

I

(Akty, jejichž zveřejnění je povinné)

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 183/2005

ze dne 12. ledna 2005,

kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 37 odst. 2 a čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci Výboru regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Živočišná výroba hraje velmi významnou úlohu v zemědělském odvětví Společenství. Uspokojivé výsledky této činnosti do značné míry závisí na používání bezpečného krmiva vysoké jakosti.
- (2) Zajišťování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a zdraví zvířat je jedním ze základních cílů potravinového práva, jak stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ⁽³⁾. Uvedené nařízení rovněž stanoví další společné zásady a definice pro vnitrostátní potravinové právo a potravinové právo Společenství, včetně cíle spočívajícího v dosažení volného pohybu krmiv v rámci Společenství.

- (3) Směrnice Rady 95/69/ES ⁽⁴⁾ stanovila podmínky a postupy pro některé kategorie provozoven a dodavatelů v krmivářském odvětví, umožňující jim výkon jejich činností. Zkušenosti ukázaly, že tyto podmínky a postupy představují dobrý základ zajištění bezpečnosti krmiv. Uvedená směrnice rovněž stanovila podmínky pro schvalování provozoven vyrábějících určité látky, jejichž výčet uvádí směrnice Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat ⁽⁵⁾.
- (4) Směrnice Komise 98/51/ES ze dne 9. července 1998, kterou se stanoví některá opatření k provedení směrnice Rady 95/69/ES, kterou se stanoví podmínky a postupy pro schvalování a registraci některých provozoven a dodavatelů působících v krmivářském odvětví ⁽⁶⁾, stanovila některá opatření, která zahrnují režim dovozu ze třetích zemí.
- (5) Zkušenosti rovněž ukázaly, že je nezbytné zajistit, aby byly všechny krmivářské podniky včetně akvakultury provozovány v souladu s harmonizovanými požadavky na bezpečnost, a že je nutné provést obecný přezkum, aby byla zohledněna potřeba zajištění vyšší úrovně ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí.
- (6) Hlavním cílem nových pravidel hygieny stanovených v tomto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele s ohledem na bezpečnost potravin a krmiv, zejména s přihlédnutím k těmto zásadám:
- a) primární odpovědnost za bezpečnost krmiv spočívá na provozovateli krmivářského podniku;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 32, 5.2.2004, s. 97.⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 31. března 2004 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 21. prosince 2004.⁽³⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).⁽⁴⁾ Úř. věst. L 332, 30.12.1995, s. 15. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 1).⁽⁵⁾ Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).⁽⁶⁾ Úř. věst. L 208, 24.7.1998, s. 43.

- b) potřeba zajistit bezpečnost krmiv v celém potravinovém řetězci, od prvovýroby po krmení zvířat určených k produkci potravin včetně;
- c) obecné provádění postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (dále jen „HACCP“), které by spolu s uplatňováním správné hygienické praxe mělo zesílit odpovědnost provozovatelů krmivářských podniků;
- d) pokyny pro správnou praxi jsou cenným nástrojem, který napomáhá provozovatelům krmivářským podniků na všech úrovních krmivového řetězce dodržovat pravidla hygieny krmiv a uplatňovat zásady HACCP;
- e) potřeba stanovit mikrobiologická kritéria založená na vědeckých kritériích rizik;
- f) potřeba zajistit, aby dovážené krmivo dosahovalo standardu alespoň rovnocenného krmivu produkovanému ve Společenství.
- (7) Pro zajištění úplného uplatňování systému registrace a schvalování na všechny krmivářské podniky, a tudíž aby se zabezpečila plná dohledatelnost, je vhodné zajistit, aby krmivářské podniky čerpaly a užívaly krmiva pouze z provozoven registrovaných nebo schválených v souladu s tímto nařízením.
- (8) Pro zajištění bezpečnosti krmiv od jejich prvovýroby po uvedení na trh nebo vývoz včetně je nutný integrovaný přístup. Prvovýroba krmiv zahrnuje produkty, které procházejí pouze jednoduchým fyzickým zpracováním, jako je čištění, balení, skladování, přirozené sušení nebo silážování.
- (9) V souladu se zásadami proporcionality a subsidiarity by se pravidla Společenství neměla uplatňovat na některé případy soukromé domácí produkce krmiv a krmení určitých zvířat ani na přímé dodávky malých množství krmiv z prvovýroby na místní úrovni nebo na maloobchodní prodej krmiv pro zvířata v zájmovém chovu.
- (10) Krmivová rizika vyskytující se na úrovni prvovýroby krmiv by měla být zjišťována a přiměřeně řízena, aby se zajistilo plnění cílů tohoto nařízení. Základní zásady tohoto nařízení by se proto měly vztahovat na hospodářství, která vyrábějí krmiva výhradně pro požadavky své vlastní produkce, i na hospodářství, která uvádějí krmiva na trh. Je třeba vzít v úvahu, že riziko je nižší, pokud je krmivo vyráběno a užíváno pro krmení zvířat využívaných pouze pro domácí spotřebu nebo pro krmení zvířat, která nejsou využívána k produkci potravin. Na obchod malými množstvími krmivových produktů na místní úrovni a maloobchod krmivy pro zvířata v zájmovém chovu se vztahuje podle tohoto nařízení zvláštní režim.
- (11) Uplatnění zásad HACCP na prvovýrobu krmiv je střednědobý cíl evropských hygienických právních předpisů. Avšak pokyny pro správnou praxi by již měly podporovat uplatňování vhodných hygienických požadavků.
- (12) Bezpečnost krmiv závisí na řadě faktorů. Právní předpisy by měly stanovit minimální hygienické požadavky. Měly by existovat úřední kontroly dohlížející na dodržování předpisů ze strany provozovatelů krmivářských podniků. Kromě toho by provozovatelé krmivářských podniků měli přijmout opatření nebo postupy k dosažení vysoké úrovně bezpečnosti krmiv.
- (13) Zásady HACCP mohou provozovatelům krmivářských podniků pomoci dosahovat vyšší úrovně bezpečnosti krmiv. Zásady HACCP by neměly být považovány za metodu samoregulace a nenahrazuje úřední kontroly.
- (14) Provádění zásad HACCP vyžaduje plnou spolupráci a odhodlanost zaměstnanců krmivářských podniků.
- (15) Zásady HACCP v produkci krmiva by měly brát v úvahu zásady obsažené v Codex Alimentarius, ale měly by umožňovat dostatečnou pružnost ve všech situacích. V některém krmivářském podniku není možné rozpoznat kritické kontrolní body a v některých případech může správná praxe nahradit monitorování kritických kontrolních bodů. Podobně požadavek na stanovení „kritických limitů“ podle Codex Alimentarius nevyžaduje v každém případě stanovení číselného limitu. Požadavek na uchování dokladů podle uvedeného kodexu by měl být pružný, aby se předešlo nadměrnému zatížení velmi malých podniků. Je třeba zajistit, aby operace prováděné krmivářským podnikem na úrovni prvovýroby krmiv včetně přidružených operací i míchání krmiv s doplňkovými krmivy pro výhradní požadavky jeho vlastního hospodářství nemusely dodržovat zásady HACCP.

