



V Bruseli, 2018

**Usmerňovací dokument o implementácii určitých ustanovení
nariadenia (ES) č. 852/2004
o hygiene potravín**

Tento dokument bol vypracovaný iba na informačné účely. Európska komisia ho neprijala ani žiadnym spôsobom neschválila.

Európska komisia neručí za správnosť poskytnutých informácií ani nepreberá zodpovednosť za ich používanie. Používatelia by preto mali prijať všetky potrebné preventívne opatrenia skôr, ako začnú tieto informácie využívať, pričom ich využijú výlučne na vlastné riziko.

ÚČEL TOHTO DOKUMENTU

Tento dokument je určený hlavne potravinárskym podnikom a príslušným orgánom a jeho cieľom je poskytnúť usmernenie o implementácii nových hygienických požiadaviek a o súvisiacich záležitostiach.

POZNÁMKA

Tento dokument je vo vývoji a bude sa aktualizovať, aby zohľadňovali skúsenosti a informácie členských štátov, príslušných orgánov, potravinárskych podnikov a Potravinového a veterinárneho úradu Komisie.

1. ÚVOD

Nariadenie (ES) č. 852/2004 o hygiene potravín¹ (ďalej „nariadenie“), bolo prijaté 29. apríla 2004. Ustanovujú sa v ňom všeobecné hygienické požiadavky, ktoré musia rešpektovať potravinárske podniky na všetkých stupňoch potravinového reťazca. Od prijatia nariadenia bola Komisia požiadaná, aby objasnila celý rad otázok. Cieľom tohto dokumentu je sledovať tieto požiadavky.

Generálne riaditeľstvo Komisie pre zdravie a spotrebiteľov usporiadalo sériu stretnutí s odborníkmi členských štátov, aby preskúmalo a dosiahlo konsenzus pri množstve problémov týkajúcich sa vykonávania a interpretácie nariadenia.

V záujme transparentnosti Komisia podporovala aj diskusiu so zainteresovanými stranami, aby rôzne sociálno-ekonomické záujmy mohli vyjadriť názor. Napokon Komisia zorganizovala stretnutie so zástupcami výrobcov, priemyslu, obchodu a spotrebiteľov, aby sa prediskutovali otázky súvisiace s vykonávaním nariadenia.

Bol vyjadrený názor, že tieto stretnutia a diskusie by mali pokračovať na základe skúseností získaných pri úplnom uplatňovaní nariadenia od 1. januára 2006.

Treba poznamenať, že záležitosti vzťahujúce sa na nesúlad vnútroštátnych právnych predpisov s uvedeným nariadením zostávajú mimo rozsahu pôsobnosti tohto právneho predpisu a budú sa riešiť v súlade s platnými postupmi Komisie.

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť všetkým účastníkom potravinového reťazca, aby lepšie pochopili uvedené nariadenie a správne a jednotne ho uplatňovali. Tento dokument však nemá oficiálny právny status a v prípade sporu základnú zodpovednosť za interpretáciu právneho predpisu má súdny dvor.

V záujme úplného pochopenia rôznych aspektov nariadenia (ES) č. 852/2004 je dôležité oboznámiť sa aj s inými časťami právnych predpisov Spoločenstva, a to najmä so zásadami a vymedzením pojmov:

- nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín² (uvádza sa aj ako všeobecné potravinové právo),
- nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenia

¹ Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 3.

² Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá³,

- nariadenia Komisie (ES) č. 2073/2005 z 15. novembra 2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny⁴ a
- nariadenia Komisie (ES) č. 2074/2005 z 5. decembra 2005, ktorým sa ustanovujú vykonávacie opatrenia pre určité produkty podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a na organizáciu úradných kontrol podľa nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, ktorým sa stanovuje výnimka z nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 a ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004⁵.

K nariadeniam (ES) č. 178/2002 a (ES) č. 852/2004 sa vytvorili osobitné usmerňovacie dokumenty.

(Pozri http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm)

³ Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁴ Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 1.

⁵ Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 27.

2. POVINNOSTI PREVÁDZKOVATEĽOV POTRAVINÁRSKÝCH PODNIKOV

Nariadenie musia vykonávať potravinárske podniky. V záujme bezpečnosti potravín musia zabezpečiť správne plnenie všetkých požiadaviek.

Potravinárske podniky, ktoré manipulujú s potravinami živočíšneho pôvodu, musia okrem požiadaviek uvedených v nariadení (ES) č. 852/2004 spĺňať príslušné požiadavky nariadenia (ES) č. 853/2004.

3. ROZSAH PÔSOBNOSTI

3.1. Prvovýroba

Nariadenie sa týka prvovýroby.

Prvovýroba je definovaná v článku 3 ods. 17 nariadenia (ES) č. 178/2002 takto:

„Prvovýroba“ znamená výrobu, odchov alebo chov primárnych produktov vrátane zberu, dojenia a produkcie hospodárskych zvierat pred zabitím. Zahŕňa tiež lov, rybolov a zber divo rastúcich produktov.“

Pravidlá vzťahujúce sa na prvovýrobu sú ustanovené v ods.1 bodu I časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 852/2004.

Ods. 1 bod I časť A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 852/2004 sa týka aj týchto činností, ktoré s prvovýrobou súvisia:

- preprava, skladovanie a manipulácia s prvotnými produktmi na mieste produkcie s podmienkou, že to podstatne nenaruší charakter produktov;
- preprava živých zvierat, keď je to nevyhnutné na dosiahnutie cieľov tohto nariadenia; a
- v prípade produktov rastlinného pôvodu a produktov rybolovu: prepravné činnosti na doručenie prvotných produktov, ktorých charakter nebol podstatným spôsobom zmenený, z miesta produkcie do podniku.

Výraz „prvovýroba“ v tomto usmerňovacom dokumente treba preto chápať ako prvovýrobu vrátane súvisiacich činností.

Prvovýroba je výraz, ktorým sa opisujú aktivity v poľnohospodárskom podniku alebo na podobnej úrovni a zahŕňa okrem iného:

- produkciu, šľachtenie alebo pestovanie rastlinných produktov, napr. obilnín, ovocia, zeleniny a bylín, ako aj ich prepravu v poľnohospodárskom podniku, skladovanie a manipuláciu s produktmi (bez podstatnej zmeny ich charakteru) v poľnohospodárskom podniku a ich ďalšiu prepravu do podniku;
- produkciu, šľachtenie alebo chov zvierat produkujúcich potraviny v poľnohospodárskom podniku a všetky činnosti s tým spojené, ako aj prepravu zvierat chovaných na mäso na trh, na bitúnok alebo prepravu zvierat z jedného poľnohospodárskeho podniku do druhého;
- produkciu, šľachtenie alebo chov slimákov na farme a ich možnú prepravu do spracovateľského zariadenia alebo na trh;
- dojenie a skladovanie mlieka na farme;
- produkciu a zber vajec vo výrobných priestoroch, nie však balenie vajec;
- rybolov, manipuláciu s produktmi rybolovu (bez podstatnej zmeny ich charakteru) na palubách plavidiel (okrem mraziacich a továrenských člnov) a ich prepravu do prvého zariadenia na zemi (vrátane aukčných siení). Patrí sem aj rybolov, manipulácia s rybami a preprava rýb vylovených zo sladkej vody (rieky, jazerá);
- produkciu, šľachtenie, pestovanie a výlov rýb na akvakultúrnych farmách a ich prepravu do podniku;
- produkciu, šľachtenie, pestovanie, prenos a výlov živých lastúrníkov a ich prepravu do expedičného strediska, čistiacieho strediska alebo spracovateľského zariadenia;
- zber húb, bobuľových plodov, slimákov atď. vo voľnej prírode a ich prepravu do podniku.

