjekt u poslovanju s hranom ne smije primiti sirovine ili sastojke, osim živih životinja, ili drugi materijal koji se rabi u preradi proizvoda ako je poznato ili se može opravdano pretpostaviti da su zaraženi parazitima, patogenim mikroorganizmima, otrovnim, raspadnutim ili stranim tvarima u tolikoj mjeri da, čak i kad bi subjekt u poslovanju s hranom higijenski primijenio uobičajene postupke sortiranja i/ili prerade, konačni proizvod ipak ne bi bio prikladan za prehranu ljudi.
2. Sirovine i svi sastojci koji su uskladišteni u poduzeću koje posluje s hranom moraju se držati pod odgovarajućim uvjetima koji sprečavaju štetne promjene i koji ih štite od kontaminacije.

3. U svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije hrana mora biti zaštićena od svake kontaminacije koja bi je mogla učiniti neprikladnom za prehranu ljudi, štetnom za zdravlje ili tako kontaminiranom da bi bilo nerazumno pretpostaviti da se može konzumirati u takvom stanju.
4. Moraju se provoditi odgovarajući postupci za suzbijanje štetnika. Moraju se provoditi i odgovarajući postupci kojima se domaćim životinjama sprečava pristup mjestima na kojima se priprema hrana, u kojima se njome rukuje ili se skladišti (ili, ako to nadležno tijelo dopusti u posebnim slučajevima, kojima se sprečava da takav pristup dovede do kontaminacije).
5. Sirovine, sastojci, polupreradeni i konačni proizvodi koji mogu pogodovati razmnožavanju patogenih mikroorganizama ili stvaranju toksina ne smiju se držati na temperaturama koje bi mogle predstavljati rizik za zdravlje. Hladni se lanac ne smije prekidati. Međutim, dopuštena su ograničena razdoblja bez kontrolirane temperature zbog praktičnosti rukovanja tijekom pripreme, prijevoza skladištenja, izlaganja i posluživanja hrane, pod uvjetom da to ne predstavlja rizik za zdravlje. Poduzeća koja posluju s hranom, a koja proizvode, rukuju ili pakiraju prerađenu hranu moraju imati prikladne prostorije koje su dovoljno velike da se u njima mogu skladištiti sirovine odvojeno od prerađenih proizvoda, kao i dovoljno odvojenog prostora za skladištenje u hladnjacima.
6. Ako se hrana mora držati ili posluživati na niskim temperaturama, mora se nakon zadnje faze termičke obrade, ili zadnje faze pripreme ako se ne primjenjuje postupak termičke obrade, što je moguće prije ohladiti na temperaturu koja ne predstavlja rizik za zdravlje.
7. Odmrzavanje hrane treba obaviti na takav način da opasnost od razvoja patogenih mikroorganizama ili stvaranja toksina u hrani bude svedena na najmanju mjeru. Tijekom odmrzavanja, hranu treba podvrgnuti temperaturama koje ne predstavljaju rizik za zdravlje. Ako bi tekućina koja nastaje otapanjem mogla predstavljati rizik za zdravlje, mora se na odgovarajući način riješiti njezino odvodnjavanje. Nakon odmrzavanja, hranom treba rukovati na takav način da se na najmanju mjeru smanji opasnost od razvoja patogenih mikroorganizama ili stvaranja toksina.
8. Opasne i/ili nejestive tvari, uključujući hranu za životinje, moraju se na odgovarajući način obilježiti i uskladištiti u odvojene i sigurne spremnike.

POGLAVLJE X.

Odredbe koje se odnose na pakiranje i ambalažiranje hrane

1. Materijal koji se upotrebljava za pakiranje i ambalažiranje ne smije biti izvor kontaminacije.
2. Materijali za pakiranje moraju se skladištiti na takav način da nisu izloženi riziku od kontaminacije.
3. Postupci pakiranja i ambalažiranja moraju se obavljati tako da se izbjegne kontaminacija proizvoda. Kada je to prikladno, a posebno u slučaju limenki i staklenki, mora se osigurati cjelovitost i čistoća posude.
4. Materijal za pakiranje i ambalažiranje hrane, koji služi za višekratnu uporabu, mora biti jednostavan za čišćenje i, prema potrebi, za dezinfekciju.

POGLAVLJE XI.

Termička obrada

Sljedeći se zahtjevi odnose jedino na hranu koja se stavlja na tržište u hermetički zatvorenim posudama.

1. Svaki postupak termičke obrade koji se primjenjuje za preradu neprerađenog proizvoda ili za dodatnu preradu prerađenog proizvoda mora:
 - (a) u određenom vremenskom razdoblju svaki dio proizvoda zagrijati do određene temperature;

i
 - (b) spriječiti kontaminaciju proizvoda tijekom postupka.

2. Kako bi se osiguralo da primijenjeni postupak postigne željeni cilj, subjekti u poslovanju s hranom moraju redovito provjeravati glavne značajne parametre (osobito temperaturu, tlak, zatvorenost posude i mikrobiologiju), primjenjujući pri tome i automatske uređaje.
3. Primijenjeni postupak mora biti u skladu s međunarodnom priznanom normom (primjerice, pasterizacija, ultra visoka temperatura ili sterilizacija).

POGLAVLJE XII.

Izobrazba

Subjekti u poslovanju s hranom moraju osigurati:

1. da osobe koje rukuju hranom budu nadgledane te upućene i/ili osposobljene za pitanja higijene hrane, sukladno zahtjevnosti posla koji obavljaju;
 2. da osobe koje su odgovorne za razvoj i održavanje postupka iz članka 5. stavka 1. ove Uredbe ili za primjenu odgovarajućih vodiča prođu odgovarajuću izobrazbu o primjeni načela HACCP;
- i
3. usklađenost sa svim zahtjevima nacionalnog prava vezano za program izobrazbe osoba koje rade u određenim prehrambenim sektorima.
-