- (16) Pružnost je nutná i k přizpůsobení potřeb krmivářských podniků nacházejících se v regionech znevýhodněných zvláštními geografickými omezeními nebo v regionech spjatých se strukturálními požadavky. Tato pružnost by však neměla slevovat z cílů hygieny krmiv. Ve vhodných případech by měla být zajištěna diskuse ve Stálém výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
- (17) K zajištění dohledatelnosti od výrobce ke konečnému uživateli a snadnějšímu provádění účinných úředních kontrol je vhodný systém registrace a schvalování všech krmivářských podniků příslušným orgánem členského státu. Příslušné orgány členských států mohou k zahájení a provádění systému podle tohoto nařízení využít stávající systémy sběru dat o krmivářských podnicích.
- (18) Je vhodné, aby byl systém schvalování pro krmivářské podniky zachován pro činnosti, které mohou při výrobě krmiv představovat vyšší riziko. Je třeba stanovit postupy rozšiřující stávající působnost systému schvalování podle směrnice 95/69/ES.
- (19) Aby mohly být krmivářské podniky registrovány nebo schváleny, měly by v souvislosti se svými operacemi splňovat několik podmínek týkajících se prostor, zařízení, zaměstnanců, produkce, kontroly jakosti, skladování a dokumentace, s cílem zajistit bezpečnost krmiv i dohledatelnost produktu. Tyto podmínky by měly být rozlišné, aby bylo možné zajistit jejich vhodnost pro různé druhy krmivářských podniků. Členské státy by měly mít možnost udělovat podmíněná schválení podniků, pokud se podle prohlídky na místě jeví jako splňující všechny požadavky na infrastrukturu a vybavení. Je však také vhodné stanovit maximální dobu tohoto podmíněného schválení.
- (20) Je třeba upravit dočasné pozastavení, změnu nebo zrušení registrace nebo schválení v případě, že provozovny změni svou činnost nebo již nespĺňují podmínky platné pro jejich činnost.
- (21) Dohledatelnost krmiv a složek krmiv v celém potravinovém řetězci je nezbytným prvkem zajištění bezpečnosti krmiv. Nařízení (ES) č. 178/2002 obsahuje pravidla pro zajištění dohledatelnosti krmiv a složek krmiv a stanoví postup pro přijímání prováděcích pravidel platných pro specifické oblasti.
- (22) Po sobě následující krmivové krize ukázaly, že selhání v kterékoli fázi krmivového řetězce mohou mít významné hospodářské důsledky. Charakteristické rysy produkce krmiv a složitost distribučního řetězce krmiv znamenají, že stažení krmiv z trhu je složité. Náklady na nápravu hospodářských škod souvisejících s krmivovým a potravinovým řetězcem jsou často hrazeny z veřejných prostředků. Nápravu těchto hospodářských důsledků při nízkých nákladech pro společnost by bylo možné zlepšit, pokud by byl finančně odpovědným hospodářský subjekt, jehož činnost způsobila hospodářskou újmu v krmivářském odvětví. Zřízení obecného povinného systému finanční odpovědnosti a finančních záruk, například formou pojištění, který by se vztahoval na všechny provozovatele krmivářských podniků, nemusí být realizovatelné či vhodné. Komise by proto měla tuto otázku hlouběji zvážit a vzít v úvahu ustanovení stávajících právních předpisů týkajících se odpovědnosti v jiných oblastech i stávající systémy a postupy mezi členskými státy. Za tímto účelem by Komise měla předložit zprávu případně doprovázenou návrhy právních předpisů.
- (23) Krmivo dovážené do Společenství musí splňovat obecné požadavky stanovené nařízením (ES) č. 178/2002 a dovozní podmínky stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách pro ověření souladu s krmivovým a potravinovým právem a s ustanoveními týkajícími se zdraví a dobrých životních podmínek zvířat⁽¹⁾. Aby se předešlo narušení trhu, je vhodné, aby do dokončení prováděcích opatření byly dovozy nadále povolovány podle podmínek stanovených ve směrnici 98/51/ES.
- (24) Produkty Společenství vyvážené do třetích zemí musí splňovat obecné požadavky stanovené nařízením (ES) č. 178/2002.
- (25) Je vhodné rozšířit oblast působnosti systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva stanoveného nařízením (ES) č. 178/2002 tak, aby zahrnoval rizika pro zdraví zvířat nebo životní prostředí vyplývající z krmiv užívaných pro zvířata určená k produkci potravin.
- (26) Právní předpisy Společenství pro hygienu krmiv musí být založeny na vědeckých poznatcích. Proto by ve všech nutných případech měl být konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin.
- (27) Pro zohlednění technického a vědeckého pokroku by měla existovat úzká a účinná spolupráce mezi Komisí a členskými státy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

(1) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. (Oprava: Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1).

- (28) Toto nařízení přihlíží k mezinárodním závazkům stanoveným v Dohodě Světové obchodní organizace o hygienických a rostlinolékařských opatřeních a k mezinárodním normám pro bezpečnost potravin obsažených v Codex Alimentarius.
- (29) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a zajistit jejich provádění. Takové sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
- (30) Opatření nezbytná k provádění tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.
- (31) Je vhodné stanovit odložené datum použitelnosti nařízení, aby se jím dotčené krmivářské podniky mohly včas přizpůsobit.
- (32) Směrnice 95/69/ES a 98/51/ES by měly být z výše uvedených důvodů zrušeny,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví:

- a) obecná pravidla pro hygienu krmiv;
- b) podmínky a postupy zajišťující dohledatelnost krmiv;
- c) podmínky a postupy pro registraci a schvalování provozoven.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na:
 - a) činnost provozovatelů krmivářských podniků ve všech stádiích od prvovýroby krmiv po uvádění krmiv na trh včetně;

- b) krmení zvířat určených k produkci potravin;
 - c) dovoz krmiv ze třetích zemí a vývoz krmiv do třetích zemí.
2. Toto nařízení se nevztahuje na:
- a) soukromou domácí produkci krmiv pro
 - i) zvířata určená k produkci potravin chovaná pro soukromou domácí spotřebu
 - a
 - ii) zvířata chovaná pro jiné účely než k produkci potravin;
 - b) krmení zvířat určených k produkci potravin chovaných pro soukromou domácí spotřebu nebo pro činnosti uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29 dubna 2004 o hygieně potravin ⁽²⁾;
 - c) krmení zvířat chovaných pro jiné účely než k produkci potravin;
 - d) přímé dodávky malých množství krmiv z prvovýroby na místní úrovni výrobcem pro místní hospodářství, k využití na těchto hospodářstvích;
 - e) maloobchodní prodej krmiv pro zvířata v zájmovém chovu.

3. Členské státy mohou stanovit pravidla a pokyny upravující činnosti uvedené v odstavci 2. Taková vnitrostátní pravidla a pokyny zajistí dosažení cílů tohoto nařízení.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice v nařízení (ES) č. 178/2002 s výhradou těchto zvláštních definic:

- a) „hygienou krmiv“ se rozumí opatření a podmínky nutné pro kontrolu rizik a zajištění vhodnosti krmiv pro spotřebu zvířaty, s přihlédnutím k jejich zamýšlenému využití;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1. (Oprava: Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 3).

- b) „provozovatelem krmivářského podniku“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků tohoto nařízení v krmivářském podniku, který řídí;
- c) „doplňkovými látkami v krmivech“ se rozumí látky nebo mikroorganismy povolené podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾;
- d) „provozovnou“ se rozumí kterákoli jednotka krmivářského podniku;
- e) „příslušným orgánem“ se rozumí orgán členského státu nebo třetí země určený k provádění úředních kontrol;
- f) „prvovýrobou krmiv“ se rozumí výroba zemědělských produktů, včetně zejména pěstování plodin, sklizně, dojení, chovu zvířat (před porážkou) nebo rybolovu, jejímž výsledkem jsou výhradně produkty, které po sklizni, sběru nebo ulovení neprocházejí žádnou další operací kromě jednoduchého fyzického zpracování.