Poznámky k prvovýrobe:

- **Všeobecné pravidlá týkajúce sa prvovýroby** sú uvedené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 852/2004. Okrem toho sú pri určitých potravinách (napr. surovom mlieku, živých lastúrníkoch) uvedené **podrobnejšie pravidlá** v nariadení (ES) č. 853/2004 (pozri oddiel. 3.7 usmerňovacieho dokumentu o realizácii určitých ustanovení nariadenia (ES) č. 853/2004 o hygiene potravín živočíšneho pôvodu).

- **Produkty rybolovu, ktorých charakter nebol v podstatnej miere narušený:** Pozri pokyn pri bode 3.7.
- **Baliarne vajec:** V súlade s vymedzením pojmu a požiadavkami nových hygienických pravidiel sa strediská na balenie vajec (vrátane tých, ktoré sa nachádzajú priamo v priestoroch výrobného poľnohospodárskeho podniku) nepovažujú za prvovýrobu.
- **Strediská na zber mlieka:** Surové mlieko, ktoré už bolo získané z poľnohospodárskeho podniku, prešlo štádiom prvovýroby. Strediská zberu mlieka, kde sa surové mlieko z poľnohospodárskeho podniku skladuje pred odoslaním do spracovateľského podniku, sa nepovažujú za prvovýrobu.
- **Med a iné potraviny z produkcie včiel:** Všetky včelárske činnosti treba považovať za prvovýrobu. Patrí sem chov včiel (aj v prípade rozsiahleho chovu včiel, v rámci ktorého sú úle umiestnené aj mimo priestorov chovu), odber medu, jeho odstred'ovanie, stáčanie a/alebo balenie v priestoroch chovu včiel. Iné činnosti, ktoré sa uskutočňujú mimo priestorov chovu (napr. odstred'ovanie a/alebo stáčanie/balenie medu) nemožno považovať za prvovýrobu vrátane činností, ktoré v mene včelárov vykonávajú zberné zariadenia (napr. družstvá).
- **Mraziace a spracovateľské plavidlá:** Na manipuláciu s produktmi rybolovu, ich skladovanie a prepravu na palube mraziacich a spracovateľských plavidiel sa pojem „prvovýroba“ nevzťahuje.

- **Produkcja klíčkov:**

Okrem týchto pokynov Komisia prijala súbor legislatívnych opatrení o schvaľovaní prevádzkarní produkujúcich klíčky, o vysledovateľnosti, podmienkach dovozu a o mikrobiologických kritériách.

I. Pokyny pre produkciu klíčkov:

- V súlade s bodom 2 a s bodom 5 písm. e) kapitoly II časti A prílohy I by prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mali semená na klíčenie skladovať vo vhodných podmienkach navrhnutých tak, aby zabraňovali ich škodlivému kazeniu sa a chránili ich pred kontamináciou. Klíčky by sa mali vo všetkých fázach výroby, spracovania a distribúcie chrániť pred akoukoľvek kontamináciou, ktorá by mohla spôsobiť, že potraviny nebudú vhodné na ľudskú spotrebu. Mali by sa zaviesť zodpovedajúce postupy na ničenie škodcov a na zamedzenie prístupu domácich zvierat na miesta, kde sa pripravujú potraviny, kde sa s nimi manipuluje alebo kde sa skladujú.

- V súlade s bodom 5 písm. b) kapitoly II časti A prílohy I a v súlade s odporúčaniami EFSA by prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mali semená bezprostredne pred klíčením umyť pitnou vodou. Voda použitá na umývanie semien by sa nemala opätovne použiť pri produkcii klíčkov.

- V súlade s bodom 5 písm. c) kapitoly II časti A prílohy I by sa v záujme zabránenia kontaminácie pri produkcii klíčkov mala ako prvotný zdroj vody na zavlažovanie používať pitná voda.

- V súlade s odporúčaniami EFSA by prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mali zabezpečiť, aby sa klíčky v čase od ukončenia produkcie až po uvedenie na trh, vrátane času prepravy, uchovávali v chlade.

II. Osobná hygiena:

V súlade s bodom 5 písm. d) kapitoly II časti A prílohy I by prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mali zabezpečiť zdravotnú spôsobilosť pracovníkov manipulujúcich s klíčkami a ich zaškolenie, pokiaľ ide o zdravotné riziká. Pracovníci, ktorí produkujú alebo zbierajú klíčky, by mali najmä udržiavať vysoký stupeň osobnej čistoty a mali by nosiť vhodné, čisté a tam, kde je to žiaduce, ochranné oblečenie. Žiadnej osobe, ktorá trpí chorobou alebo je prenášačom choroby, ktorá sa môže prenášať potravinami, alebo je postihnutá napríklad infikovanými poraneniami, kožnými infekciami, vredmi alebo hnačkou, by nemalo byť povolené manipulovať so semenami a s klíčkami, ani vstupovať v akomkoľvek postavení do akejkoľvek oblasti, v ktorej sa manipuluje s potravinami, ak existuje akákoľvek možnosť priamej alebo nepriamej kontaminácie. Každá takto postihnutá osoba, ktorá je zamestnaná v potravinárskom podniku produkujúcom klíčky, a ktorá by mohla prísť do styku s potravinami, by mala bezodkladne ohlásiť chorobu alebo príznaky a, ak je to možné, ich príčinu, prevádzkovateľovi potravinárskeho podniku.

III. Preprava:

- V súlade s bodom 5 písm. a) a b) kapitoly II časti A prílohy I by sa dopravné prostriedky a/alebo kontajnery používané na prepravu potravín mali udržiavať v čistote a v dobrom stave, aby potraviny chránili pred kontamináciou a v prípade potreby by mali byť navrhnuté a skonštruované tak, aby umožňovali náležité čistenie a/alebo dezinfekciu. Ložné priestory vozidiel a/alebo kontajnery by sa nemali používať na prepravu ničoho iného okrem potravín, ak by to mohlo mať za následok kontamináciu.

3.2. Prvotné produkty

Pojem „prvotné produkty“ je vymedzený v článku 2 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 852/2004 takto:

„Prvotné produkty“ znamenajú produkty prvovýroby vrátane produktov z rastlinnej prvovýroby, chovu hospodárskych zvierat, lovu a rybolovu.

