

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 852/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 29 април 2004 година

относно хигиената на храните

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 и член 152, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет²,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора³,

като имат предвид, че:

(1) Стремежът към високо ниво на защита на човешкия живот и здраве е една от основните цели на закона за храните, така както е постановен в Регламент (ЕО) № 178/2002⁴. Този регламент също установява някои общи принципи и дефиниции за националното и общностното законодателство в областта на храните, включително целта за постигането на свободно движение на храни в Общността.

(2) Директива 93/43/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно хигиената на храните⁵ установява общите правила за хигиена на храните и процедурите за проверка на спазването на тези правила.

(3) Опитът е показал, че тези правила и процедури представляват солидна основа за гарантиране на безопасността на храните. Във връзка с общата селскостопанска политика бяха приети много директиви, за да се установят специфични здравни правила за

¹ ОВ С 365 Е, 19.12.2000 г., стр. 43.

² ОВ С 155, 29.5.2001 г., стр. 39.

³ Становище на Европейския парламент от 15 май 2002 г. (ОВ С 180 Е, 31.7.2003, стр. 267), Обща позиция на Съвета от 27 октомври 2003 г. (ОВ С 48 Е, 24.2.2004 г., стр. 1), позиция на Европейския парламент от 30 март 2004 г. (все още непубликувана в *Официален вестник*) и Решение на Съвета от 16 април 2004 г.

⁴ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейския орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1). Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1642/2003 (ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 4).

⁵ ОВ L 175, 19.7.1993 г., стр. 1. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003, стр. 1).

производството и пускането на пазара на продуктите, изброени в приложение I към Договора. Тези здравни правила са намалили търговските бариери за въпросните продукти, като са допринесли за създаването на вътрешния пазар, осигурявайки едновременно с това висок ниво на опазване на общественото здраве.

(4) По отношение на общественото здраве тези правила и процедури съдържат общи принципи, по-специално по отношение на отговорностите на производителите и на компетентните органи, структурните, експлоатационните и хигиенните изисквания към предприятията, процедурите за одобряване на предприятия, изискванията за съхранение и транспорт и здравни маркировки.

(5) Тези принципи съставляват обща база за хигиенното производство на всички храни, включително и на продукти от животински произход, изброени в приложение I към Договора.

(6) В допълнение към тази обща база са необходими специфични хигиенни правила за определени храни. Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход⁶ установява тези правила.

(7) Главната цел на новите общи и специфични хигиенни правила е да се гарантира високо ниво на защита на потребителя по отношение на безопасността на храните.

(8) Необходим е цялостен подход за осигуряване на безопасността на храните от мястото на първичното производство до включително пускането на пазара или износа. Всеки оператор на предприятие за храни по хранителната верига следва да гарантира, че безопасността на храните не е застрашена.

(9) Правилата на Общността не следва да се прилагат нито към първичното производство за лична домашна употреба, нито към домашното приготвяне, боравене с или съхранение на храни за лична консумация в домашни условия. Още повече, те следва да се прилагат само за предприятия, чиято концепция включва известна продължителност на дейностите и известна степен на организираност.

(10) За да се гарантира постигането на целите на настоящия регламент, следва да се идентифицират и контролират по подходящ начин хранителните рискове, които съществуват на ниво първично производство. При директната доставка обаче на малки количества първични продукти от техния производител до крайния потребител или местния обект за търговия на дребно, е уместно общественото здраве да се опазва чрез националното право, в частност поради тясното взаимоотношение между производителя и потребителя.

(11) Прилагането на принципите на анализ на опасностите и контрол в критични точки (НАССР) при първичното производство все още не е осъществимо навсякъде. Все пак, насоки за добра практика следва да насърчават използването на подходящи хигиенни практики на ниво ферма. Когато е целесъобразно, специфични хигиенни правила за първично производство следва да допълват тези насоки. Уместно е хигиенните изисквания, валидни за първичното производство и свързаните с него операции, да се различават от изискванията за други операции.

⁶ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 22..

(12) Безопасността на храните е резултат от няколко фактора: законодателството следва да установи минимални хигиенни изисквания; следва да е налице официален контрол за проверка на съответствието на операторите на предприятия за храни, а операторите на предприятия за храни следва да въвеждат и изпълняват програми и процедури по безопасност на храните, които се основават на принципите на HACCP.

(13) Успешното изпълнение на процедурите, основани на принципите на HACCP, изисква пълното сътрудничество и ангажираност на служителите на съответния оператор на предприятие за храни. За тази цел служителите следва да бъдат обучени. Системата HACCP е инструмент, който помага на операторите на предприятия за храни да постигнат по-висок стандарт на безопасност на храните. Системата HACCP не следва да се счита за метод за саморегулиране и не следва да замества официалния контрол.

(14) Докато изискването за установяване на процедури, основаващи се на принципите на HACCP, не следва първоначално да се прилага към първичното производство, възможността за разширяване на неговото приложение ще бъде един от елементите на прегледа, който Комисията ще направи след изпълнението на настоящия регламент. Уместно е, все пак, държавите-членки да насърчават бизнеса на ниво първично производство да прилага доколкото е възможно такива принципи.

(15) Изискванията на системата HACCP следва да съдържат принципите на Кодекс Алиментариус. Те следва да осигуряват достатъчна гъвкавост, за да могат да се прилагат във всички ситуации, включително и в малки предприятия. По-специално, необходимо е да се признае, че в някои предприятия за храни не е възможно да се идентифицират критични контролни точки и че в някои случаи добрите хигиенни практики могат да заменят наблюдението върху критичните контролни точки. Аналогично, изискването за установяване на „критични граници“ не означава, че е необходимо да се фиксира числена граница за всеки един случай. Освен това, изискването за съхранение на документи следва да е гъвкаво с оглед избягване на ненужното обременяване на много малките предприятия.

(16) Гъвкавостта е също подходяща за създаване на възможност за продължаване използването на традиционни методи на които и да е етап от производството, преработката или разпространението на храни, както и по отношение на структурните изисквания за обектите. Гъвкавостта е особено важна за региони, които са обект на специални географски ограничения, включително и най-отдалечените региони, посочени в член 299, параграф 2 от Договора. Гъвкавостта обаче не следва да излага на риск постигането на целите на хигиената на храните. Освен това, тъй като всички храни, произведени в съответствие с хигиенните правила, ще се намират в свободно обръщение в рамките на Общността, процедурата, която позволява на държавите-членки да упражняват гъвкавост следва да бъде напълно прозрачна. Тя следва да обезпечава обсъждането в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, учреден с Регламент (ЕО) № 178/2002, когато е необходимо разрешаването на спорове.

(17) Поставянето на цели като например намаляване на патогените или изпълнение по определени стандарти може да ръководи прилагането на хигиенни правила. Необходимо е следователно за тази цел да се предвидят съответни процедури. Подобни цели биха допълнили съществуващото законодателство за храните като например Регламент (ЕО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. относно определяне на процедурите на Общността

за замърсители в храните⁷, който предвижда установяването на максимални отклонения за специфични замърсители, и Регламент (ЕО) № 178/2002, който забранява пускането на пазара на опасни храни и предвижда единна основа за използването на превантивния принцип.

(18) За да се вземе предвид научно-техническия прогрес, следва да се гарантира тясното и ефективно сътрудничество между Комисията и държавите-членки в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Настоящият регламент взема под внимание международните задължения, определени в Споразумението за прилагането на санитарни и фитосанитарни мерки на СТО, и международните стандарти за безопасност на храните, съдържащи се в Кодекс Алиментариус.