KAPITOLA II

POVINNOSTI

Článek 4

Obecné povinnosti

1. Provozovatelé krmivářských podniků zajistí, aby byly všechny jimi řízené fáze produkce, zpracování a distribuce prováděny v souladu s právními předpisy Společenství, s nimi slčitelnými vnitrostátními právními předpisy a správnou praxí. Zejména zajistí, aby splňovaly příslušné hygienické požadavky stanovené v tomto nařízení.
2. Při krmení zvířat určených k produkci potravin přijmou zemědělci opatření a postupy pro udržení rizika biologické, chemické a fyzikální kontaminace krmiva, zvířat a živočišných produktů na co nejnižší přiměřeně dosažitelné úrovni.

(¹) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

Článek 5

Zvláštní povinnosti

1. U operací na úrovni prvovýroby krmiv a u těchto přidružených operací:

- a) doprava, skladování a manipulace s primárními produkty v místě produkce;
- b) přepravní operace pro dodávku primárních produktů z místa produkce do provozovny;
- c) mísení krmiv pro výhradní požadavky svých vlastních hospodářství bez použití doplňkových látek nebo premixů doplňkových látek, s výjimkou doplňkových látek pro silážování

dodržují provozovatelé krmivářských podniků ustanovení přílohy I, pokud se týkají prováděných operací.

2. U operací jiných než uvedených v odstavci 1, včetně mísení krmiv pro výhradní požadavky svých vlastních hospodářství za použití doplňkových látek nebo premixů doplňkových látek, s výjimkou doplňkových látek pro silážování, dodržují provozovatelé krmivářských podniků ustanovení přílohy II, pokud se týkají prováděných operací.

3. Provozovatelé krmivářských podniků:

- a) dodržují specifická mikrobiologická kritéria;
- b) přijímají opatření nebo postupy nezbytné pro splnění zvláštních cílů.

Kritéria a cíle uvedené v písmenech a) a b) se přijímají postupem podle čl. 31 odst. 2.

4. Provozovatelé krmivářských podniků mohou použít pokyny uvedené v kapitole III, které jim pomohou při plnění jejich povinností podle tohoto nařízení.

5. Při krmení zvířat určených k produkci potravin dodržují zemědělci ustanovení přílohy III.

6. Provozovatelé krmivářských podniků a zemědělci čerpají a užívají krmivo pouze z provozoven, které jsou registrovány nebo schváleny v souladu s tímto nařízením.

Článek 6

Systém analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP)

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří provádějí jiné operace než uvedené v čl. 5 odst. 1, zavedou, provádějí a zachovávají stálý písemný postup nebo postupy na základě zásad HACCP.

2. Zásady podle odstavce 1 jsou:

- a) zjišťovat veškerá rizika, která vyžadují prevenci, vyloučení nebo snížení na přijatelnou úroveň;
- b) zjišťovat kritické kontrolní body v kroku nebo krocích, kde je kontrola nezbytná pro prevenci či vyloučení rizika nebo jeho snížení na přijatelnou úroveň;
- c) stanovit v kritických kontrolních bodech kritické limity oddělující přijatelnost od nepřijatelnosti pro prevenci, vyloučení nebo snížení zjištěných rizik;
- d) stanovit a provádět účinné monitorovací postupy v kritických kontrolních bodech;
- e) stanovit nápravné opatření v případě, že monitorování ukáže, že se kritický kontrolní bod vymyká kontrole;
- f) stanovit postupy k ověření toho, že opatření uvedená v písmenech a) až e) jsou úplná a fungují účinně. Ověřovací postupy se provádějí pravidelně;
- g) stanovit dokumenty a záznamy úměrné povaze a velikosti krmivářských podniků k prokázání účinného uplatňování opatření uvedených v písmenech a) až f).

3. V případě provedení jakékoli změny produktu, postupu nebo v jakékoli fázi produkce, zpracování, skladování a distribuce přezkoumají provozovatelé krmivářských podniků své postupy a provedou nezbytné změny.

4. V rámci systému postupů podle odstavce 1 mohou provozovatelé krmivářských podniků použít pokyny pro správnou praxi ve spojení s pokyny pro použití HACCP, vypracované v souladu s článkem 20.

5. Opatření k usnadnění provádění tohoto článku, a to i pro malé podniky, lze přijmout postupem podle čl. 31 odst. 2.

Článek 7

Dokumenty týkající se systému HACCP

1. Provozovatelé krmivářských podniků:
 - a) poskytnou příslušnému orgánu důkazy o tom, že splňují článek 6, a to ve formě vyžadované příslušným orgánem;
 - b) zajistí, aby veškeré dokumenty popisující postupy připravené v souladu s článkem 6 byly vždy aktuální.
2. Příslušný orgán přihlédně při stanovení požadavků na formu uvedenou v odst. 1 písm. a) k povaze a velikosti krmivářského podniku.
3. Podrobná opatření k provádění tohoto článku lze přijmout postupem podle čl. 31 odst. 2. Tato opatření mohou některým provozovatelům krmivářských podniků usnadnit provádění zásad HACCP vypracovaných v souladu s kapitolou III, s ohledem na splnění požadavků čl. 6 odst. 1.

Článek 8

Finanční záruky

1. Při přípravě na účinný systém finančních záruk pro provozovatele krmivářských podniků předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě do 8. února 2006 zprávu o finančních zárukách v krmivářském odvětví. Tato zpráva bude kromě šetření stávajících vnitrostátních právních předpisů, systémů a postupů týkajících se odpovědnosti v krmivářském odvětví a odvětvích souvisejících doprovázena případně také návrhy právních předpisů pro takový systém záruk realizovatelný a uplatnitelný na úrovni Společenství. Tyto záruky by měly zajistit krytí celkových nákladů, za něž by provozovatelé byli odpovědní v přímém důsledku stažení z trhu, zpracování nebo zničení krmiva, zvířat a potravin z nich vyprodukovaných.

2. Provozovatelé krmivářských podniků jsou odpovědní za každé porušení příslušných právních předpisů o bezpečnosti krmiv a provozovatelé ve smyslu čl. 5 odst. 2 předloží důkaz o tom, že jsou kryti finančními zárukami vyžadovanými právními předpisy Společenství podle odstavce 1.

Článek 9

Úřední kontroly, oznámení a registrace

1. Provozovatelé krmivářských podniků spolupracují s příslušnými orgány v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství a s nimi slučitelnými vnitrostátními právními předpisy.

2. Provozovatelé krmivářských podniků:

a) oznámí příslušnému orgánu všechny jimi řízené provozovny, které jsou činné v jakékoli z fází produkce, zpracování, skladování, dopravy nebo distribuce krmiv, a to ve formě požadované příslušným orgánem s ohledem na registraci;

b) poskytnou příslušnému orgánu aktuální informace o všech jimi řízených provozovnách podle písmene a) a rovněž oznámí příslušnému orgánu každou významnou změnu činnosti a každé uzavření stávající provozovny.