Prvotné produkty sú okrem iného:

- produkty rastlinného pôvodu, napr. obilniny, ovocie, zelenina, byliny, huby, naklíčené semená;
- produkty živočíšneho pôvodu, napr. vajcia, surové mlieko, med, produkty

rybolovu, živé lastúrniky;

- zozbierané produkty rastlinného alebo živočíšneho pôvodu, napr. huby, bobuľové plody, slimáky atď.

Poznámky k prvotným produktom:

- **Čerstvé mäso** nie je prvotný produkt, pretože sa získava po zabití.
- **Produkty rybolovu** zostávajú prvotnými produktmi aj po zabití, vykrvácaní, odstránení hlavy a vnútorností, odstránení plutiev, chladení a umiestnení do kontajnera na prepravu v štádiu prvovýroby. Produkty, ktoré prešli ďalšou manipuláciou s produktmi rybolovu (napr. príprava filiet, vákuové balenie atď.) nie sú prvotnými produktmi.

3.3. „Malé množstvá“ prvotných produktov uvedené v článku 1 ods. 2 písm. c) nariadenia

Nariadenie sa nevzťahuje na malé množstvá prvotných produktov dodávaných priamo od výrobcu konečnému spotrebiteľovi alebo do miestneho maloobchodného zariadenia, ktoré priamo zásobuje konečného spotrebiteľa.

Vo všeobecnom význame môže byť pojem „malé množstvá“ rozšírený tak, aby okrem iného umožnil:

- poľnohospodárom predávať prvotné produkty (zeleninu, ovocie, vajcia, surové mlieko⁶, atď.) priamo konečnému spotrebiteľovi, napr. prostredníctvom priameho predaja alebo miestnych trhov, predaja do miestnych maloobchodov, kde sa produkty predávajú priamo konečnému spotrebiteľovi, a do miestnych reštauračných zariadení;
- osobám, ktoré zbierajú produkty vo voľnej prírode, napr. huby a bobuľové plody s cieľom dodať ich priamo konečnému spotrebiteľovi alebo do miestnych maloobchodov, v ktorých sa produkty predávajú priamo konečnému spotrebiteľovi, ako aj do miestnych reštauračných zariadení.

Podľa článku 1 ods. 3 nariadenia (ES) č. 852/2004 je na členských štátoch, aby ďalej rozpracovali pojem malých množstiev v závislosti od situácie v danej lokalite a aby podľa vnútroštátneho práva ustanovili predpisy, ktorými sa zaručí bezpečnosť potravín (prístup na základe rizík).

Vo všeobecnosti by sa pravidlami v zmysle vnútroštátnych právnych predpisov v členských štátoch v súvislosti s malými množstvami uvedenými v článku 1 ods. 2 písm. c) malo umožniť, aby sa súčasné postupy naďalej uplatňovali za predpokladu, že sa nimi zabezpečí dosiahnutie cieľov tohto nariadenia.

3.4. Cezhraničný obchod s malými množstvami prvotných produktov

V článku 1 ods. 3 nariadenia sa vyžaduje, aby členské štáty zaviedli v zmysle svojich vnútroštátnych právnych predpisov pravidlá o dodávkach malých množstiev prvotných produktov od výrobcu konečnému spotrebiteľovi alebo do miestnych maloobchodov.

⁶ V zmysle článku 10 ods. 8 nariadenia 853/2004 členský štát môže zaviesť vnútroštátne predpisy zakazujúce alebo obmedzujúce uvádzanie surového mlieka na priamu ľudskú spotrebu na trh.

Takéto dodávky môžu mať niekedy cezhraničný charakter, najmä keď sa výrobný poľnohospodársky podnik nachádza v štáte, ktorý má hranice s členskými štátmi.

Vnútroštátne pravidlá, ktoré treba prijať podľa článku 1 ods. 3 nariadenia (ES) č. 852/2004, musia byť predmetom všeobecných pravidiel Zmluvy, a najmä jej článkov 28, 29 a 30.

3.5. Spracovanie prvotných produktov v poľnohospodárskom podniku

Prvotné produkty možno spracovať v poľnohospodárskom podniku, napr. surové mlieko sa spracúva na syr, z ovocia sa extrahuje šťava. Tieto činnosti nespádajú do činností prvovýroby, preto sú predmetom požiadaviek na hygienu potravín v prílohe II k nariadeniu a, vzhl'adom na potraviny živočíšneho pôvodu, aj predmetom príslušných požiadaviek nariadenia (ES) č. 853/2004.

Príklady:

- Príprava ovocnej šťavy v poľnohospodárskom podniku

Keď poľnohospodársky podnik používa svoju úrodu alebo jej časť (napr. jablká) na výrobu ovocnej šťavy vo svojich priestoroch, tento poľnohospodársky podnik prekračuje štádium prvovýroby. Činnosť týkajúca sa výroby ovocnej šťavy sa považuje za činnosť nasledujúcu po prvovýrobe, a preto sa na ňu vzťahujú príslušné požiadavky nariadenia (ES) č. 852/2004.

- Výroba syra v poľnohospodárskom podniku

Syr je výsledkom spracovania surového alebo tepelne ošetrovaného mlieka. Syr preto nie je prvotný produkt, ani vtedy, keď sa vyrába v poľnohospodárskom podniku.

V dôsledku toho výroba syra v poľnohospodárskom podniku musí spĺňať príslušné požiadavky na hygienu potravín uvedené v nariadení (ES) č. 852/2004 a v nariadení (ES) č. 853/2004.

Poznámky:

1) V nariadení (ES) č. 853/2004 sa všeobecne vylučuje maloobchod (t. j. manipulácia s potravinami a/alebo ich výroba a skladovanie na mieste predaja alebo dodania konečnému spotrebiteľovi) z rozsahu svojej pôsobnosti. Znamená to, že keď sa syr vyrába a predáva len v poľnohospodárskom podniku alebo na miestnom trhu (napr. týždenný trh, poľnohospodársky trh, atď.) konečným spotrebiteľom, tieto činnosti možno vykonávať v súlade s príslušnými požiadavkami uvedenými v nariadení (ES) č. 852/2004, najmä v jeho prílohe II, pričom nemusia byť v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 853/2004 s výnimkou požiadaviek na surové mlieko. Prípadne bude potrebné, aby bol zabezpečený súlad s vnútroštátnymi opatreniami ustanovenými v zmysle vnútroštátnych právnych predpisov v členských štátoch podľa článku 1 ods. 5 písm. c) nariadenia (ES) č. 853/2004.

2) V snahe zabezpečiť výrobu v poľnohospodárskom podniku alebo zachovať tradičné výrobné postupy môžu členské štáty zaviesť vnútroštátne opatrenia, ktorými sa prispôbia príslušné infraštruktúrne požiadavky v súlade s postupom uvedeným na tento účel v článku 13 nariadenia (ES) č. 852/2004 a v článku 10 nariadenia (ES) č. 853/2004, kde sa tradičné

postupy nemôžu uplatniť v zmysle požiadaviek, ktoré sa uvádzajú v nariadeniach.