(19) Регистрацията на предприятия и сътрудничеството на оператори на предприятия за храни са необходими, за да могат компетентните органи ефикасно да извършват официален контрол.

(20) Проследимостта на храните и хранителните съставки по хранителната верига е основен аспект при осигуряване на безопасност на храните. Регламент (ЕО) № 178/2002 съдържа правила за гарантиране проследимостта на храните и хранителните съставки и предвижда процедура за приемане на правила за прилагането на тези принципи по отношение на специфични отрасли.

(21) Внасяните в Общността храни следва да съответстват на общите изисквания, определени в Регламент (ЕО) № 178/2002 или да отговарят на правила, които са еквивалентни на общностните правила. Настоящият регламент определя някои специфични хигиенни изисквания към храните, внасяни в Общността.

(22) Изнасяните от Общността храни за трети страни следва да съответстват на общите изисквания, определени в Регламент (ЕО) № 178/2002. Настоящият регламент определя някои специфични хигиенни изисквания към храните, изнасяни от Общността.

(23) Законодателството на Общността в областта на хигиената на храните следва да е научнообосновано. За тази цел от Европейския орган за безопасност на храните следва да се искат консултации винаги когато е необходимо.

(24) Тъй като настоящият регламент заменя Директива 93/43/ЕИО, последната следва да се отмени.

(25) Изискванията на настоящия регламент не следва да се прилагат, докато всичките части на новото законодателство относно хигиената на храните не влязат в сила. Също така, уместно е да се предвидят най-малко 18 месеца между влизането в сила и прилагането на новите правила, за да се даде време на засегнатите отрасли да се приспособят;

(26) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяването на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁸,

⁷ ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

⁸ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Обхват

1. Настоящият регламент установява общи правила за оператори на предприятия за храни по отношение на хигиената на храните, като обръща специално внимание на следните принципи:

- а) основната отговорност за безопасността на храните се носи от оператора на предприятието за храни;
- б) необходимо е да се осигури безопасността на храните по цялата хранителна верига, като се започне от първичното производство;
- в) за храни, които не могат да се съхраняват безопасно при температура на околната среда, особено замразени храни, е важно да се поддържа хладилната верига;
- г) общото внедряване на процедури, основаващи се на принципите на HACCP, заедно с прилагането на добра хигиенна практика, следва да засилва отговорността на операторите на предприятията за храни;
- д) насоките за добра практика са ценен инструмент, който подпомага операторите на предприятията за храни на всички нива на хранителната верига за спазването на правилата за хигиена на храните и прилагането на принципите на HACCP;
- е) необходимо е да се установят микробиологични критерии и изискванията за температурен контрол, основаващи се на научна оценка на риска;
- ж) необходимо е да се гарантира, че внесените храни отговарят най-малко на същия хигиенен стандарт както храните, произведени в Общността, или на еквивалентен стандарт.

Настоящият регламент се прилага за всички етапи на производството, преработката и разпространението на храни, както и за износа, и без да се накърняват по-специфичните изисквания, отнасящи се до хигиената на храните.

2. Настоящият регламент не се прилага за:

- а) първично производство за лична употреба в домашни условия;
- б) домашно приготвяне, обработване или съхранение на храни за лична консумация в домашни условия;
- в) директната доставка от производителя на малки количества първични продукти до крайния потребител или до местни обекти за търговия на дребно, директно снабдяващи крайния потребител;

г) събирателни центрове или цехове за щавене, които попадат под определението за предприятие за храни само защото преработват суровина за производството на желатин или колаген.

3. Държавите-членки приемат в рамките на националното си законодателство правила, регулиращи дейностите, посочени в параграф 2, буква в). Тези национални правила гарантират постигането на целите на настоящия регламент.

Член 2

Дефиниции

1. За целите на настоящия регламент:

а) „хигиена на храните“, оттук нататък наричана „хигиена“, означава мерките и условията, необходими за контролиране на опасностите и за осигуряване на пригодност на дадена храна за консумация от хората, като се има предвид начина на употреба и предназначението ѝ;

б) „първични продукти“ означава продукти от първично производство, включително продукти на почвата, от отглеждането на добитък, от лов и риболов;

в) „предприятие“ означава всяка единица на бизнеса с храни;

г) „компетентен орган“ означава централен орган на държава-членка, компетентен да осигурява спазване на изискванията на настоящия регламент или всеки друг орган, на който централният орган е делегирал тази компетентност; тази дефиниция също включва, където е целесъобразно, съответния орган на трета страна;

д) „еквивалентен“ означава способен да постигне същите цели по отношение на различни системи;

е) „замърсяване“ означава наличието или внасянето на опасност;

ж) „питейна вода“ означава вода, която отговаря на минималните изисквания, определени в Директива 98/83/ЕО на Съвета от 3 ноември 1998 г. относно качеството на водите, предназначени за консумация от човека⁹;

з) „чиста морска вода“ означава естествена, изкуствена или пречистена морска вода или леко солена вода, която не съдържа микроорганизми, вредни вещества или токсичен морски планктон в количества, които могат директно или индиректно да повлияят на здравословното качество на храните;

и) „чиста вода“ означава чиста морска вода или прясна вода с подобно качество;

й) „първично опаковане“ означава поставянето на храни в опаковка или кутия в непосредствен досег с въпросните храни, а „първична опаковка“ — самата опаковка или кутия;

⁹ ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 32. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

к) „вторично опаковане“ означава поставянето на една или повече първично опаковани храни във втора кутия, а „вторична опаковка“ — самата опаковка или кутия;

л) „херметично затворена опаковка“ означава опаковка, създадена и предназначена да бъде сигурна срещу проникването на опасности;

м) „преработка“ означава всяко действие, което променя значително изходния продукт, включително нагриване, опушване, консервиране, узряване, изсушаване, мариноване, екстрахиране, екструдирене или комбинация от тези процеси;

н) „непреработени продукти“ са храните, които не са претърпели преработка и включва продукти, които са разделени, разделени на парчета, прерязани, нарязани на филии, обезкостени, накълцани, обелени, стрити, отрязани, почистени, обрязани, очистени от люспите, смляни, охладени, замразени, дълбоко замразени или размразени;

о) „преработени продукти“ са храните, получени в резултат от преработката на непреработени продукти. Тези продукти могат да съдържат съставки, необходими за производството им или за да им придадат специфични характеристики.

2. Дефинициите, установени в Регламент (ЕО) № 178/2002, също се прилагат.

3. В приложенията към настоящия регламент изразите „когато е необходимо“, „когато е целесъобразно“, „подходящо“ и „достатъчно“ означават съответно когато е необходимо, когато е целесъобразно, подходящо или достатъчно, с оглед постигане целите на настоящия регламент.

ГЛАВА II

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ОПЕРАТОРИТЕ НА ПРЕДПРИЯТИЯ ЗА ХРАНИ

Член 3

Общо задължение

Операторите на предприятия за храни гарантират, че всички етапи на производството, преработката и разпространението на храните под техен контрол отговарят на съответните хигиенни изисквания, установени в настоящия регламент.

Член 4

Общи и специфични хигиенни изисквания

1. Операторите на предприятия за храни, извършващи първично производство и тези операции, свързани с него, изброени в приложение I, следва да спазват общите хигиенни разпоредби, определени в част А на приложение I, и всички специфични изисквания, предвидени в Регламент (ЕО) № 853/2004.

