

## ROZDZIAŁ II

## OBOWIĄZKI PRZEDSIĘBIORSTW SEKTORA SPOŻYWCZEGO

## Artykuł 3

**Obowiązki ogólne**

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego zapewniają, że na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności odbywających się pod ich kontrolą, spełniane są właściwe wymogi higieny ustanowione w niniejszym rozporządzeniu.

## Artykuł 4

**Ogólne i szczególne wymogi higieny**

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

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

3. Przedsiębiorstwo sektora spożywczego, gdzie właściwe, przyjmują następujące szczególne środki higieny:

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

4. Kryteria, wymogi i poziomy określone w ust. 3 zostają przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2.

Powiązane metody pobierania próbek i analizy zostają ustanowione zgodnie z tą samą procedurą.

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

5. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą korzystać z wytycznych przewidzianych w art. 7, 8 i 9 jako pomocy do wypełniania ich obowiązków na podstawie niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 5

**Analiza zagrożeń i krytyczne punkty kontroli**

1. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego opracowują, wykonują i utrzymują stałą procedurę lub procedury na podstawie zasad HACCP.

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

- a) określanie wszelkich zagrożeń, którym należy zapobiec, wyeliminować lub ograniczyć do akceptowalnych poziomów;
- b) określanie krytycznych punktów kontroli w działaniu lub działaniach, w których kontrola jest konieczna do zapobieżenia lub wyeliminowania zagrożenia lub do ograniczenia go do akceptowalnych poziomów;

- c) ustanowienie limitów krytycznych w punktach kontroli krytycznej, które oddzielają poziom akceptowalny od nieakceptowalnego w celu zapobieżenia, wyeliminowania lub ograniczenia zidentyfikowanych zagrożeń;
- d) ustanowienie i wprowadzenie w życie skutecznych procedur monitorowania w krytycznych punktach kontroli;
- e) ustanowienie działań naprawczych, gdy monitoring wykazuje, że krytyczny punkt kontroli jest poza kontrolą;
- f) ustanowienie procedur, które powinny być regularnie wykonywane, w celu sprawdzenia, czy środki wyszczególnione w lit. a) - e) działają skutecznie; oraz
- g) ustanowienie dokumentów i archiwów proporcjonalnych do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa sektora spożywczego w celu wykazania skutecznego stosowania środków wyszczególnionych w lit. a) - f).

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

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

4. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego:

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

5. Szczegółowe ustalenia dotyczące stosowania niniejszego artykułu mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2. Takie ustalenia mogą ułatwiać wykonanie zastosowanie niniejszego przez niektóre przedsiębiorstwa sektora spożywczego, w szczególności poprzez zapewnienie wykorzystania procedur określonych w wytycznych w celu zastosowania zasad

HACCP, aby zachować zgodność z ust. 1. Takie ustalenia mogą również ustalać okres, podczas którego przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinni utrzymywać dokumenty i archiwa zgodnie z ust. 4 lit. c).

#### Artykuł 6

### Kontrole urzędowe, rejestracja i zatwierdzenie

1. Przedsiębiorstwo sektora spożywczego współpracują z właściwymi organami zgodnie z innym, mającym zastosowanie, prawodawstwem wspólnotowym lub, jeżeli takie nie istnieje, z prawem krajowym.

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

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

6. Jednakże przedsiębiorstwa sektora spożywczego zapewniają, że zakłady są zatwierdzone przez właściwy organ, w następstwie przynajmniej jednej wizyty w miejscu funkcjonowania, jeżeli zatwierdzenie jest wymagane:

- a) na podstawie prawa krajowego Państwa Członkowskiego, na terenie którego znajduje się przedsiębiorstwo;
- b) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 853/2004; lub
- c) przez decyzję przyjętą zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2.

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