3.6. Vajcia a prvovýroba

Pri zohľadnení vymedzenia pojmu prvovýroby v článku 3 ods. 17 nariadenia 178/2002 a v ods. 1 bode I časti A prílohy I k nariadeniu 852/2004 prvovýroba vajec zahŕňa manipuláciu s vajcami, t. j. zber a prepravu medzi budovami a uskladnenie na mieste produkcie, pričom sa podstatne nezmení charakter vajec. Balenie vajec, či už na mieste produkcie alebo v osobitnej baliarni, nespadá do činností prvovýroby. Tieto činnosti musia preto vyhovovať relevantným požiadavkám prílohy II k nariadeniu (ES) č. 852/2004, oddielu X prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 a článku 116 a prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1234/2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky.

3.7. Na úrovni prvovýroby sa prvotné produkty môžu prepravovať, skladovať a môže sa s nimi manipulovať za predpokladu, že sa podstatne nezmení ich povaha [pozri písm. a) ods. 1 bod I časť A prílohy k uvedenému nariadeniu].

V štádiu prvovýroby prvotné produkty často podliehajú činnostiam, ktorými sa zabezpečí ich lepšia prezentácia, napr.:

- balenie bez ďalšej úpravy,
- umývanie zeleniny, odstraňovanie listov zo zeleniny, triedenie ovocia atď.,
- sušenie obilnín,
- zabíjanie rýb, ich vykrvácanie, odstraňovanie vnútorností, odstraňovanie plutiev, chladenie a balenie,
- odstred'ovanie medu s cieľom odstrániť plásty.

Uvedené činnosti treba považovať za bežné rutinné činnosti v štádiu prvovýroby, čo popri požiadavkách, ktoré sa vzťahujú na prvovýrobu, nesmie viesť k dodatočným požiadavkám na bezpečnosť potravín.

Na druhej strane niektoré činnosti v poľnohospodárskom podniku, ako napr. šúpanie zemiakov, krájanie mrkvy, ukladanie šalátu do vreciek za použitia baliacich plynov alebo vákuové balenie, by mohli zmeniť produkty a/alebo viesť k vzniku nového nebezpečenstva pre potraviny. Tieto operácie nemožno považovať za bežné rutinné činnosti v štádiu prvovýroby ani za činnosti súvisiace s prvovýrobou.

3.8. Občasná manipulácia, príprava, skladovanie a servírovanie potravín súkromnými osobami

Činnosti, ako je občasná manipulácia s potravinami, ich príprava, skladovanie a servírovanie pri príležitosti cirkevných, školských či dedinských slávností nespádajú do rozsahu pôsobnosti nariadenia. Vysvetľuje sa to v odôvodnení 9 nariadenia (ES) č. 852/2004. Druhá veta znie:

„Predpisy Spoločenstva by sa mali uplatňovať len na podniky, ktorých koncepcia zahŕňa určitú kontinuitu činností a určitý stupeň organizácie“.

Výraz „podnik“ je zahrnutý vo vymedzení pojmu „potravinársky podnik“ (v súlade s článkom 3 ods. 2 všeobecného potravinového právneho predpisu (nariadenie (ES) č. 178/2002), „potravinársky podnik“ musí byť „podnik“). Toho, kto s potravinami manipuluje, pripravuje pokrmy, skladuje alebo podáva ich len občas a v malom rozsahu (napr. pri cirkevných, školských či dedinských slávnostiach a iných situáciách, napr. pri organizovanej charite, kde sa zúčastňujú dobrovoľníci a občas sa pripravujú pokrmy) nemožno považovať za „podnik“, a preto sa naň nevzťahujú hygienické požiadavky, ktoré sú súčasťou právnych predpisov Spoločenstva.

3.9. Potravinárske podniky a predaj cez internet

Niektoré firmy ponúkajú svoj tovar na predaj prostredníctvom internetu. Hoci sa v nariadení takéto predaj konkrétne neuvádza, takéto firmy spadajú pod vymedzenie pojmu potravinárskych firiem a vzťahujú sa na ne príslušné požiadavky potravinového právneho predpisu.

4. VÝRAZY „V PRÍPADE NEVYHNUTNOSTI“, „V PRÍPADE VHODNOSTI“, „PRIMERANÉ“ A „DOSTATOČNÉ“

Ak sa v prílohách k nariadeniu používa terminológia „v prípade nevyhnutnosti“, „v prípade vhodnosti“, „primerané“ alebo „dostatočné“, je v prvom rade na prevádzkovateľovi potravinárskeho podniku, aby rozhodol, či je požiadavka nevyhnutná, vhodná, primeraná alebo dostatočná na dosiahnutie cieľov nariadenia (ES) 852/2004.

Pri stanovení nevyhnutnosti, vhodnosti, primeranosti alebo dostatočnosti požiadavky na dosiahnutie cieľov nariadenia treba zohľadniť charakter potraviny a určené použitie.

Prevádzkovateľ môže svoj výber odôvodniť na základe postupov vychádzajúcich zo zásad HACCP (systémy založené na analýze rizika a kritických kontrolných bodoch, HACCP) alebo na základe pracovných postupov svojho podniku. Užitočnou pomôckou môžu byť aj pokyny týkajúce sa osvedčených postupov uvedených v článku 7 nariadenia, pričom sa uvádza, aké sú najvhodnejšie postupy v prípadoch, keď sa hovorí o „nevyhnutnosti“, „vhodnosti“, „primeranosti“ a „dostatočnosti“.

5. FLEXIBILITA

5.1. Všeobecné informácie

V nariadení sa stanovujú zásady, ktoré sa vzťahujú na všetky potravinárske podniky. Aby sa zabezpečila dostupnosť riešenia pri konkrétnych situáciách bez ústupkov pri bezpečnosti potravín, nariadením sa stanovuje flexibilita. Členské štáty môžu na tento účel prijať vnútroštátne opatrenia, ktorými upravia požiadavky konkrétnych príloh k nariadeniu. Cieľom vnútroštátnych opatrení je:

- umožniť ďalšie používanie tradičných postupov produkcie, spracovania a distribúcie potravín alebo
- prispôbiť sa potrebám potravinárskych podnikov v geograficky znevýhodnených regiónoch.
- V iných prípadoch sa vnútroštátne opatrenia vzťahujú len na budovanie, vybavenie a zariadenie podnikov.

Členské štáty, ktoré chcú prijať vnútroštátne opatrenia, oznámia túto skutočnosť v záujme transparentnosti Komisii a ostatným členským štátom (pozri článok 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 852/2004). Komisia a ostatné členské štáty majú právo tieto opatrenia pripomienkovať. Keď pripomienky vedú k odlišným názorom, záležitosť sa postúpi stálemu výboru, ktorý môže rozhodnúť.

5.2. Tradičné výrobné postupy

V členských štátoch sa potraviny vyrábajú aj podľa dlhodobých tradícií, ktoré sa osvedčili ako bezpečné, hoci nie je vždy zabezpečený súlad s niektorými technickými požiadavkami nariadenia. V nariadení sa uznáva potreba zachovania týchto tradičných výrobných postupov, lebo sú dôkazom kultúrnej rozmanitosti Európy, pričom sa stanovuje flexibilita, ktorá je pre potravinárske podniky potrebná.