2. Операторите на предприятия за храни, които осъществяват етап от производството, преработката или разпространението на храни след етапите, за които се прилага параграф 1, спазват общите хигиенни изисквания, определени в приложение II и всички специфични изисквания, предвидени в Регламент (ЕО) № 853/2004.

3. Операторите на предприятия за храни приемат, по целесъобразност, следните специфични хигиенни мерки:

- а) съответствие с микробиологичните критерии за храни;
- б) процедури, необходими за достигане на планираните резултати, определени за постигане на целите на настоящия регламент;
- в) спазване на изискванията за температурен контрол по отношение на храните;
- г) поддържане на хладилната верига;
- д) вземане на проби и анализ.

4. Критериите, изискванията и планираните резултати, посочени в параграф 3, се приемат в съответствие с процедурата по член 14, параграф 2.

Свързаните с тях методи за вземане на проби и анализ се определят в съответствие със същата процедура.

5. Когато настоящият регламент, Регламент (ЕО) № 853/2004 и мерките по прилагането им не определят точно методите за вземане на проби и анализ, операторите на предприятия за храни могат да използват други подходящи методи, предвидени в други общностни или национални разпоредби, или, ако такива методи отсъстват, методи, които предлагат резултати, еквивалентни на резултатите, получени чрез използване на референтния метод, ако са научно валидирани съгласно международно признати правила или протоколи.

6. Операторите на предприятия за храни могат да използват насоките, предвидени в членове 7, 8 и 9 като помощно средство за спазване на задълженията си по настоящия регламент.

Член 5

Анализ на опасностите и контрол в критични точки

1. Операторите на предприятия за храни въвеждат, прилагат и поддържат постоянна процедура или процедури, основаващи се на принципите на HACCP.

2. Принципите на HACCP, посочени в параграф 1, се състоят в следното:

- а) идентифициране на опасностите, които трябва да се предотвратят, отстранят или редуцират до приемливи нива;
- б) идентифициране на критичните контролни точки на етапа или етапите, на който или които контролът е крайно необходим, за да се предотврати, отстрани или да се редуцира до приемливи нива определена опасност;
- в) установяване на критични граници в критичните контролни точки, разграничаващи приемливостта от неприемливостта за предотвратяването, отстраняването или редуцирането на идентифицираните опасности;

- г) установяване и изпълнение на ефективни процедури на наблюдение и контрол на критичните точки;
- д) установяване на коригиращи действия, когато наблюдението показва, че дадена критична контролна точка не е под контрол;
- е) установяване на процедури, които следва да се провеждат редовно, за проверка на това дали мерките, описани в букви а) - д) действат ефективно; и
- ж) създаване на документи и записи, съизмерими с характера и размера на предприятието за храни, за да се покаже ефективното прилагане на описаните в букви а) - е) мерки.

При всяко изменение в продукта, процеса или етапа, операторите на предприятия за храни преразглеждат процедурата и правят необходимите промени в нея.

3. Параграф 1 се прилага само за оператори на предприятия за храни, извършващи дейност по производството, преработката и разпространението на храни след първичното производство и тези от свързаните с него операции, изброени в приложение I.

4. Операторите на предприятия за храни:

- а) предоставят на компетентния орган доказателства за съответствието им с параграф 1 по начина, изискван от компетентния орган, като взимат предвид характера и размера на предприятието за храни;
- б) гарантират, че документите, които описват процедурите, разработени в съответствие с настоящия член, са винаги актуални;
- в) съхраняват всякакви други документи и записи за подходящ период от време.

5. Подробните мерки за прилагането на настоящия член могат да бъдат определени в съответствие с процедурата по член 14, параграф 2. Подобни мерки могат да улеснят изпълнението на настоящия член от някои оператори на предприятия за храни, по-специално като разпоредят използването на процедури, дадени в насоките за прилагането на принципите на HACCP, за да са в съответствие с параграф 1. Подобни мерки могат също да определят периода, за който оператори на предприятия за храни съхраняват документи и записи съгласно параграф 4, буква в).

Член 6

Официален контрол, регистрация и одобрение

1. Операторите на предприятия за храни сътрудничат с компетентните органи съгласно другите приложими общностни разпоредби, а ако няма такива, съгласно националните разпоредби.

2. Всеки оператор на предприятие за храни в частност уведомява съответния компетентен орган по начин, изискван от последния, за всяко предприятие под негов контрол, което извършва дейност по производство, преработка и разпространение на храни, с оглед на регистрацията на всяко подобно предприятие.

Операторите на предприятия за храни следва също да гарантират, че компетентният орган винаги получава актуална информация за предприятията, включително като го уведомяват за всяка значителна промяна в дейностите и за всяко закриване на съществуващо предприятие.

3. Все пак, операторите на предприятия за храни осигуряват, одобряването на предприятията от компетентния орган след поне едно посещение на място, когато се изисква одобрение съгласно:

- а) националното право на държавата-членка, в която се намира предприятието;
- б) Регламент (ЕО) № 853/2004; или
- в) решение, прието в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2.

Всяка държава-членка, изискваща одобрение на определени предприятия, намиращи се на територията ѝ, както е посочено в буква а), информира Комисията и други държави-членки за приложимите национални правила.

ГЛАВА III

НАСОКИ ЗА ДОБРА ПРАКТИКА

Член 7

Разработване, разпространение и използване на насоките

Държавите-членки насърчават разработването на национални насоки за добра практика по отношение на хигиената и за прилагането на принципите на HACCP в съответствие с член 8. Насоките на Общността се разработват съгласно член 9.

Разпространението и използването както на национални, така и на общностни насоки се насърчава. Независимо от това, операторите на предприятия за храни могат да използват тези насоки на доброволни начала.

Член 8

Национални насоки

1. Когато се разработват национални насоки за добра практика, те се разработват и разпространяват от отраслите в областта на храните:

- а) като се извършват консултации с представителите на страните, чиито интереси могат да бъдат засегнати значително, например компетентните органи и потребителските групи;
- б) като се вземат под внимание съответните практически правила в Кодекс Алиментариус; и
- в) когато се отнасят до първично производство и свързаните с него операции, изброени в приложение I, като се вземат под внимание препоръките, изложени в част Б на приложение I.

2. Националните ръководства могат да се разработват под егидата на института за национални стандарти, посочен в приложение II към Директива 98/34/ЕО¹⁰.
3. Държавите-членки оценяват националните насоки, за да гарантират, че:
 - а) те са изготвени в съответствие с параграф 1;
 - б) съдържанието им е осъществимо за отраслите, за които се отнасят; и
 - в) те са подходящи като насоки за постигане на съответствие с членове 3, 4 и 5 в отраслите и по отношението на обхванатите храни.
4. Държавите-членки изпращат на Комисията националните насоки, съответстващи на изискванията на параграф 3. Комисията изгражда и управлява регистрационна система за такива насоки и я предоставя на разположение на държавите-членки.
5. Насоките за добра практика, съставени по силата на Директива 93/43/ЕИО, продължават да се прилагат след влизането в сила на настоящия регламент, при условие че са съвместими с неговите цели.