3. Příslušný orgán vede registr nebo registry provozoven.

Článek 10

Schvalování provozoven krmivářského podniku

Provozovatelé krmivářských podniků zajistí, aby jimi řízené provozovny spadající do působnosti tohoto nařízení byly schváleny příslušným orgánem v případě, že:

1. takové provozovny provádějí jednu z těchto činností:

a) výroba nebo uvádění na trh doplňkových látek v krmivech, na která se vztahuje nařízení (ES) č. 1831/2003, nebo produktů, na které se vztahuje směrnice 82/471/EHS, a uvedených v příloze IV kapitole 1 tohoto nařízení;

b) výroba nebo uvádění na trh premixů připravených s využitím doplňkových látek v krmivech uvedených v příloze IV kapitole 2 tohoto nařízení;

c) výroba k uvedení na trh krmných směsí s využitím doplňkových látek v krmivech nebo premixů obsahujících doplňkové látky v krmivech, které jsou uvedeny v příloze IV kapitole 3 tohoto nařízení, nebo jejich produkce pro výhradní požadavky vlastního hospodářství;

2. schválení je vyžadováno podle vnitrostátních právních předpisů členského státu, ve kterém je provozovna umístěna,

nebo

3. schválení je vyžadováno nařízením přijatým postupem podle čl. 31 odst. 2.

Článek 11

Požadavky

Provozovatelé krmivářských podniků nesmí provozovat činnost bez:

a) registrace podle článku 9

nebo

b) schválení, je-li požadováno v souladu s článkem 10.

Článek 12

Informace o vnitrostátních pravidlech schvalování

Každý členský stát, který vyžaduje schválení určitých provozoven umístěných na jeho území podle čl. 10 odst. 2, informuje o příslušných vnitrostátních pravidlech Komisi a ostatní členské státy.

Článek 13

Schvalování provozoven

1. Příslušný orgán schválí provozovny pouze tehdy, pokud prohlídka na místě před zahájením jakékoli činnosti prokázala, že splňují příslušné požadavky tohoto nařízení.

2. Příslušný orgán může udělit podmíněné schválení, pokud se podle prohlídky na místě jeví provozovna jako splňující všechny požadavky na infrastrukturu a vybavení. Orgán udělí úplné schválení pouze tehdy, pokud se na základě nové prohlídky na místě uskutečněné do tří měsíců od udělení podmíněného schválení jeví provozovna jako splňující ostatní požadavky podle odstavce 1. Pokud byl učiněn zřetelný pokrok, ale provozovna všechny tyto požadavky stále nespĺňuje, může příslušný orgán podmíněné schválení prodloužit. Podmíněné schválení však nepřesáhne celkovou dobu šesti měsíců.

Článek 14

Pozastavení registrace nebo schválení

Příslušný orgán dočasně pozastaví registraci nebo schválení provozovny pro jednu či více jejích činností nebo pro všechny její činnosti, pokud se ukáže, že provozovna již nespĺňuje podmínky platné pro tyto činnosti.

Takové pozastavení trvá, dokud provozovna tyto podmínky opět nespĺní. Pokud takové podmínky nejsou splněny do jednoho roku, použije se článek 15.

Článek 15

Zrušení registrace nebo schválení

Příslušný orgán zruší registraci nebo schválení provozovny pro jednu nebo více jejích činností, pokud:

- a) provozovna ukončí jednu nebo více svých činností;
- b) se ukáže, že provozovna neplnila podmínky platné pro její činnost po dobu jednoho roku;
- c) zjistí vážné nedostatky nebo musel opakovaně zastavit produkci v provozovně a provozovatel krmivářského podniku stále není schopen poskytnout přiměřené záruky ohledně budoucí produkce.

Článek 16

Změny registrace nebo schvalování provozovny

Příslušný orgán změní na žádost registraci nebo schválení provozovny, pokud prokázala svou schopnost vyvíjet činnosti doplňující ty, pro které byla poprvé registrována nebo schválena, nebo činnosti, které je nahrazují.

Článek 17

Osvobození od prohlídek na místě

1. Členské státy jsou osvobozeny od povinnosti provádět prohlídky na místě podle článku 13 v krmivářských podnicích, které jednají výhradně jako obchodníci, aniž by držely produkty ve svých prostorách.

2. Takový krmivářský podnik předloží příslušnému orgánu prohlášení, že krmivo jím uváděné na trh splňuje podmínky tohoto nařízení, ve formě, o které příslušný orgán rozhodne.

Článek 18

Přechodná opatření

1. Provozovny a dodavatelé schválení nebo registrovaní v souladu se směrnicí 95/69/ES mohou nadále provozovat své činnosti, pokud o tom nejpozději do 1. ledna 2006 předloží oznámení příslušnému orgánu, v jehož oblasti se nacházejí jejich zařízení.

2. Provozovny a dodavatelé, u nichž se nevyžaduje ani registrace, ani schválení podle směrnice 95/69/ES, ale vyžaduje se registrace podle tohoto nařízení, mohou nadále provozovat své činnosti, pokud nejpozději do 1. ledna 2006 podají žádost o registraci příslušnému orgánu, v jehož oblasti se nacházejí jejich zařízení.

3. Do 1. ledna 2008 musí žadatel ve formě, o které rozhodne příslušný orgán, prohlásit, že podmínky stanovené tímto nařízením jsou plněny.

4. Příslušné orgány vezmou v úvahu již existující systémy pro sběr dat a požádají oznamovatele nebo žadatele o poskytnutí pouze doplňujících údajů, které zaručí splnění podmínek tohoto nařízení. Zejména mohou příslušné orgány považovat oznámení podle článku 6 nařízení (ES) č. 852/2004 za žádost podle odstavce 2.

Článek 19

Seznam registrovaných a schválených provozoven

1. Pro každou činnost zapíše příslušný orgán do vnitrostátního seznamu nebo seznamů provozoven, které zaregistroval v souladu s článkem 9.

2. Provozovny schválené příslušným orgánem v souladu s článkem 13 se zapisují do vnitrostátního seznamu pod samostatným identifikačním číslem.

3. Členské státy vedou aktualizované záznamy o provozovnách v seznamech uvedených v odstavcích 1 a 2 v souladu s rozhodnutími podle článků 14, 15 a 16 o pozastavení, zrušení nebo změně registrace či schválení.

4. Seznam uvedený v odstavci 2 musí být vypracován v souladu se vzorem stanoveným v příloze V kapitole I.

5. Identifikační číslo uvedené v odstavci 2 se uvádí v podobě stanovené v příloze V kapitole II.

6. Komise sestaví a zveřejní tu část seznamů členských států, která obsahuje provozovny podle odstavce 2, poprvé v listopadu 2007 a poté každý rok nejpozději do 30. listopadu. Sestavený seznam zohlední změny provedené v průběhu roku.

7. Členské státy zveřejní seznamy provozoven podle odstavce 1.

KAPITOLA III

POKYNY PRO SPRÁVNOU PRAXI

Článek 20

Vypracování, šíření a použití pokynů

1. Komise podporuje vypracování pokynů Společenství pro správnou praxi v krmivářském odvětví a uplatňování zásad HACCP v souladu s článkem 22.

V případě potřeby podporují členské státy vypracování vnitrostátních pokynů v souladu s článkem 21.

2. Příslušné orgány podporují šíření a používání pokynů Společenství a vnitrostátních pokynů.

3. Nicméně provozovatelé krmivářských podniků mohou tyto pokyny používat dobrovolně.

Článek 21

Vnitrostátní pokyny

1. Při vypracovávání vnitrostátních pokynů pro správnou praxi tyto pokyny vypracovávají a šíří odvětví krmivářských podniků:

a) po konzultaci se zástupci stran, jejichž zájmy mohou být podstatným způsobem dotčeny, například s příslušnými orgány a skupinami uživatelů;

b) s ohledem na příslušné zásady správné praxe v rámci Codex Alimentarius

a

c) s ohledem na požadavky stanovené v příloze I, pokud se týkají prvovýroby krmiv.