Zámerom tohto dokumentu nie je vypracovanie súpisu tradičných výrobných postupov v členských štátoch. Je na príslušných orgánoch, aby sa chopili potrebnej iniciatívy alebo aby flexibilne reagovali na prípadné požiadavky potravinárskych podnikov.

5.3. HACCP a flexibilita

Metodika HACCP je vo svojej podstate flexibilná, pričom vychádza z obmedzeného súboru zásad a postupov, ktoré podporujú ciele bezpečnosti potravín, a to bez toho, aby sa potravinárskym podnikom ukladala povinnosť dodržiavať pravidlá alebo realizovať postupy, ktoré nie sú relevantné alebo sa konkrétne netýkajú ich činnosti.

Pokyny na osvedčené hygienické postupy a na uplatňovanie zásad HACCP, ktoré si vypracovali samotné potravinárske sektory, buď na úrovni štátu alebo Spoločenstva, by mali pomôcť podnikom realizovať postupy na základe HACCP prispôbené charakteru danej výroby.

Spoločenstvo vydalo príručku, v ktorej sa vysvetľujú hlavné možnosti flexibility vzhľadom na realizáciu postupov na základe HACCP.

6. REGISTRÁCIA A SCHVAĽOVANIE PREVÁDZKARNÍ

6.1. Čo znamená registrácia prevádzkarní v praxi?

V článku 6 ods. 2 nariadenia (ES) č. 852/2004 sa vyžaduje, aby prevádzkovateľ potravinárskeho podniku zaregistroval každú svoju prevádzkareň u príslušného orgánu.

Účelom registrácie je umožniť príslušným orgánom členských štátov, aby vedeli, kde sa prevádzkarne nachádzajú a čím sa zaoberajú, aby bolo možné vykonávať úradné kontroly vždy, keď to vnútroštátny príslušný orgán uzná za nevyhnutné, a v súlade so všeobecnými zásadami stanovenými v článku 31 nariadenia (ES) č. 882/2004, ktorým sa vyžaduje, aby príslušné orgány členských štátov zaviedli postupy, ktoré majú prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov dodržať pri predkladaní žiadosti o registráciu.

Registrácia by mala predstavovať jednoduchý postup, pri ktorom je príslušný orgán informovaný o adrese podniku a vykonávanej činnosti. Ak sú tieto informácie dostupné už z iných zdrojov, napr. registrácia na environmentálne účely alebo v súvislosti so zdravím zvierat alebo na iné administratívne účely, možno tieto informácie použiť aj na účely hygieny potravín.

Niektoré podniky sa špecializujú na obchodovanie s potravinami (brokeri). Môžu organizovať presun potravín medzi dodávateľmi alebo do maloobchodu, nemusia však nevyhnutne manipulovať s potravinami, ani ich skladovať vo svojich priestoroch (ktoré môžu predstavovať len kanceláriu). V prípade, že sa na ne vzťahuje pojem „potravinársky podnik“ a „prevádzkovateľ potravinárskeho podniku“, vzťahuje sa na ne aj požiadavka na registráciu.

6.2. Schvaľovanie prevádzkarní

V právnych predpisoch Spoločenstva sa vyžaduje, aby určité prevádzkarne, v ktorých sa manipuluje s potravinami živočíšneho pôvodu, boli schválené skôr než sa uvedú ich produkty na trh. Viac informácií je v odseku 4 usmerňovacieho dokumentu o vykonávaní určitých ustanovení nariadenia (ES) č. 853 o hygiene potravín živočíšneho pôvodu.

6.3. Schvaľovanie prevádzkarní v zmysle vnútroštátnych právnych predpisov

Nariadením sa pre členské štáty stanovuje možnosť, aby vyžadovali schválenie potravinárskych podnikov, pre ktoré sa v právnych predpisoch Spoločenstva (vrátane nariadenia (ES) č. 853/2004) schválenie nevyžaduje.

Keď sa v členskom štáte uplatňuje tento postup, právne predpisy Spoločenstva neukladajú povinnosť používať identifikačnú značku ani žiadne obmedzenia pri uvádzaní potravín z podnikov, ktoré sú predmetom vnútroštátneho schvaľovacieho postupu, na trh.

7. POKYNY NA OSVEDČENÉ HYGIENICKÉ POSTUPY A NA UPLATŇOVANIE ZÁSAD HACCP

V článkoch 7 - 9 uvedeného nariadenia sa uvádzajú opatrenia na vypracovanie pokynov na osvedčené hygienické postupy a na uplatňovanie zásad HACCP.

Hoci ide o dobrovoľný nástroj, takéto pokyny umožňujú potravinárskym sektorom (v štádiu prvovýroby a následne) podrobnejšie opísať, ako prevádzkovatelia môžu zabezpečiť súlad s legislatívnymi požiadavkami, ktoré sú v nariadení vyjadrené všeobecnejšie.

V nových hygienických predpisoch je stanovený celý rad požiadaviek, ktoré:

- poskytujú prevádzkovateľovi potravinárskeho podniku priestor na rozhodnutie: na tento účel sa do nariadenia začlenili termíny „v prípade potreby“, „v prípade vhodnosti“, „primerané“ a „dostatočné“ (napr. „*treba mať primeraný počet umývadiel*“, alebo „*čistenie a dezinfekcia zariadenia sa má vykonávať v dostatočne častých intervaloch, aby sa predišlo akémukoľvek riziku kontaminácie*“) alebo
- sú formulované ako cieľ, ktorý treba dosiahnuť, pričom však prevádzkovateľ potravinárskeho podniku musí vyvinúť prostriedky na dosiahnutie cieľa (napr. vzhľadom na tepelné oštiepenie v hermeticky uzavretých nádobách „oštiepením sa má zabrániť kontaminácii produktu počas výroby“).

Pokyny na osvedčené postupy predstavujú užitočnú pomoc pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov pri:

- rozhodovaní o nevyhnutnosti, vhodnosti, primeranosti alebo dostatočnosti konkrétnej požiadavky, napr. pri určení primeraného počtu umývadiel, a
- definovaní nástrojov na dosiahnutie cieľov, ktoré sú vymedzené v nariadení, napr. pri určení frekvencie čistenia a dezinfekcie zariadenia.

V pokynoch môžu byť zahrnuté postupy, ktorými sa zabezpečí správna implementácia nariadenia, napr.:

- postupy, ktorými sa zabráni vzniku nebezpečenstva v štádiu prvovýroby,
- postup na čistenie a dezinfekciu potravinárskych podnikov,
- postup na kontrolu škodcov a
- postup, ktorým sa zabezpečí splnenie požiadavky na vypracovanie postupov na základe HACCP.