Член 9

Насоки на Общността

1. Преди да се разработят насоки на Общността за добра практика в областта на хигиената или за прилагането на принципите на HACCP, Комисията се консултира с Комитета, посочен в член 14. Целта на тази консултация е да се разгледат основанията, обхватът и съдържанието на подобни насоки.
2. Когато се изготвят насоки на Общността, Комисията осигурява тяхната разработка и разпространение:
 - а) от или съгласувано със съответните представители на европейски бизнес отрасли в областта на храните, включително малки и средни предприятия, и други заинтересовани страни, като например потребителски групи;
 - б) в сътрудничество със страни, чиито интереси могат значително да бъдат засегнати, включително компетентните органи;
 - в) като вземат под внимание приложимите практически правила в Кодекс Алиментариус; и
 - г) когато се отнасят до първично производство и свързаните с него операции, изброени в приложение I, като вземат под внимание препоръките, изложени в част Б на приложение I
3. Комитетът, посочен в член 14, оценява проектите за насоки на Общността, за да гарантира че:

¹⁰ Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. относно определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и правила (ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37). Директива, изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.

- а) те са били разработени в съответствие с параграф 2;
- б) съдържанието им е практически осъществимо за отраслите, за които се отнасят, в цялата Общност; и
- в) те са подходящи като насоки за постигане на съответствие с членове 3, 4 и 5 в отраслите и по отношение на обхванатите храни.

4. Комисията поканва споменатия в член 14 Комитет да преразглежда периодично насоките на Общността, изготвени в съответствие с настоящия член, съвместно с органите, посочени в параграф 2.

Целта на това преразглеждане е да се гарантира, че насоките продължават да са осъществими, както и да се вземе предвид технологичното и научно развитие.

5. Заглавията на и препратките към насоките на Общността, изготвени в съответствие с настоящия член се публикуват в серия С на *Официален вестник на Европейския съюз*.

ГЛАВА IV

ВНОС И ИЗНОС

Член 10

Внос

По отношение на хигиената на храните, предназначени за внос, приложимите изисквания в законодателството в областта на храните, посочени в член 11 от Регламент (ЕО) № 178/2002, включват и изискванията, определени в членове 3—6 от настоящия регламент.

Член 11

Износ

По отношение на хигиената на храните, предназначени за износ и реекспорт, приложимите изисквания в законодателството в областта на храните, посочени в член 12 от Регламент (ЕО) № 178/2002 включват и изискванията, определени в членове 3—6 от настоящия регламент.

ГЛАВА V

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 12

Мерки по прилагането и преходни разпоредби

Мерките по прилагането и преходните разпоредби могат да се определят в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2.

Член 13

Изменение и адаптиране на приложения I и II

1. Приложения I и II могат да се адаптират или актуализират съгласно процедурата, посочена в член 14, параграф 2, като се вземе предвид:

а) необходимостта от преразглеждане на препоръките, дадени в приложение I, част Б, параграф 2;

б) опитът, натрупан от прилагането на системи, основаващи се на HACCP, съгласно член 5;

в) технологичното развитие и практическите резултати от него, както и очакванията на потребителите във връзка със състава на храните;

г) научните препоръки, в частност – нови оценки на риска;

д) микробиологични и температурни критерии за храните.

2. Могат да се разрешат дерогации от приложения I и II, по-специално с цел улесняване на изпълнението на член 5 за малки предприятия съгласно процедурата, посочена в член 14, параграф 2, като се вземат предвид съответните рискови фактори, при условие че подобни дерогации не засягат постигането на целите на настоящия регламент.

3. Без да застрашават постигането на целите на настоящия регламент, държавите-членки могат да приемат в съответствие с параграфи 4—7 на настоящия член национални мерки, които адаптират изискванията, определени в приложение II.

4. а) Мерките, посочени в параграф 3, имат за цел:

i) да дадат възможност за продължаване на използването на традиционни методи на който и да е етап на производство, преработка или разпространение на храни; или

ii) да отговорят на нуждите на предприятията за храни, разположени в области, които подлежат на специални географски ограничения.

б) В други случаи те се прилагат само при изграждането, проектирането и оборудването на предприятия.

5. Всяка държава-членка, която желае да приеме национални мерки като тези, посочени в параграф 3, нотифицира Комисията и другите държави-членки. Нотификацията:

а) съдържа подробно описание на изискванията, които тази държава-членка счита, че имат нужда да се адаптират, както и на характера на желаната адаптация;

б) описва храните и предприятията, за които се отнасят мерките;

в) описва причините за адаптирането (включвайки, където е уместно, резюме на извършения анализ на опасностите и мерки, които да се предприемат, за да се гарантира, че адаптацията няма да застраши постигането на целите на настоящия регламент); и

г) предоставя всякаква друга свързана информация.

6. Другите държави-членки имат на разположение три месеца от получаването на нотификацията по параграф 5, за да изпратят писмени бележки до Комисията. Когато се

налага адаптиране по силата на параграф 4, буква б), по искане на някоя държава-членка този период се удължава на четири месеца. Когато получи писмени бележки от една или повече държави-членки, Комисията може да се консултира с тях в рамките на комитета, упоменат в член 14, параграф 1. В съответствие с процедурата по член 14, параграф 2 Комисията може да реши дали предвидените мерки могат да се осъществят, като се направят подходящите изменения, ако това е необходимо. По целесъобразност, Комисията може да предложи общи мерки в съответствие с параграф 1 или 2.

7. Държава-членка може да приеме национални мерки, които да адаптират изискванията в приложение II, само:

а) в съответствие с решение, прието съгласно параграф 6; или

б) ако един месец след изтичането на периода, посочен в параграф 6, Комисията не е информирала държавите-членки, че е получила писмени бележки или че възнамерява да предложи приемането на решение в съответствие с параграф 6.

Член 14

Процедура на Комитета

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

2. Когато се прави позоваване към настоящия параграф, се прилагат член 5 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се имат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Периодът, посочен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО се определя на три месеца.

3. Комитетът приема свой процедурен правилник.

Член 15

Консултация с Европейския орган по безопасност на храните

Комисията се консултира с Европейския орган за безопасност на храните по всеки въпрос от обхвата на настоящия регламент, който би могъл да има значително въздействие върху общественото здраве, и по-специално преди да предложи критерии, изисквания или цели в съответствие с член 4, параграф 4.

Член 16

Доклад до Европейския парламент и до Съвета

1. Не по-късно от 20 май 2009 г. Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета.

2. По-конкретно, този доклад прави преглед на опита, придобит от прилагането на настоящия регламент, и разглежда въпроса дали би било желателно и осъществимо да се предвиди изискванията на член 5 да продължат да са в сила и за оператори на предприятия за храни, които извършват първично производство и свързаните с него операции, изброени в приложение I.

3. По целесъобразност, Комисията придружава доклада със съответни предложения.

Член 17

Отмяна

1. Директива 93/43/ЕИО се отменя, считано от датата на прилагане на настоящия регламент.

2. Позоваванията към отменената директива се тълкуват като направени към настоящия регламент.

3. Решения, приети съгласно член 3, параграф 3 и член 10 от Директива 93/43/ЕИО, обаче остават в сила, докато не бъдат заменени с решения, приети в съответствие с настоящия регламент или Регламент (ЕО) № 178/2002. Докато се очаква установяването на критериите или изискванията, посочени в член 4, параграф 3, букви а) - д) от настоящия регламент, държавите-членки могат да продължат да прилагат националните си правила, които установяват подобни критерии или изисквания и които са приети съгласно Директива 93/43/ЕИО.

4. Преди прилагането на ново законодателство на Общността относно установяване на правила за официален контрол върху храните, държавите-членки предприемат всички подходящи мерки за гарантиране изпълнението на задълженията, определени в или по силата на настоящия регламент.