2. Členské státy posoudí vnitrostátní pokyny, aby zajistily, že:

a) byly vypracovány v souladu s odstavcem 1;

b) jejich obsah je proveditelný v odvětvích, kterých se týkají,

a

c) jsou vhodné jako pokyny pro plnění článků 4, 5 a 6 v dotčených odvětvích nebo pro dotčená krmiva.

3. Členské státy předají vnitrostátní pokyny Komisi.

4. Komise zřídí a vede pro tyto pokyny registrační systém a zpřístupní jej členským státům.

Článek 22

Pokyny Společenství

1. Před vypracováním pokynů Společenství pro správnou praxi ohledně hygieny nebo pro uplatňování zásad HACCP konzultuje Komise výbor uvedený v čl. 31 odst. 1. Cílem této konzultace je posoudit důvody pro vypracování těchto pokynů, jejich oblast působnosti a předmět.

2. Při přípravě pokynů Společenství Komise zajistí, aby byly vypracovány a šířeny:

- a) příslušnými zástupci evropských krmivářských odvětví a jinými zúčastněnými stranami, jako jsou skupiny spotřebitelů, nebo po konzultaci s nimi;
- b) ve spolupráci se stranami, jejichž zájmy mohou být podstatným způsobem dotčeny, včetně příslušných orgánů.

3. Pokyny Společenství se vypracovávají a šíří s ohledem na:

- a) příslušné zásady správné praxe v rámci Codex Alimentarius,
a
- b) pokud se týkají prvovýroby krmiv, požadavky stanovené v příloze I.

4. Výbor uvedený v čl. 31 odst. 1 posoudí návrhy pokynů Společenství, aby zajistil, že:

- a) byly vypracovány v souladu s odstavci 2 a 3;
- b) jejich obsah je v celém Společenství proveditelný v odvětvích, kterých se týkají,
a
- c) jsou vhodné jako pokyny pro plnění článků 4, 5 a 6 v dotčených odvětvích nebo pro dotčená krmiva.

5. Komise pravidelně vyzývá výbor uvedený v čl. 31 odst. 1, aby přezkoumal veškeré pokyny Společenství připravené v souladu s tímto článkem, ve spolupráci se subjekty uvedenými v odstavci 2 tohoto článku. Cílem tohoto přezkumu je zajistit, že pokyny jsou nadále proveditelné, a přihlídnout k technologickému a vědeckému pokroku.

6. Názvy a odkazy pokynů Společenství připravených v souladu s tímto článkem se zveřejní v řadě C *Úředního věstníku Evropské unie*.

KAPITOLA IV

DOVOZY A VÝVOZY

Článek 23

Dovozy

1. Provozovatelé krmivářských podniků dovážející krmivo ze třetích zemí zajistí, že se dovoz uskutečňuje pouze v souladu s těmito podmínkami:

- a) třetí země odeslání je uvedena v seznamu třetích zemí, z nichž je povolen dovoz krmiv, vypracovaném v souladu s článkem 48 nařízení (ES) č. 882/2004;
- b) provozovna odeslání je uvedena v seznamu provozoven, z nichž je povolen dovoz krmiv, vypracovaném a aktualizovaném třetí zemí v souladu s článkem 48 nařízení (ES) č. 882/2004;
- c) krmivo vyrobila provozovna odeslání nebo jiná provozovna ze seznamu uvedeného v písmeni b) nebo ve Společenství
a
- d) krmivo splňuje:
 - i) požadavky stanovené tímto nařízením a veškerými dalšími právními předpisy Společenství, které stanoví pravidla pro krmiva,
nebo
 - ii) podmínky, které Společenství uznává alespoň za rovnocenné uvedeným podmínkám,
nebo
 - iii) v případě, že existuje zvláštní dohoda mezi Společenstvím a vyvážející zemí, požadavky obsažené v takové dohodě.

2. Postupem podle čl. 31 odst. 2 lze přijmout vzorové dovozní osvědčení.

Článek 24

Prozatímní opatření

Odchylně od článku 33 a do doby, než budou vypracovány seznamy uvedené v čl. 23 odst. 1 písm. a) a b), jsou dovozy nadále povolovány podle podmínek stanovených v článku 6 směrnice 98/51/ES.

Článek 25

Vývozy

Krmivo, včetně krmiva pro zvířata chovaná pro jiné účely než k produkci potravin, které je produkováno ve Společenství pro uvedení na trh ve třetích zemích, musí splňovat ustanovení článku 12 nařízení (ES) č. 178/2002.

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 26

Prováděcí opatření

Prováděcí opatření lze stanovit postupem podle čl. 31 odst. 2.

Článek 27

Změny příloh I, II a III

Přílohy I, II a III lze změnit postupem podle čl. 31 odst. 2 tak, aby se zohlednily:

- a) vývoj zásad správné praxe;
 - b) zkušenosti získané z provádění systémů založených na HACCP podle článku 6;
 - c) technologický rozvoj;
 - d) vědecké poradenství, zejména nová hodnocení rizik;
 - e) stanovení cílů v oblasti bezpečnosti krmiv
- a
- f) vývoj požadavků týkajících se zvláštních operací.

Článek 28

Odchytky od příloh I, II a III

Odchytky od příloh I, II a III lze z konkrétních důvodů udělit postupem podle čl. 31 odst. 2 za předpokladu, že tyto odchytky neovlivní dosažení cílů tohoto nařízení.

Článek 29

System včasné výměny informací

Pokud určité krmivo, včetně krmiva pro zvířata chovaná pro jiné účely než k produkci potravin, představuje vážné riziko pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, použije se obdobně článek 50 nařízení (ES) č. 178/2002.

Článek 30

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce použitelné v případě porušení tohoto nařízení a přijmou opatření nutná k zajištění jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tyto předpisy Komisi do 8. února 2007 a neprodleně ji uvědomí o jakékoli následné změně, která je ovlivní.

Článek 31

Postup ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený nařízením (ES) č. 178/2002 (dále jen „výbor“).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES, s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 32

Konzultace Evropského úřadu pro bezpečnost potravin

Komise konzultuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin v jakékoli záležitosti spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, která by mohla mít významný dopad na veřejné zdraví, a zejména před návrhem kritérií nebo cílů podle čl. 5 odst. 3.

Článek 33

Zrušení

S účinkem od 1. ledna 2006 se zrušují následující směrnice, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt provedení:

- a) směrnice Rady 95/69/ES;
- b) směrnice Komise 98/51/ES.

Článek 34

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od 1. ledna 2006.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 12. ledna 2005.