8. DOKUMENTÁCIA

8.1. V nariadení sa vyžaduje, aby prevádzkovatelia potravinárskych podnikov zaviedli v súlade s postupmi HACCP dokumentáciu **zodpovedajúcu charakteru a veľkosti svojej prevádzky.**

8.2. **Hoci sa to v nariadení nevyžaduje,** je dobré, keď si prevádzkovatelia potravinárskych podnikov zavedú aj inú dokumentáciu, ktorá im pomôže pri plnení cieľov nariadenia. Pri zavedení takej dokumentácie budú možno chcieť prevádzkovatelia zohľadniť toto:

Dokumentácia o požiadavkách na štruktúru

Dokumentácia sa môže vzťahovať na požiadavky na štruktúru, čím sa vyjasnia mnohé požiadavky všeobecného charakteru v nariadení, napr.:

- V písm. a) a b) bode 1 kapitole II prílohy II sa vyžaduje, aby podlahy a steny boli „z nepriepustných, nesavých, umývateľných a netoxických materiálov, ak

prevádzkovateľ potravinárskeho podniku nepresvedčí príslušný orgán, že sú vhodné iné použité materiály“ a v písmene f) sa vyžaduje, aby všetky plochy boli „hladké, umývateľné, odolné voči korózii a z netoxických materiálov s výnimkou prípadov, keď prevádzkovatelia presvedčia príslušný orgán, že sú vhodné iné použité materiály.“

- V písm. b) bode 2 kapitole III prílohy II sa vyžaduje, aby plochy prichádzajúce do styku s potravinami boli „z hladkých, umývateľných nehrdzavejúcich a netoxických materiálov, ak prevádzkovateľ potravinárskeho podniku nepresvedčí príslušný orgán, že sú vhodné iné použité materiály.“

Dokumentácia o prevádzkových požiadavkách

Dokumentácia sa môže vzťahovať na prevádzkové požiadavky, napr.:

- bod 4 kapitola IX prílohy II: „Musia sa zaviesť primerané postupy na kontrolu škodcov“,
- potreba odôvodnenia voľby s ohľadom na termíny „v prípade nevyhnutnosti“, „v prípade vhodnosti“, „primerané“ a „dostatočné“,
- postupy a záznamy na základe zásad HACCP.

8.3. Spolu táto dokumentácia tvorí prevádzkové postupy, ktoré sú dôležitým prvkom pri zabezpečovaní bezpečnosti potravín.

Pri zavádzaní uvedenej dokumentácie existujú rôzne možnosti:

- príručky o osvedčených postupoch môžu obsahovať časť dokumentácie alebo všetku potrebnú dokumentáciu,
- potravinárske podniky môžu rozhodnúť o zavedení dokumentácie ad hoc podľa situácie,
- postupy na základe HACCP (pri zohľadnení nevyhnutnej flexibility potravinárskych podnikov, najmä malých podnikov).

Zavedená dokumentácia sa môže poskytovať vo forme výsledkov laboratórnych skúšok, správ o kontrole škodcov, meraní teploty, vo forme literárnych citácií, dokumentácie dodávateľa o konštrukčných materiáloch atď.

9. TECHNICKÉ OTÁZKY (PRÍLOHY)

9.1. Tepelné ošetrenie (kapitola XI prílohy II)

V prípade tepelného ošetrenia potravín, uvádzaných na trh v hermeticky uzavretých nádobách, sa v nariadení od prevádzkovateľov potravinárskych podnikov vyžaduje, aby uplatňovali tepelné ošetrenie, ktoré vyhovuje medzinárodne uznávanej norme. Takéto normy boli vypracované napríklad v rámci Codex Alimentarius, napr.:

- Kódex hygienických postupov pre mlieko a mliečne produkty (CAC/RCP 57-2004).
- Odporúčaný medzinárodný kódex hygienických postupov pre konzervované potraviny s nízkou kyslosťou a okyslené konzervované potraviny (CAC/RCP 23-1979, rev. 2 (1993)).
- Kódex hygienických postupov pre asepticky spracované a balené potraviny s nízkou kyslosťou (CAC/RCP 40-1993).
- Odporúčaný medzinárodný kódex hygienických postupov pre konzervované ryby (CAC/RCP 10-1976).

9.2. Odborná príprava (kapitola XII prílohy II)

Odborná príprava je dôležitým nástrojom na zabezpečenie účinného uplatňovania osvedčených hygienických postupov.

Odborná príprava uvedená v kapitole XII prílohy II k nariadeniu by mala byť primeraná úlohám personálu v konkrétnom potravinárskom podniku a práci, ktorá sa má vykonávať.

Odbornú prípravu možno zabezpečiť rôznymi spôsobmi. Ide o odbornú prípravu v podniku, organizovanie vzdelávacích kurzov, informačné kampane zabezpečované odbornými organizáciami alebo príslušnými orgánmi, pokyny na osvedčené postupy atď.

Vzhľadom na odbornú prípravu personálu malých podnikov o HACCP treba pamätať na to, že odborná príprava by mala byť úmerná veľkosti a charakteru podniku a mala by sa vzťahovať na spôsob, akým sa HACCP v potravinárskom podniku uplatňuje. Keď existujú pokyny na osvedčené hygienické postupy a na uplatňovanie zásad HACCP, odborná príprava by sa mala zamerať na oboznámenie personálu s ich obsahom. Keď sa uzná, že v niektorom podniku možno dosiahnuť bezpečnosť potravín realizáciou požiadaviek, ktoré sú jej nevyhnutnými predpokladmi, odborná príprava by sa mala danej situácii prispôbiť.

9.3. Preprava (kapitola IV prílohy II)

Musia sa zaviesť primerané systémy prepravy, ktorými sa zabezpečí, že potraviny budú po dodaní naďalej bezpečné a vhodné na ľudskú spotrebu.

V prípade prepravy voľne ložených potravín (napr. potravín nezabalených do priameho ani druhého obalu v priamom kontakte s kontaktným povrchom prepravnej jednotky určenej pre potraviny a atmosférou) v tekutej, granulovanej alebo práškovej forme sa v nariadení vyžaduje, aby prevádzkovatelia potravinárskych podnikov používali dopravné prostriedky určené na tento účel.

Dôvodom, prečo sa táto požiadavka zaviedla, sú závažné dôkazy o vyššom riziku kontaminácie týchto potravín v dôsledku ich povahy, ku ktorej dochádza pri ich preprave vo vozidlách alebo kontajneroch, ktoré sa predtým použili na iné účely. To platí aj v prípade, že sa tieto dopravné prostriedky vyčistia.

Keďže výraz „v granulovanej forme“ môže mať ten istý význam ako „granulát“ alebo „zrno“, bolo zaznamenaných niekoľko žiadostí o objasnenie, čo sa pod týmto výrazom rozumie. Vo všeobecnosti by bolo logické túto požiadavku obmedziť na potraviny, ktoré nadobudli povahu granulátu po spracovaní (napr. cukor) alebo zrno, ktoré bolo vylúpané, umyté alebo pripravené a má sa zabaliť do priameho alebo druhého obalu na predaj konečnému spotrebiteľovi. Nemali by sa sem preto zahŕňať prvotné produkty, ako obilniny, ktoré boli zozbierané, a kým budú vhodné na ľudskú spotrebu, je potrebné ich ďalej pripraviť spracovaním alebo bez spracovania.

9.4. Čistá voda (príloha I a kapitola VII prílohy II)

V niekoľkých častiach nariadení o hygiene sa stanovuje, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov by mali podľa možnosti používať čistú vodu.