Член 18

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той започва да се прилага 18 месеца след датата, на която всички от следните актове са влезли в сила:

а) Регламент (ЕО) № 853/2004;

б) Регламент (ЕО) № 854/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфичните правила за организирането на официален контрол върху продуктите от животински произход, предназначени за консумация от човека¹¹; и

в) Директива 2004/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за отмяна на някои директиви, отнасящи се до хигиената на храните и здравните условия при производството и пускане на пазара на някои продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека¹².

¹¹ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 83.

¹² ОВ L 157, 30.4.2004 г., стр. 33.

Въпреки това той се прилага не по-рано от 1 януари 2006 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Страсбург на 29 април 2004 година.

За Европейския парламент

Председател

P. COX

За Съвета

Председател

M. McDOWELL

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ПЪРВИЧНО ПРОИЗВОДСТВО

ЧАСТ А: ОБЩИ ХИГИЕННИ РАЗПОРЕДБИ ЗА ПЪРВИЧНО ПРОИЗВОДСТВО И СВЪРЗАНИТЕ С НЕГО ОПЕРАЦИИ

I. Обхват

1. Настоящото приложение се отнася за първичното производство и следните свързани с него операции:

- а) транспорт, съхранение и обработката на първични продукти на мястото на производство, при условие че това не променя значително естеството им;
- б) транспорт на живи животни, когато това е необходимо за постигане на целите на настоящия регламент; и
- в) при продукти от растителен произход, рибни продукти и дивеч, транспортните операции за доставяне от мястото на производство до дадено предприятие на първични продукти, чието естество не е претърпяло значителни промени.

II. Хигиенни разпоредби

2. Доколкото е възможно, операторите на предприятия за храни следва да гарантират, че първичните продукти са защитени срещу замърсяване, имайки предвид всяка преработка, която тези продукти ще претърпят впоследствие.

3. Въпреки общото задължение, определено в параграф 2, операторите на предприятия за храни следва да спазват съответните общностни и национални законодателни разпоредби, отнасящи се до контрола на опасностите при първичното производство и свързаните с него операции, включително:

- а) мерките за контрол на замърсяване, възникващо от въздуха, почвата, водата, храни за животни, торове, ветеринарномедицински продукти, продукти за растителна защита и биоциди, както и от съхранението, обработката и депонирането на отпадъци; и
- б) мерките, отнасящи се до здравето на и хуманното отношение към животните и до здравето на растенията, които имат значение за човешкото здраве, включително програми за мониторинг и контрол на зоонози и зооотични агенти.

4. Оператори на предприятия за храни, които отглеждат, събират или отстрелват животни или произвеждат първични продукти от животински произход, предприемат адекватни мерки по целесъобразност, за да:

- а) поддържат чисти съоръженията, използвани във връзка с първичното производство и свързаните с него операции, в това число съоръженията за съхранение и боравене с храна за животни, а когато е необходимо, след почистване да ги дезинфекцират по подходящ начин;
- б) поддържат чисти, а когато е необходимо, след почистване да дезинфекцират по подходящ начин оборудването, контейнерите, кафезите, моторните превозни средства и плавателните съдове;

- в) осигурят, доколкото е възможно, чистотата на животните, предназначени за клане, а когато е необходимо, и на продуктивните животни;
- г) използват питейна вода или чиста вода винаги когато е необходимо за предотвратяване на замърсяване;
- д) гарантират, че персоналят, който работи с хранителни продукти, е в добро здраве и преминава обучение относно рисковете за здравето;
- е) предотвратяват, доколкото е възможно, причиняването на замърсяване от страна на животните и вредителите;
- ж) съхраняват и боравят с отпадъци и опасни вещества така че да избягват замърсяване;
- з) предотвратяват възникването и разпространението на заразни болести, които се предават на човека чрез храни, включително като вземат предпазни мерки, когато се внасят нови животни, и като докладват на компетентния орган при съмнение за наличие на огнища на такива болести;
- и) вземат предвид резултатите от всички съответни анализи, извършени върху проби, взети от животни, или други проби, имащи значение за човешкото здраве; и
- й) използват правилно добавките към храните за животни и ветеринарномедицинските продукти, така както се изисква от съответното законодателство.

5. Оператори на предприятия за храни, които произвеждат или събират реколта от растителни продукти, вземат подходящи мерки, по целесъобразност:

- а) за да поддържат чисти, а когато е необходимо, след почистване да дезинфектират по подходящ начин, съоръженията, оборудването, контейнерите, кафезите, моторните превозни средства и плавателните съдове;
- б) за да осигурят, при необходимост, хигиенни условия на производство, транспорт и съхранение, както и чистотата на растителните продукти;
- в) за да използват питейна вода или чиста вода винаги, когато е необходимо за предотвратяване на замърсяване;
- г) за да гарантират, че персоналят, който работи с хранителни продукти, е в добро здраве и преминава обучение относно рисковете за здравето;
- д) за да предотвратяват, доколкото е възможно, причиняването на замърсяване от страна на животните и вредителите;
- е) за да съхраняват и боравят с отпадъци и опасни вещества така че да предотвратяват замърсяване;
- ж) за да вземат предвид резултатите от всички съответни анализи, извършени на проби, взети от растения, или други проби, имащи значение за човешкото здраве; и
- з) за да използват правилно продуктите за растителна защита и биоцидите съгласно изискванията на съответното законодателство.

6. Операторите на предприятия за храни следва да предприемат подходящи коригиращи действия, когато бъдат информирани за проблеми, идентифицирани по време на извършването на официален контрол.

III. Водене на документация

7. Операторите на предприятия за храни следва да водят и съхраняват документация, отнасяща се до мерките, предприети за контрол на опасностите, по подходящ начин и за достатъчен период от време, съизмерими с характера и размера на предприятието за храни. Операторите на предприятия за храни предоставят съдържащата се в тази документация информация на компетентния орган и на получаващите доставки оператори на предприятия за храни при поискване.

8. Операторите на предприятия за храни, които отглеждат животни или произвеждат първични продукти от животински произход, следва по-специално да водят документация за:

- а) естеството и произхода на фуражите, давани на животните;
- б) ветеринарномедицинските продукти, давани на животните, или други лечения, на които животните са били подложени, дати на даване и периоди на оттегляне;
- в) поява на болести, които могат да засегнат безопасността на продуктите от животински произход;
- г) резултатите от анализи, извършени върху проби, взети от животни, или други проби, взети за диагностични цели, имащи значение за човешкото здраве; и
- д) всички приложими доклади за проверки, извършени върху животни или продукти от животински произход.

9. Оператори на предприятия за храни, които произвеждат или събират реколта от растителни продукти, следва по-специално да водят документация за:

- а) всяка употреба на продукти за растителна защита и биоциди;
- б) всяка поява на вредители или болести, които могат да засегнат безопасността на продукти от растителен произход; и
- в) резултатите от анализи, извършени върху проби, взети от растения, или други проби, имащи значение за човешкото здраве.

10. При воденето на документация операторите на предприятия за храни могат да бъдат подпомагани от други лица, като ветеринарни лекари, агрономи и селскостопански техници.

ЧАСТ Б: ПРЕПОРЪКИ ЗА НАСОКИТЕ ЗА ДОБРА ХИГИЕННА ПРАКТИКА

1. Националните насоки и насоките на Общността, посочени в членове 7—9 от настоящия регламент следва да съдържат указания за добра хигиенна практика относно контрола на опасностите в първичното производство и свързаните с него операции.