Za Evropský parlament
předseda
J. P. BORRELL FONTELLES

Za Radu
předseda
N. SCHMIT

PŘÍLOHA I

Prvovýroba

ČÁST A

Požadavky na krmivářské podniky na úrovni prvovýroby krmiv podle čl. 5 odst. 1**I. Hygienická ustanovení**

1. Provozovatelé krmivářských podniků odpovědní za prvovýrobu krmiv zajistí, aby byly operace řízeny a prováděny tak, aby se předcházelo rizikům, která by mohla ohrozit bezpečnost krmiv, a aby se tato rizika vyloučila či minimalizovala.
2. Provozovatelé krmivářských podniků v možné míře zajistí, aby byly primární produkty vyráběné, připravované, čištěné, balené, skladované a přepravované v rámci jejich odpovědnosti chráněny před kontaminací a znehodnocením.
3. Provozovatelé krmivářských podniků plní povinnosti podle bodů 1 a 2 tak, že dodržují příslušné právní předpisy Společenství a vnitrostátní právní předpisy týkající se kontroly rizik, včetně:
 - i) opatření pro kontrolu nebezpečné kontaminace, způsobené například vzduchem, půdou, vodou, hnojivy, přípravky na ochranu rostlin, biocidními produkty, veterinárními léčivými přípravky a manipulací s odpadem a jeho likvidací,

a
 - ii) opatření týkajících se zdraví rostlin, zdraví zvířat a životního prostředí, která mají důsledky pro bezpečnost krmiv, včetně programů pro sledování a tlumení zoonóz a původců zoonóz.
4. V případě potřeby provozovatelé krmivářských podniků přijmou odpovídající opatření, zejména:
 - a) k udržení čistoty zařízení, vybavení, nádob, přepravek a vozidel používaných při výrobě, přípravě, třídění, balení, skladování a přepravě krmiv a dle potřeby k jejich vhodné desinfekci po čištění;
 - b) podle potřeby k zajištění hygienických podmínek pro produkci, přepravu a skladování krmiva a k zajištění jeho čistoty;
 - c) k používání čisté vody, kdykoli je to nutné pro předcházení nebezpečné kontaminaci;
 - d) v možné míře k zabránění nebezpečné kontaminaci způsobené zvířaty či hmyzem;
 - e) k oddělení a bezpečnému skladování odpadů a nebezpečných látek a manipulaci s nimi, aby se tak předešlo nebezpečné kontaminaci;
 - f) k zajištění toho, aby obalové materiály nebyly zdrojem nebezpečné kontaminace krmiva;
 - g) k zohlednění výsledků všech příslušných analýz provedených na vzorcích odebraných z primárních produktů či na jiných vzorcích, které jsou významné z hlediska bezpečnosti krmiv.

II. Vedení záznamů

1. Provozovatelé krmivářských podniků vedou záznamy týkající se opatření zavedených pro kontrolu rizik, a to vhodným způsobem a po vhodné dobu úměrnou povaze a velikosti krmivářského podniku. Provozovatelé krmivářských podniků musí příslušné informace uvedené v těchto záznamech zpřístupnit příslušnému orgánu.
2. Provozovatelé krmivářských podniků musí zejména vést záznamy o:
 - a) každém použití přípravků na ochranu rostlin a biocidních produktů;

- b) použití geneticky modifikovaného osiva;
 - c) každém výskytu škůdců či chorob, které by mohly ovlivnit bezpečnost primárních produktů;
 - d) výsledcích veškerých analýz provedených na vzorcích odebraných z primárních produktů či jiných vzorcích odebraných pro diagnostické účely, které jsou významné z hlediska bezpečnosti krmiv;
 - e) zdroji a množství každého vstupu krmiva a místu určení a množství každého výstupu krmiva.
3. S vedením záznamů příslušných pro činnosti, které provádějí v hospodářství, mohou provozovatelům krmivářských podniků pomáhat jiné osoby, například veterinární lékaři, agronomové a zemědělské technici.

ČÁST B

Doporučení ohledně pokynů pro správnou praxi

1. Pokud jsou vypracovány vnitrostátní pokyny a pokyny Společenství uvedené v kapitole III tohoto nařízení, musí obsahovat pokyny pro správnou praxi při kontrole rizik v prvovýrobě krmiv.
2. Pokyny pro správnou praxi zahrnují vhodné informace o rizicích vznikajících z prvovýroby krmiv a o opatřeních pro kontrolu rizik, včetně příslušných opatření stanovených v právních předpisech Společenství a vnitrostátních právních předpisech nebo programech Společenství a vnitrostátních programech, například:
 - a) kontrola kontaminace, jako jsou mykotoxiny, těžké kovy, radioaktivní materiál;
 - b) používání vody, organického odpadu a hnojiv;
 - c) správné a vhodné používání přípravků na ochranu rostlin a biocidních produktů a jejich dohledatelnost;
 - d) správné a vhodné používání veterinárních léčiv a doplňkových látek v krmivech a jejich dohledatelnost;
 - e) příprava, skladování a dohledatelnost krmných surovin;
 - f) řádná likvidace mrtvých zvířat, odpadu a steliva;
 - g) ochranná opatření předcházející zavlékání nakažlivých chorob přenosných na zvířata krmivem a jakákoli povinnost uvědomit o nich příslušný orgán;
 - h) postupy, praktiky a metody zajišťující, že krmivo je vyráběno, připravováno, baleno, skladováno a přepravováno za vhodných hygienických podmínek, včetně účinného čištění a potírání škůdců;
 - i) podrobnosti týkající se vedení záznamů.

PŘÍLOHA II

**POŽADAVKY NA KRMIVÁŘSKÉ PODNIKY JINÉ NEŽ NA ÚROVNI
PRVOVÝROBY KRMIV PODLE ČL. 5 ODS. 1**

ZAŘÍZENÍ A VYBAVENÍ

1. Zařízení, vybavení, nádoby, přepravky, vozidla používané při zpracování a skladování a přepravě krmiva a jejich bezprostřední okolí musí být udržovány v čistotě a musí být prováděny účinné programy pro potírání škůdců.
2. Rozvržení, projekt, konstrukce a velikost zařízení a vybavení musí:
 - a) umožňovat přiměřené čištění nebo desinfekci;
 - b) minimalizovat riziko chyby a předcházet kontaminaci, křížové kontaminaci a obecně všem nepříznivým účinkům na bezpečnost a jakost produktů. Stroje přicházející do styku s krmivem musí být po každém procesu mokrého čištění vysoušeny.
3. Zařízení a vybavení, které má být používáno pro míšení nebo výrobu, musí procházet vhodnými a pravidelnými kontrolami v souladu s písemnými postupy předem stanovenými výrobcem pro výroby.
 - a) Všechny váhy a měřicí zařízení používané při výrobě krmiv musí být vhodné pro rozsah hmotností nebo objemů, které mají být měřeny, a jejich přesnost musí být pravidelně zkoušena;
 - b) Všechna mísící zařízení používaná při výrobě krmiv musí být vhodná pro rozsah hmotností nebo objemů, které mají být míšeny, a musí umožňovat výrobu vhodně homogenních směsí a homogenních roztoků. Provozovatelé prokáží účinnost mísících zařízení, pokud jde o homogennost.
4. Zařízení musí mít vhodné přirozené nebo umělé osvětlení.
5. Kanalizační zařízení musí být vhodná k zamýšlenému účelu; musí být navržena a konstruována tak, aby se předešlo riziku kontaminace krmiv.
6. Voda používaná při výrobě krmiva musí mít jakost vhodnou pro zvířata, vodovodní potrubí musí být z inertního materiálu.
7. Odpadní voda, odpad a dešťová voda musí být likvidovány způsobem, který zajišťuje, že vybavení a bezpečnost a jakost krmiva nejsou ovlivněny. Znehodnocený materiál, odpad a prach se kontrolují, aby se předešlo invazi škůdců.
8. Okna a jiné otvory musí být v případě potřeby zabezpečené proti průniku škůdců. Zavřené dveře musí být dobře utěsněné a zabezpečené proti průniku škůdců.
9. V případě potřeby musí být stropy a stropní instalace navrženy, konstruovány a upraveny tak, aby bránily nahromadění nečistot a omezovaly kondenzaci, růst nežádoucích plísní a uvolňování částic, které mohou ovlivnit bezpečnost a jakost krmiva.