V prípade manipulácie s rybami a živými lastúrnymi v rámci prvovýroby sa v záujme zabránenia kontaminácii používa pitná voda alebo čistá voda (čistá morská voda alebo čerstvá voda podobnej kvality):

- „*Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí chovajú, zbierajú alebo lovia zvieratá alebo vyrábajú prvotné produkty živočíšneho pôvodu, musia prijať, ako je vhodné, primerané opatrenia: [...] d) aby sa vždy používala pitná voda alebo čistá voda, ak je to potrebné na zabránenie kontaminácii;*“ (písm. d) ods. 4 bod II časť A prílohy I k nariadeniu (ES) 852/2004);

Podobné pravidlá sú stanovené v prípade manipulácie s produktmi rybolovu alebo živými lastúrnikmi, ak nejde o prvovýrobu:

- „*Pri celých produktoch rybolovu sa smie použiť čistá voda. Čistá morská voda sa smie použiť pri živých lastúrnikoch, ostnatokožcoch, plášťovcoch a morských ulitníkoch; čistá voda sa smie použiť tiež na vonkajšie oplachovanie. V prípade použitia čistej vody musia existovať adekvátne priestory a postupy na jej dodávku, aby sa zabezpečilo, že takýmto použitím nevznikne zdroj kontaminácie potravín.*“ (písm. b) bod 1 kapitola VII prílohy II k nariadeniu (ES) 852/2004);
- „*[...] čistá morská voda sa môže používať na manipuláciu a umývanie produktov rybolovu, na výrobu ľadu používaného na ochladenie produktov rybolovu a na rýchle schladenie kôrovcov a mäkkýšov po uvarení.*“ (písm. c) bod 3 oddiel VIII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004).

Poznámky k podmienkam jej použitia:

Pri prvovýrobe produktov rybolovu alebo živých lastúrnikov, ako aj ďalšej manipulácii s nimi po prvovýrobe sa musia prijať opatrenia na zabezpečenie, aby použitá čistá voda nebola zdrojom kontaminácie pre produkty rybolovu ani pre živé lastúrniky. Prevádzkovatelia musia zaviesť postupy monitorovania a dokumentácie bezpečnosti/kvality vody. Tieto opatrenia sa musia zahrnúť do postupov založených na HACCP v prípade, že čistá voda sa má použiť v ktoromkoľvek štádiu po prvovýrobe.

Je úlohou zodpovedného orgánu, aby overil, či postupy, ktoré zaviedli prevádzkovatelia, sú dostatočné, či sa správne vykonávajú a či nepredstavujú riziko pre spotrebiteľov.

- **Pri rozhodovaní o použití tejto vody** a/alebo pri vyvíjaní postupov založených na zásadách HACCP by prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mali venovať pozornosť rôznym aspektom, ako sú napr.:
 - štúdium zloženia vody (vrátane potenciálnych kontaminantov, napr. chemických, mikrobiologických, toxických kontaminantov, rias, atď.) pri jej čerpaní a jej možné variácie (sezónne vplyvy, vodný prietok v závislosti od zrážok, atď.), aby sa zabezpečilo, že nebude obsahovať mikroorganizmy, škodlivé látky ani toxický morský planktón v množstvách, ktoré sú schopné priamo alebo nepriamo vplyvať na bezpečnosť potravín,

- posúdenie vplyvu zdrojov prírodnej kontaminácie a kontaminácie v dôsledku ľudských zásahov a potenciálne ochranné opatrenia na boj proti nim (ústie riek, bagrovanie, atď.),
- opis systémov produkcie vody (reklamácia, ošetrovanie, atď.), jej skladovania a distribúcie.
- **Pri používaní tejto vody** musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov zabezpečiť, aby voda nebola zdrojom kontaminácie produktov rybolovu alebo živých lastúrníkov. Na dosiahnutie tohto cieľa existuje viacero prostriedkov, ako napr.
 - čerpanie vody na účely produkcie čistej vody z takého miesta, ktoré zabráňuje kontaminácii dodávky vody, pričom sa vyhne znečisteným oblastiam, hĺbkovému čerpaniu a čerpaniu vo vzdialených oblastiach). To môže byť dostatočným prostriedkom v prípade plavidiel, ktoré pracujú na otvorených vodných plochách,
 - použitie systému ošetrovania vody, čím sa zabezpečí splnenie požiadaviek týkajúcich sa čistej vody. Môže zahŕňať aj zadržiavanie častíc, po ktorom môže nasledovať adsorpcia a dezinfekcia a/alebo
 - iné vhodné postupy.

Príručky o osvedčených postupoch môžu byť vhodnými nástrojmi, ktoré pomôžu prevádzkovateľom potravinárskych podnikov pri vymedzení týchto prostriedkov tak, aby sa zabezpečilo, že použitá čistá voda nie je zdrojom kontaminácie produktov rybolovu.

9.5. Potravinárske priestory (kapitola I prílohy II)

Pojem „potravinárske priestory“ sa neobmedzuje na miestnosti, v ktorých sa s potravinami manipuluje alebo v ktorých sa potraviny spracúvajú. V prípade potreby zahŕňa aj bezprostredné okolité prostredie v okruhu miesta prevádzky potravinárskeho podniku.

Všetky požadované činnosti sa musia vykonávať v okruhu potravinárskych priestorov, pokiaľ nie je inak špecifikované (napr. úradne povolené zariadenia na umývanie vozidiel).

9.6. Vysokotlakové spracovanie (paskalizácia)

Paskalizácia je potravinárska technológia, pri ktorej sa tuhé alebo tekuté potraviny podrobujú vysokému tlaku s cieľom zvýšiť ich bezpečnosť a v niektorých prípadoch aj zlepšiť organoleptické vlastnosti a kvalitu.

Paskalizácia vychádza z princípu, že kombinácia tepla a tlaku po určitý čas môže znížiť množstvo baktérií. Ak sa to deje pri atmosférickom tlaku, volá sa tento proces pasterizácia; ak sa tlak zvýši, ide o paskalizáciu. Keď je účelom znižovanie bakteriálnej záťaže, paskalizácia väčšinou prebieha pri tlaku 400 až 600 megapascalov (MPa) a pri izbovej teplote, hoci v dôsledku tlaku sa môže

teplota výrobku v tlakovej komore zvýšiť o 3 – 6 °C za každých 100 MPa tlaku navyše, v závislosti od zloženia výrobku.

Paskalizácia sa používa najmä na balené šťavy, omáčky, dipy, rybacie a mäsové výrobky a hotové jedlá.

Povolenie paskalizácie

Paskalizácia sa považuje za fyzický (tlakový) spôsob znižovania kontaminácie, ak sa používa na zníženie bakteriálnej záťaže. Nepodlieha povoleniu na úrovni EÚ. Členské štáty môžu rozhodnúť, či pri nej budú vyžadovať platné povolenie. Ak by chcel niektorý členský štát využívanie tohto procesu regulovať, mal by najskôr upovedomiť⁷ Komisiu a ostatné členské štáty. Bez oznámenia určitých podmienok používania sa paskalizácia považuje za povolenú.