2. Насоките за добра хигиенна практика следва да включват подходяща информация за опасностите, които биха могли да възникнат в първичното производство и свързаните с него операции, както и действия за контрол на опасностите, включително съответните мерки, предвидени в общностното и националното законодателство или в национални програми и програми на Общността. Примери за такива опасности и мерки могат да включват:

- а) контрол на замърсяване със микотоксини, тежки метали и радиоактивни материали;
- б) използване на вода, органични отпадъци и изкуствени торове;
- в) правилната и подходяща употреба на продукти за растителна защита и биоциди, както и тяхната проследимост;
- г) правилната и подходяща употреба на ветеринарномедицински продукти и добавки към храните за животните, както и тяхната проследимост;
- д) подготовката, съхранението, употребата и проследимостта на фуражи за животни;
- е) правилното унищожаване на умрели животни, отпадъци и боклук;
- ж) предпазни мерки за предотвратяване на възникването на заразни болести, които се предават на хората чрез храни, както и всички задължения за уведомяване на компетентния орган;
- з) процедури, практики и методи, които да гарантират, че храните са произведени, третирани, опаковани, съхранявани и транспортирани при подходящи хигиенни условия, включващи ефективно почистване и борба с вредителите;
- и) мерки, отнасящи се до чистотата на животните, предназначени за клане и продуктивните животни;
- й) мерки, отнасящи до воденето на документация.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОБЩИ ХИГИЕННИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВСИЧКИ ОПЕРАТОРИ НА ПРЕДПРИЯТИЯ ЗА ХРАНИ (С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ТЕЗИ, ЗА КОИТО СЕ ПРИЛАГА ПРИЛОЖЕНИЕ I)

ВЪВЕДЕНИЕ

Глави V—XII се прилагат за всички етапи на производството, обработката и разпространението на храни, а останалите глави се прилагат, както следва:

— Глава I се прилага за всички помещения за храни с изключение на тези, за които се прилага глава III;

— Глава II се прилага за всички места, където храните се приготвят, обработват или преработват, с изключение на зоните и помещенията за хранене, за които се прилага глава III;

— Глава III се прилага за всички помещения, изброени в заглавието на главата;

— Глава IV се прилага за всички видове транспорт.

ГЛАВА I

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПОМЕЩЕНИЯТА ЗА ХРАНИ (РАЗЛИЧНИ ОТ ПОСОЧЕНИТЕ В ГЛАВА III)

1. Помещенията за храни се поддържат чисти и в добро техническо и общо състояние.
2. Работните помещения, в които се работи с храни, трябва да са така устроени, проектирани, построени, разположени и оразмерени, че да:
 - а) позволяват адекватна поддръжка, почистване и/или дезинфекция, предотвратяват или минимизират замърсяването, пренасяно по въздуха, както и осигуряват адекватно работно пространство за хигиеничното изпълнение на всички операции;
 - б) защитават срещу натрупването на мръсотия, контакт с токсични материали, проникването на чужди частици в храните и образуването на кондензат или нежелана плесен върху повърхностите;
 - в) позволяват добри хигиенни практики за работа с храни, включително предпазване от замърсяване и по-специално борба с вредителите; и
 - г) когато е необходимо, да са налице подходящи, достатъчно големи помещения за обработка и съхранение, с регулируема, подходяща за храните температура, която да може да се наблюдава и, ако е необходимо, записва.
3. Да има достатъчен брой тоалетни със струйно отмиване, които да са свързани към ефективна дренажна система. Тоалетните не следва да се отварят директно към помещения, в които се борави с храни.
4. Да има достатъчен брой мивки, разположени на подходящо място и предназначени за почистване на ръцете. Мивките за почистване на ръцете да имат течаща топла и студена

вода, материали за почистване на ръцете и за хигиенно подсушаване. Когато е необходимо, съоръженията за измиване на храните следва да са отделно от мивките за измиване на ръце.

5. Трябва да има подходящи и достатъчни средства за естествена или принудителна вентилация. Принудителният поток от мръсната към чистата зона следва да се избягва. Вентилационните системи следва така да са конструирани, че да позволяват лесен достъп до филтри и други части, изискващи почистване или смяна.

6. Санитарните помещения следва да имат адекватна естествена или принудителна вентилация.

7. Помещенията за храни да имат адекватно естествено и/или изкуствено осветление.

8. Канализацията да е подходяща за предназначението си. Да е проектирана и изградена така че да се избягва риск от замърсяване. Там, където дренажните канали са напълно или частично открити, е необходимо да са проектирани така че да гарантират потокът да не тече от замърсена към или в чиста зона, по-специално зона, където се работи с храни, които са високорискови за крайния потребител.

9. Където е необходимо, следва да се осигурят достатъчно помещения за преобличане на персонала.

10. Почистващите и дезинфекционни средства не се съхраняват там, където се работи с храни.

ГЛАВА II

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ В МЕСТА, КЪДЕТО СЕ ПРИГОТВЯТ, ОБРАБОТВАТ ИЛИ ПРЕРАБОТВАТ ХРАНИ (С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ЗОНИТЕ ЗА ХРАНЕНЕ И ПОМЕЩЕНИЯТА, ПОСОЧЕНИ В ГЛАВА III)

1. В местата, където се приготвят, обработват или преработват храни (с изключение на зоните за хранене и помещенията, посочени в глава III, но включително местата, намиращи се в превозни средства), конструкцията и планът следва да позволяват добра хигиенна практика за храни, включително предпазване от замърсяване между и по време на дейността. В частност:

а) подовите повърхности да се поддържат здрави и да могат да се почистват лесно, а когато е необходимо, да се дезинфекцират. Това изисква използването на непропускливи, неабсорбиращи, миещи се и нетоксични материали, освен ако операторите на предприятия за храни не убедят компетентния орган, че други материали също са подходящи за използване. Където е целесъобразно, подовете следва да позволяват адекватно оттичане от повърхността;

б) стенните повърхности да се поддържат здрави и да могат се почистват лесно, а когато е необходимо, да се дезинфекцират. Това изисква използването на непропускливи, неабсорбиращи, миещи се и нетоксични материали, както и гладка повърхност до височина, подходяща за дейността, освен ако операторите на предприятия за храни не убедят компетентния орган, че други материали също са подходящи за използване;

в) таваните (или, където няма тавани, вътрешната повърхност на покрива) и таванните структури да са конструирани и изпълнени така, че да не допускат натрупването на

мръсотия, както и да намаляват кондензацията, формирането на нежелателна плесен и роненето на частици;

г) прозорците и други отвори да са с конструкция, която не допуска натрупването на мръсотия. Тези, които могат да се отворят към външната околна среда трябва, където е необходимо, да са снабдени с непропускащи насекоми мрежи, които да могат да се свалят лесно за почистване. Там, където отворени прозорци могат да причинят замърсяване, те остават затворени и неподвижни по време на производство;

д) вратите да са лесни за почистване, а когато е необходимо, за дезинфекциране. Това изисква използването на гладки и неабсорбиращи повърхности, освен ако операторите на предприятията за храни не убедят компетентния орган, че други материали също са подходящи за използване; и

е) повърхностите (включително повърхностите на оборудването) в зоните, където се работи с храни, и по-специално тези в контакт с храни да се поддържат здрави и да са лесни за почистване, а когато е необходимо, за дезинфекциране. Това изисква използването на гладки, миещи се, устойчиви на корозия и нетоксични материали, освен ако операторите на предприятията за храни не убедят компетентния орган, че други материали също са подходящи за използване.