ZAMĚŠTNANCI

Krmivářské podniky musí mít dostatek zaměstnanců, kteří mají zkušenosti a kvalifikace potřebné pro výrobu dotyčných výrobků. Musí být vypracováno organizační schéma s uvedením kvalifikace (diplomy, odborná praxe) a odpovědnosti řídicích pracovníků a dáno k dispozici příslušným orgánům odpovědným za kontrolu. Všichni zaměstnanci musí být písemnou formou jasně informováni o svých povinnostech, odpovědnostech a pravomocích, zejména pokud je provedena nějaká změna, a to takovým způsobem, aby byla dosažena požadovaná jakost produktů.

PRODUKCE

1. Musí být určena kvalifikovaná osoba odpovědná za produkci.
2. Provozovatelé krmivářských podniků musí zajistit, aby jednotlivé fáze produkce byly prováděny podle předem stanovených písemných postupů a pokynů zaměřených na vymezení, kontrolu a zvládnutí kritických bodů ve výrobním procesu.
3. Musí být přijata technická nebo organizační opatření, která zabrání křížovým kontaminacím a chybám nebo je případně minimalizují. Musí být k dispozici dostatečné a vhodné prostředky k provádění kontrol v průběhu výroby.
4. Musí být sledována přítomnost zakázaného krmiva, nežádoucích látek a jiných kontaminujících látek ovlivňujících lidské zdraví nebo zdraví zvířat a musí být zavedeny vhodné kontrolní strategie pro minimalizaci rizika.
5. Odpad a materiály nevhodné jako krmivo by měly být izolovány a označeny. Všechny takové materiály obsahující nebezpečné úrovně veterinárních léčiv, kontaminujících látek nebo jiná rizika by měly být vhodně likvidovány a neměly by být používány jako krmivo.
6. Provozovatelé krmivářských podniků přijmou vhodná opatření k tomu, aby zajistili účinné sledování produktů.

KONTROLA JAKOSTI

1. Ve vhodných případech musí být určena kvalifikovaná osoba zodpovědná za kontrolu jakosti.
2. Krmivářské podniky musí mít v rámci systému kontroly jakosti k dispozici laboratoř s patřičným personálem a vybavením.
3. Musí být v písemné formě vypracován a uplatňován plán kontroly jakosti, který zahrnuje zejména kontroly kritických bodů výrobního procesu, postupy a četnost vzorkování, analytické metody a četnost jejich provádění, soulad se specifikacemi od zpracovávaných materiálů po konečné produkty a v případě nesouladu údaj o jejich určení.
4. Výrobce musí vést dokumentaci surovin použitých v konečných produktech, aby zajistil dohledatelnost. Tato dokumentace musí být k dispozici příslušným orgánům po dobu odpovídající použití, pro které jsou produkty uváděny na trh. Kromě toho musí být postupem, který předem stanoví výrobce, v dostatečném množství odebrány vzorky složek a každé šarže produktů vyráběných a uváděných na trh nebo každé specifické části výroby (v případě kontinuální výroby) a tyto vzorky musí být uchovávány, aby byla zajištěna dohledatelnost (v pravidelných intervalech v případě výroby výlučně pro vlastní potřeby výrobce). Vzorky musí být zapečetěny a označeny pro jejich snadnější identifikaci; musí být skladovány za podmínek, které vylučují jakoukoli neobvyklou změnu ve složení vzorku nebo jiné znehodnocení. Musí být uchovávány k dispozici příslušným orgánům po dobu odpovídající použití, pro které je krmivo uváděno na trh. V případě krmiv pro zvířata chovaná za jiným účelem než k produkci potravin musí výrobce krmiv uchovávat pouze vzorky konečného výrobku.

SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

1. Zpracovaná krmiva musí být oddělena od nezpracovaných krmných surovin a doplňkových látek, aby se předešlo jakékoli křížové kontaminaci zpracovaného krmiva; použijí se vhodné obalové materiály.
2. Krmiva musí být skladována a přepravována ve vhodných nádobách. Musí být skladována v místech navržených, upravených a udržovaných tak, aby byly zajištěny dobré skladovací podmínky, ke kterým mají přístup pouze osoby oprávněné provozovateli krmivářských podniků.

3. Krmiva musí být skladována a dopravována takovým způsobem umožňujícím jejich snadnou identifikaci, aby se vyloučila jakákoli záměna nebo křížová kontaminace a předešlo se zhoršení jejich jakosti.
4. Nádoby a vybavení užívané pro přepravu, skladování, dopravu, manipulaci a vážení krmiva musí být udržovány v čistotě. Musí být zavedeny programy čištění a stopy čisticích a desinfekčních prostředků musí být minimalizovány.
5. Jakékoli znehodnocení musí být minimalizováno a sledováno, aby se omezila invaze škůdců.
6. Dle potřeby musí být teploty udržovány co nejnižší, aby se předešlo kondenzaci a znehodnocení.

VEDENÍ ZÁZNAMŮ

1. Všichni provozovatelé krmivářských podniků, včetně těch, kteří jednají pouze jako obchodníci, aniž by kdykoli drželi produkt ve svých zařízeních, musí vést v registru příslušné údaje včetně detailů o nákupu, produkci a prodeji, aby bylo možné účinné sledování od příjmu po dodávku, včetně vývozu do místa konečného určení.
2. Provozovatelé krmivářských podniků, kromě těch, kteří jednají pouze jako obchodníci, aniž by kdykoli drželi produkt ve svých zařízeních, musí v registru vést:

- a) Dokumentaci týkající se výrobního procesu a kontrol.

Krmivářské podniky musí mít systém dokumentace navržený tak, aby vymezoval a zajišťoval zvládnutí kritických bodů výrobního procesu a stanovil a prováděl plán kontrol jakosti. Tyto podniky musí uchovávat výsledky dotyčných kontrol. Tento soubor dokumentů musí být uchováván tak, aby bylo možné vysledovat výrobní postup každé šarže produktů uvedených do oběhu a stanovit odpovědnost v případě reklamaci.

- b) Dokumentaci týkající se dohledatelnosti, zejména:

- i) pro doplňkové látky v krmivech:

- druh a množství vyrobených doplňkových látek, datum jejich výroby, popřípadě číslo šarže nebo specifické části výroby v případě kontinuální výroby,
- název a adresa provozovny, které byly doplňkové látky dodány, s uvedením druhu a množství dodaných doplňkových látek a popřípadě čísla šarže nebo specifické části výroby v případě kontinuální výroby,

- ii) pro produkty, na které se vztahuje směrnice 82/471/EHS:

- druh a množství vyrobených produktů, datum jejich výroby, popřípadě číslo šarže nebo specifické části výroby v případě kontinuální výroby,
- názvy a adresy provozoven nebo uživatelů (provozovny nebo zemědělci), kterým byly tyto produkty dodány, s uvedením druhu a množství dodaných produktů a popřípadě čísla šarže nebo specifické části výroby v případě kontinuální výroby,

- iii) pro premixy:

- jména a adresy výrobců nebo dodavatelů doplňkových látek, druh a množství použitých doplňkových látek a popřípadě číslo šarže nebo specifické části výroby v případě kontinuální výroby,

- datum výroby premixu a popřípadě číslo šarže,
 - název a adresa provozovny, které byly premixy dodány, datum dodávky, druh a množství dodaných premixů, popřípadě i číslo šarže,
- iv) pro krmné směsi/krmné suroviny:
- jména a adresy výrobců nebo dodavatelů doplňkových látek, druh a množství použitých doplňkových látek a popřípadě číslo šarže,
 - jména a adresy dodavatelů původních krmiv a doplňkových krmiv a datum dodávky,
 - druh, množství a složení krmné směsi,
 - druh a množství vyrobených krmných surovin nebo krmných směsí spolu s datem výroby a jméno a adresa odběratele (např. zemědělec, jiní provozovatelé krmivářských podniků).