V kontexte nariadenia o nových potravinách⁸ sa proces nepovažuje za novinku len preto, že je nový. Výrobok spracovaný paskalizáciou by podliehal autorizácii v zmysle legislatívy o nových potravinách, iba ak by nový proces ovplyvňoval zloženie alebo štruktúru potraviny s dosahom na výživovú hodnotu, metabolizmus alebo úroveň nežiaducich látok. Neočakáva sa, že potravina bude podliehať povoleniu podľa nariadenia o nových potravinách iba preto, že sa využila paskalizácia, hoci pri jej zavedení bola povolená položka „pasterizované prípravky na báze ovocia vyrábané pomocou vysokotlakového ošetrovania“⁹.

Súlada so všeobecným potravinovým právom

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí zvažujú využívanie samostatných paskalizačných prevádzkarní, musia podľa článkov 17 až 19 nariadenia (ES) č. 178/2002¹⁰ zabezpečiť, aby ich potraviny spĺňali požiadavky potravinového práva, ktoré sa týkajú ich činností, a overiť, či sú tieto požiadavky splnené vo všetkých fázach procesu.

Medzi tieto zodpovednosti patrí:

- zaistenie, že potraviny spĺňajú požiadavky príslušného potravinového práva,
- overenie splnenia týchto požiadaviek,

⁷ V súlade s postupom oznamovania stanoveným v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2015).

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1 – 22).

⁹ Tabuľka 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2017/2470.

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

- zaistenie primeranej vysledovateľnosti vrátane dodržiavania pravidiel identifikačného označovania, ktoré sú objasnené ďalej, a systémov stiahnutia výrobkov.

Hygienické predpisy

Všetci prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí zvažujú použitie paskalizácie by mali o tejto činnosti aspoň informovať príslušný orgán dohľadu v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 852/2004¹¹.

Paskalizácia potravín živočíšneho pôvodu, pri ktorých upravuje požiadavky príloha III k nariadeniu (ES) č. 853/2004¹², si pred začatím akéhokoľvek ošetrenia vyžaduje schválenie danej prevádzkarne na tento účel. Ak sa paskalizujú výlučne iné potraviny vrátane zložených výrobkov, ktoré zahŕňajú iba spracované výrobky živočíšneho pôvodu, vyžaduje sa iba registrácia.

Vymedzenie pojmu „spracovanie“ v nariadení (ES) č. 852/2004 zahŕňa akúkoľvek činnosť, ktorá podstatne mení pôvodný produkt. Uvedené príklady paskalizáciu nezahŕňajú, ale zahŕňajú tepelnú úpravu (ako pasterizácia). Zoznam príkladov nie je vyčerpávajúci a keďže účinok na väčšinu potravinových matric je veľmi podobný ako pri zahrievaní (ibaže vyvolaný inými tlakovými/teplotnými/časovými podmienkami), paskalizácia na účely dekontaminácie by sa mala považovať za spracovanie. Samostatné paskalizačné prevádzkarne treba schváliť ako spracovateľské zariadenia, ak (čiastočne) spracúvajú potraviny živočíšneho pôvodu.

V prípade spracovania čerstvého mäsa sa výrobok stáva mäsovým prípravkom, keď proces spracovania nepostačuje na zmenu vnútornej štruktúry svalových vlákien¹³, napr. keď je úprava iba povrchová a vnútornú štruktúru svalov nemožno vizuálne ani histologicky odlíšiť od neupraveného čerstvého mäsa. Ak sa svalová štruktúra zmení v celom kuse mäsa, stáva sa z neho mäsový výrobok.

Účinnosť paskalizácie závisí od použitého tlaku, času pôsobenia, teploty, druhu potravinovej matrice a cieľového organizmu. Preto je na vyhodnotenie miery zníženia bakteriálnej záťaže nevyhnutná validácia v zmysle postupov vychádzajúcich zo zásad HACCP podľa nariadenia (ES) č. 852/2004.

Pokiaľ ide o identifikačnú (ID) značku¹⁴ na označovanie potravín živočíšneho pôvodu (napr. predbalené mäsové alebo mliečne výrobky) v prípade samostatných paskalizačných zariadení, za vyhovujúci oddiel I bodu A ods. 1 a 2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa považuje tento prístup: Zákonné požiadavky umožňujú výrobcovi umiestniť svoju ID značku na druhý/priamy obal, ktorý sa má zaslať do paskalizačného zariadenia, a:

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1).

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55).

¹³ Pozri definíciu mäsových prípravkov v bode 1.15 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004.

¹⁴ Pozri oddiel I bod A prílohy II k nariadeniu (ES) č. 853/2004.

- ak po ošetrovaní výrobok smeruje priamo z paskalizačného zariadenia k maloobchodníkovi, ktorý s ním ďalej nemanipuluje, treba spotrebiteľské balenie opatriť ID značkou daného paskalizačného zariadenia,
- ak výrobok po ošetrovaní smeruje do ďalšej prevádzkarne (napr. sa vracia k výrobcovi), ID značka paskalizačného zariadenia môže byť na druhom alebo priamom obale, pričom spomínané ďalšie (posledné manipulujúce) zariadenie by malo uviesť svoju ID značku, prípadne aj na spotrebiteľské balenie (pokiaľ k tomu nedošlo pred paskalizáciou).

Uprednostňuje sa uvedenie iba jednej ID značky, pričom tá na etikete výrobku by mala pochádzať od jeho posledného prevádzkovateľa, ktorý s výrobkom manipuloval. Na etikete možno uviesť aj ID značku paskalizačného zariadenia aj výrobcu, pokiaľ je absolútne jednoznačné, kto z nich vykonal ktorú činnosť.

Úradné kontroly paskalizácie

Úradné kontroly paskalizačných zariadení príslušnými orgánmi by sa mali zameriavať na najrelevantnejšie požiadavky kladené na prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, ktoré sú objasnené v tejto časti. Okrem požiadaviek nariadenia (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách¹⁵ sa treba osobitne zamerať na overenie:

- praktického plnenia požiadaviek na výsledovateľnosť, najmä v samostatných paskalizačných zariadeniach,
- schválenia prevádzkarne, ak sa vyžaduje, vrátane jej paskalizačnej činnosti,
- zdokladovania validácie procesu, ktoré poskytne prevádzkovateľ potravinárskeho podniku; zároveň sa vyžaduje priebežné overovanie validovaného procesu v rámci postupov založených na HACCP,
- súladu s požiadavkami týkajúcimi sa mikrobiologických kritérií,
- súladu s identifikačným označením.

Ďalšie právne predpisy o bezpečnosti potravín

Je zrejmé, že pre na paskalizáciu sa vzťahujú aj všetky ďalšie príslušné právne predpisy o bezpečnosti potravín [iné ustanovenia hygienických nariadení (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 2073/2005 (mikrobiologické kritériá), nariadenia (ES) č. 1935/2004 o materiáloch určených na styk s potravinami, ...].

¹⁵

Do 14. decembra 2019 sa uplatňujú nariadenia (ES) č. 882/2004 a 854/2004.