2. Трябва да се осигурят подходящи помещения, където е необходимо, за почистването, дезинфекцията и съхраняването на работни принадлежности и оборудване. Тези помещения следва да са направени от устойчиви на корозия материали, да бъдат лесни за почистване и да имат осигурено подаване на достатъчно количество топла и студена вода.

3. Когато е необходимо, да се осигурят подходящи средства за измиване на храните. Всяка мивка или друго подобно съоръжение, осигурено за измиване на храните, следва да има подаване на достатъчно топла и/или студена питейна вода в съответствие с изискванията на глава VII, а също така да се поддържат чисти и, когато е необходимо, да се дезинфектират.

ГЛАВА III

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПОДВИЖНИ И/ИЛИ ВРЕМЕННИ ПОМЕЩЕНИЯ (КАТО МАРКИЗИ, ТЪРГОВСКИ СЕРГИИ, ПОДВИЖНИ ПРЕВОЗНИ СРЕДСТВА ЗА ПРОДАЖБА), ПОМЕЩЕНИЯ, ИЗПОЛЗВАНИ ГЛАВНО КАТО ЧАСТНО ЖИЛИЩЕ, НО КЪДЕТО РЕДОВНО СЕ ПРИГОТВЯТ ХРАНИ ЗА ПРЕДЛАГАНЕ НА ПАЗАРА, КАКТО И АВТОМАТИ ЗА ХРАНИ

1. Помещенията и автоматите за храни, дотолкова, доколкото е практически осъществимо, трябва да са така разположени, проектирани, конструирани и пазени чисти, както и поддържани в добро техническо състояние, че да се избегне риска от замърсяване, по-специално от животни и вредители.

2. По-конкретно, когато е необходимо:

а) да има подходящи помещения за поддържане на адекватна лична хигиена (включително съоръжения за хигиенно измиване и подсушаване на ръцете, хигиенни санитарни принадлежности и съоръжения за преобличане);

- б) повърхностите в контакт с храни да са здрави, лесни за почистване и, когато е необходимо, за дезинфекциране. Това изисква използването на гладки, миещи се, устойчиви на корозия и нетоксични материали, освен ако операторите на предприятията за храни не убедят компетентния орган, че други материали са подходящи за използване;
- в) необходимо е да се осигурят подходящи средства за почистването и, където е необходимо, за дезинфекцията на работните принадлежности и оборудване;
- г) когато хранителни продукти се почистват като част от дейността на хранителното предприятие, следва да се осигурят адекватни условия това да се извършва хигиенично;
- д) да има подаване на достатъчно топла и/или студена питейна вода;
- е) да има съответни механизми и/или устройства за хигиенното съхранение и унищожаване на опасни и/или негодни за консумация вещества и отпадъци (течни или твърди);
- ж) да има съответни устройства и/или механизми за поддържане и контрол на подходящи температурни условия за храните;
- з) храните да се съхраняват така, че да се избягва рискът от замърсяване, доколкото това е практически осъществимо.

ГЛАВА IV

ТРАНСПОРТ

1. Превозните средства и/или контейнерите, използвани за транспорт на храни трябва да се поддържат чисти и в добро техническо състояние, за да се предпазят храните от замърсяване, а също така, когато е необходимо, да са проектират и конструират така че да позволяват адекватно почистване и/или дезинфекция.
2. Багажниците в моторните превозни средства и/или контейнерите да не се използват за транспорт на нищо друго освен за хранителни продукти, ако това може да причини замърсяване.
3. Когато транспортните средства и/или контейнерите се използват за транспорт на каквото и да било в допълнение към хранителните продукти или за едновременно транспортиране на различни хранителни продукти, където е необходимо, трябва да има, ефективно разделяне на продуктите.
4. Насипни хранителни продукти в течна, гранулатна или прахообразна форма се транспортират в съдове и/или контейнери/танкери, предназначени за транспорт на хранителни продукти. Тези контейнери се маркират ясно, четливо и неизтриваемо на един или повече езици на Общността, за да се покаже, че те се използват за транспорт на храни, или се маркират със „само за храни“.
5. Когато транспортните средства и/или контейнерите са били използвани за превоз на други неща, различни от храни, или за транспорт на различни видове храни, между смяната на товарите е необходимо да има ефективно почистване, за да се предотврати рискът от замърсяване.

6. Храните в транспортните средства и/или контейнерите следва да бъдат така поставени и защитени, че да се намали до минимум рискът от замърсяване.

7. Когато е необходимо, средствата и/или контейнерите, транспортиращи хранителни продукти следва да могат да поддържат подходящи за храните температури и да има възможност тези температури да бъдат наблюдавани.

ГЛАВА V

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОБОРУДВАНЕТО

1. Всички предмети, инсталации и оборудване, с които храните влизат в контакт, трябва да са:

а) ефективно почистени, а когато е необходимо, дезинфекцирани. Почистването и дезинфекцията да се извършват с честота, достатъчна за избягване на всякакъв риск от замърсяване;

б) така конструирани, изработени от такива материали и поддържани в такава изправност, че да се намали до минимум всякакъв риск от замърсяване;

в) с изключение на контейнерите и опаковките за еднократна употреба, да са така конструирани, изработени от такива материали и да се поддържат в такава изправност, че да могат да се почистват, а когато е необходимо, да се дезинфекцират; и

г) да са монтирани по начин, който позволява адекватно почистване на оборудването и района около него.

2. Когато е необходимо, оборудването да е снабдено с подходящо устройство за управление, за да се гарантира постигането на целите на настоящия регламент.

3. Когато се налага да се използват химически добавки за предотвратяване корозията на оборудването и контейнерите, те трябва да се използват в съответствие с добрата практика.

ГЛАВА VI

ХРАНИТЕЛНИ ОТПАДЪЦИ

1. Хранителните отпадъци, негодните за консумация странични продукти и други бракувани материали се отстраняват от помещения, в които има храна, възможно най-бързо, за да се избегне натрупването им.

2. Хранителните отпадъци, негодните за консумация странични продукти и други бракувани материали се изхвърлят в затварящи се контейнери, освен ако операторите на предприятия за храни не покажат на компетентния орган, че други типове контейнери или системи за изхвърляне са подходящи. Тези контейнери следва да имат подходяща конструкция, да се поддържат здрави, да са лесни за почистване и, когато е необходимо, за дезинфекциране.

3. Необходимо е да се осигурят адекватни мерки за съхранението и депонирането на хранителните отпадъци, негодните за консумация странични продукти и други бракувани материали. Хранилищата за бракуван материал да са конструирани и управлявани по такъв начин, че да могат да се поддържат чисти и, когато е необходимо, свободни от животни и вредители.

4. Всички отпадъци се унищожават по хигиеничен и екологичен начин в съответствие с приложимото за целта законодателство на Общността и не трябва да представляват директен или индиректен източник на замърсяване.

ГЛАВА VII

ВОДОСНАБДЯВАНЕ

1. а) Необходимо е да има снабдяване с достатъчно питейна вода, която да се използва винаги, когато е необходимо да се гарантира, че хранителните продукти не са замърсени;

б) Чиста вода може да се използва за цели рибни продукти. Чиста морска вода може да се използва за живи двучерупчести мекотели, бодлокожи, мантийни и морски коремоноги; чиста вода може също да се използва за външно измиване. Когато се използва такава вода, следва да има подходящи съоръжения за подаването ѝ.