STÍŽNOSTI A STAŽENÍ PRODUKTU

1. Provozovatelé krmivářských podniků zavedou systém evidence a vyřizování stížností.
2. Pokud se to ukáže jako nutné, zavedou systém pro urychlené stažení produktů z distribuční sítě. Písemnými postupy stanoví místo určení všech stažených produktů a před jejich znovuuvvedením do oběhu musí produkty projít opětovným posouzením kontroly jakosti.

—

PŘÍLOHA III

SPRÁVNÉ POSTUPY KRMENÍ ZVÍŘAT

CHOV NA PASTVINÁCH

Spásání pastvin a polí musí být řízeno tak, aby byla minimalizována kontaminace potravin živočišného původu v důsledku fyzikálních, biologických nebo chemických rizik.

V případě potřeby se dodržuje přiměřená doba odpočinku, než se hospodářským zvířatům umožní spásání pastvin a polí a zbytků po sklizni, a odpočinek mezi střídáním pastvy, aby se minimalizovala biologická křížová kontaminace hnojem v případě, že tento potenciální problém existuje, a aby se zajistilo, že budou dodrženy doby nepoužívání zemědělských chemických přípravků.

POŽADAVKY NA VYBAVENÍ PRO USTÁJENÍ A KRMENÍ

Jednotka živočišné výroby musí být navržena tak, aby bylo možné ji přiměřeně čistit. Jednotka živočišné výroby a krmné vybavení zařízení musí být čistěny pečlivě a pravidelně, aby se předešlo hromadění rizik. Chemikálie používané k čištění a dezinfekci musí být používány v souladu s návodem a skladovány odděleně od krmiva a prostor pro krmení.

Musí být zaveden systém pro potírání škůdců, aby bylo zamezeno přístupu škůdců do jednotky živočišné výroby v zájmu minimalizace možnosti kontaminace krmiva a podestýlky nebo zvířat.

Budovy a krmné vybavení musí být udržovány v čistotě. Musí být zavedeny systémy pro pravidelné odstraňování hnoje, odpadního materiálu a ostatních možných zdrojů kontaminace krmiva.

Krmivo a podestýlka používané v živočišné výrobě musí být často vyměňovány a nesmí zplesnivět.

KRMENÍ

1. Skladování

Krmivo musí být skladováno odděleně od chemických látek a jiných produktů zakázaných jako krmivo pro zvířata. Skladovací prostory a nádoby musí být udržovány čisté a suché a v případě potřeby musí být přijata vhodná opatření k potírání škůdců. Skladovací prostory a nádoby musí být pravidelně čistěny, aby se předešlo zbytečné křížové kontaminaci.

Osivo musí být řádně skladováno tak, aby nebylo přístupné zvířatům.

Medikované krmivo a nemedikované krmivo určené pro různé kategorie nebo druhy zvířat musí být skladováno tak, aby se snížilo riziko krmení zvířat, kterým není určeno.

2. Distribuce

Systém distribuce krmiva v hospodářství musí zajišťovat, aby bylo správné krmivo odesláno do správného místa určení. Při distribuci a krmení musí být s krmivem zacházeno tak, aby se zajistilo, že nedojde ke kontaminaci z kontaminovaných skladovacích prostor a vybavení. S nemedikovanými krmivy se musí zacházet odděleně od krmiv medikovaných, aby se předešlo kontaminaci.

Dopravní prostředky a krmné vybavení hospodářství musí být čistěny v pravidelných intervalech, zejména pokud se používají k dodávkám a distribuci medikovaného krmiva.

KRMIVO A VODA

Voda pro napájení nebo akvakulturu musí mít jakost vhodnou pro zvířata, která jsou produkována. Pokud existuje důvod k obavám ohledně kontaminace zvířat nebo živočišných produktů, přijmou se opatření k vyhodnocení a minimalizaci rizik.

Zařízení pro krmení a napájení musí být navrženo, konstruováno a umístěno tak, aby byla minimalizována kontaminace krmiva a vody. Napájecí systémy se dle možnosti pravidelně čistí a udržují.

ZAMĚŠTNANCI

Osoby odpovědné za krmení a manipulaci se zvířaty musí mít požadované dovednosti, znalosti a kvalifikaci.

PŘÍLOHA IV

KAPITOLA 1

Doplňkové látky povolené nařízením (ES) č. 1831/2003:

- Nutriční doplňkové látky: veškeré doplňkové látky ve skupině
- Zootechnické doplňkové látky: veškeré doplňkové látky ve skupině
 - Technologické doplňkové látky: doplňkové látky, na které se vztahuje čl. 1 písm. b) přílohy I („antioxidanty“) nařízení (ES) č. 1831/2003: pouze doplňkové látky se stanoveným maximálním limitem obsahu
- Senzorické doplňkové látky: doplňkové látky, na které se vztahuje čl. 2 písm. a) přílohy I („barviva“) nařízení (ES) č. 1831/2003: karotenoidy a xantofyly.

Produkty, na které se vztahuje směrnice 82/471/EHS:

- Proteiny získané z mikroorganismů patřících do skupiny bakterií, kvasinek, řas, nižších hub: všechny produkty ve skupině (vyjma podskupiny 1.2.1)
- Vedlejší produkty z výroby aminokyselin fermentací: všechny produkty ve skupině.

KAPITOLA 2

Doplňkové látky povolené podle nařízení (ES) č. 1831/2003:

- Zootechnické doplňkové látky, na které se vztahuje čl. 4 písm. d) přílohy I („ostatní zootechnické doplňkové látky“) nařízení (ES) č. 1831/2003
 - Antibiotika: veškeré doplňkové látky,
 - Kokcidostatika a histomonostatika: veškeré doplňkové látky,
 - Růstové stimulanty: veškeré doplňkové látky
- Nutriční doplňkové látky:
 - doplňkové látky, na které se vztahuje čl. 3 písm. a) přílohy I (vitamíny, provitamíny a chemicky přesně definované látky s podobnými účinky) nařízení (ES) č. 1831/2003: A a D
 - doplňkové látky, na které se vztahuje čl. 3 písm. b) přílohy I („sloučeniny stopových prvků“) nařízení (ES) č. 1831/2003: Cu a Se.

KAPITOLA 3

Doplňkové látky povolené nařízením (ES) č. 1831/2003:

Zootechnické doplňkové látky: doplňkové látky, na které se vztahuje čl. 4 písm. d) přílohy I („ostatní zootechnické doplňkové látky“) nařízení (ES) č. 1831/2003

- Antibiotika: veškeré doplňkové látky
- Kokcidostatika a histomonostatika: veškeré doplňkové látky
- Růstové stimulanty: veškeré doplňkové látky.

PŘÍLOHA V

KAPITOLA I

Seznam schválených krmivářských podniků

1	2	3	4	5
Identifikační číslo	Činnost	Jméno nebo obchodní firma podniku ⁽¹⁾	Adresa ⁽²⁾	Poznámky

⁽¹⁾ Jméno nebo obchodní firma krmivářských podniků

⁽²⁾ Adresa krmivářských podniků.

KAPITOLA II

Identifikační číslo musí mít tuto strukturu:

1. Znak „a“, pokud je krmivářský podnik schválen.
2. Kód ISO členského státu nebo třetí země, na jejichž území se krmivářský podnik nachází.
3. Vnitrostátní referenční číslo nejvýše o osmi alfanumerických znacích.