2. Когато се използва непитейна вода, например в борбата с пожарите, за производство на пара, за хладилни и други цели, е необходимо тя да циркулира в отделна, надлежно идентифицирана мрежа. Непитейната вода не трябва да се свързва с или да се оставя да тече обратно в системи за питейна вода.

3. Рециклирана вода, използвана в преработката или като съставна част, не следва да представлява риск от замърсяване. Тя трябва да е от същия стандарт както питейната вода, освен ако компетентният орган не е убеден, че качеството на водата не може да засегне полезността на хранителния продукт в готовото му състояние.

4. Лед, влизащ в досег с храна или който може да замърси храната, следва да се прави от питейна вода, или, когато се използва да охлажда цели рибни продукти – от чиста вода. Той се прави, обработва и съхранява при условия, предпазващи го от замърсяване.

5. Пара, използвана директно в досег с храна, не следва да съдържа нито едно вещество, което представлява опасност за здравето или има вероятност да замърси храната.

6. Когато се прилага топлинна обработка на хранителни продукти в херметично запечатани контейнери, е необходимо да се гарантира, че водата, използвана за охлаждане на контейнерите след топлинната обработка, не е източник на замърсяване на хранителния продукт.

ГЛАВА VIII

ЛИЧНА ХИГИЕНА

1. Всяко лице, работещо в помещение за боравене с храни, поддържа висока степен на лична чистота и носи подходящо, чисто и, когато е необходимо, защитно облекло.

2. На никое лице, страдащо от или явяващо се носител на болест, за която има вероятност да се предаде чрез храна, или страда от инфектирани рани, кожни инфекции, възпаления или стомашно разстройство, не се разрешава да борави с храни или да влиза в което и да било помещение за боравене с храни в качеството на какъвто и да е служител, ако има вероятност за пряко или косвено замърсяване. Всяко така заразено и наето от хранително предприятие лице и което има вероятност да влезе в контакт с храни, е длъжно незабавно да докладва на оператора на предприятието за храни за болестта или симптомите, а ако е възможно, и за причините за тях.

ГЛАВА IX

РАЗПОРЕДБИ, ПРИЛОЖИМИ ЗА ХРАНИ

1. Оператор на предприятие за храни не трябва да приема други суровини или съставки, освен живи животни, или каквито и да било други използвани в преработката материали, ако за тях е известно, че са, или може разумно да се очаква, че са заразени с паразити, патогенни микроорганизми или токсични, разложени или чужди вещества до такава степен, че дори след като производителят или търговецът на храни хигиенично е извършил обикновени сортировъчни и/или подготвителни или преработвателни процедури, крайният продукт би бил негоден за консумация от хора.

2. Суровините и всичките съставки, съхранявани в хранително предприятие, трябва да се държат при подходящи условия, предназначени да предотвратяват вредно разрушаване и да ги предпазват от замърсяване.

3. На всички етапи на производството, обработката и разпространението храните трябва да се предпазват от всякакво замърсяване, което би могло да ги направи негодни за консумация от хора, вредни за здравето или ги замърси по такъв начин, че би било неразумно да се очаква да се консумират в това състояние.

4. Необходимо е да има подходящи процедури за борба с вредителите, както и подходящи процедури за недопускане на домашни животни до местата, където храните се приготвят, преработват или съхраняват (или, когато компетентният орган позволява това в специални случаи, за да се предотврати подобен достъп да доведе до замърсяване).

5. Суровините, съставките, междинните продукти и готовите продукти, които има вероятност да поддържат репродукцията на патогенни микроорганизми или образуването на токсини, не се държат при температури, които могат да доведат до риск за здравето. Хладилната верига не се прекъсва. Позволено е, обаче, да има периоди без контролиране на температурата, за да се уредят някои практически ситуации с боравенето по време на приготвяне, транспорт, съхранение, показ и сервиране на храни, при условие че това не води до риск за здравето. Предприятията за храни, произвеждащи, боравещи с и опаковащи преработени хранителни продукти трябва да разполагат с подходящи помещения, достатъчно големи за разделно съхранение на непреработени от преработени суровини и достатъчно добро разделно хладилно съхранение.

6. Когато хранителните продукти се държат или сервират в охладено състояние, те се охлаждаат възможно най-бързо след етапа на топлинна обработка или крайния етап на приготвяне, ако не се прилага топлинен процес, до температура, която не води до риск за здравето.

7. Размразяването на храни се предприема по такъв начин, че да се намали до минимум рискът от растеж на патогенни микроорганизми или образуването на токсини в храните. По време на размразяването храните се излагат на температури, които не биха довели до риск за здравето. Когато течността от процеса на размразяване може да представлява риск за здравето, тя трябва да се оттича по подходящ начин. След размразяване, с храната се борави по такъв начин, че да се сведе до минимум рискът от растеж на патогенни микроорганизми или от образуване на токсини.

8. Опасни и/или негодни за консумация вещества, включително фуражи, се етикетират подходящо и съхраняват в отделни и безопасни контейнери.

ГЛАВА X

РАЗПОРЕДБИ, ПРИЛОЖИМИ ЗА ОПАКОВАНЕТО И ПАКЕТИРАНЕТО НА ХРАНИТЕЛНИ ПРОДУКТИ

1. Използваните за опаковане и пакетиране материали не трябва да са източник на замърсяване.

2. Опаковащите материали се съхраняват по такъв начин, че да не са изложени на риск от замърсяване.

3. Дейностите по опаковането и пакетирането се извършват така че да се избягва замърсяването на продуктите. По целесъобразност и в частност за метални консервни кутии и стъклени буркани, е необходимо да се гарантира целостта на структурата на опаковката и чистотата ѝ.

4. Опаковъчните и пакетиращите материали, повторно използвани за хранителни продукти, следва да позволяват лесно почистване, а където е необходимо — дезинфекциране.

ГЛАВА XI

ТОПЛИННА ОБРАБОТКА

Следните изисквания се прилагат само за храни, които се пускат на пазара в херметично затворени контейнери:

1. Всеки процес на топлинна обработка, използван за преработка на непреработен продукт или за по-нататъшна преработка на преработен продукт следва да:

а) повиши температурата на всяка част на обработвания продукт до дадена стойност и за определен период време; и

б) да предпази продукта от замърсяване по време на процеса.

2. За да гарантират, че всеки използван процес постига желаните цели, операторите на предприятия за храни проверяват редовно съответните главни параметри (по-специално температура, налягане, херметизация и микробиология), включително като използват автоматични устройства.

3. Използваният технологичен процес следва да съответства на международно признат стандарт (например, пастьоризация, ултрависока температура или стерилизация).

ГЛАВА XII

ОБУЧЕНИЕ

Операторите на предприятия за храни предприемат мерки, за да гарантират, че:

1. боравещият с храни персонал е контролиран и инструктиран и/или обучен по въпросите на хигиената на храните, съответстващи на естеството на неговата работа;
2. хората, отговорни за разработването и спазването на процедурата, посочена в член 5, параграф 1 от настоящия регламент, или на съответните насоки, са получили адекватно обучение по прилагането на принципите на HACCP; и
3. има съответствие с всички изисквания на националното законодателство относно програмите за обучение за хора, работещи в определени отрасли на хранителната промишленост.