



(підпис)

О. В. Генчев
(ініціали та прізвище)

2004R0852 — UA — 20.04.2009 — 002.001

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної
відповідальності за його зміст

- **В РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 852/2004**
від 29 квітня 2004 року
про гігієну харчових продуктів
(ОВ L 139, 30.04.2004, с.1)

Зі змінами, внесеними:

	Офіційний вісник		
	№	сторінка	дата
► <u>M1</u> РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) № 1019/2008 від 17 жовтня 2008 року	L 277	7	18.10.2008
► <u>M2</u> РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 219/2009 від 11 березня 2009 року	L 87	109	31.03.2009

Із виправленнями, внесеними:

- C1 Виправленням, ОВ L 226, 25.06.2004, с. 3 (852/04)

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст

►В РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 852/2004
від 29 квітня 2004 року
[про гігієну харчових продуктів](#)
 (ОВ L 139, 30.04.2004, с.1)

Зі змінами, внесеними:

		Офіційний вісник		
		№	сторінка	дата
►M1	РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) № 1019/2008 від 17 жовтня 2008 року.	L 277	7	18.10.2008
►M2	РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 219/2009 від 11 березня 2009 року.	L 87	109	31.03.2009

Із виправленнями, внесеними:

С1 [Виправленням, ОВ L 226, 25.06.2004, с. 3 \(852/04\).](#)

▼В

РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 852/2004
від 29 квітня 2004 року
 про гігієну харчових продуктів

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, та зокрема його статті 95 та 152(4) (b),

Беручи до уваги пропозицію Комісії, ([1](#)),

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ([2](#)),

Після консультацій із Комітетом регіонів,

Діючи згідно з процедурою, передбаченою у статті 251 Договору ([3](#)),

Оскільки:

- (1) Досягнення високого рівня захисту здоров'я людей і тварин є однією з фундаментальних цілей харчового права, як це визначено у Регламенті (ЄС) № 178/2002 ([4](#)). Зазначений Регламент також встановлює інші загальні принципи і визначення для харчового права на рівні Співтовариства і держав-членів, включаючи мету досягнути вільного руху харчових продуктів у Співтоваристві.

- (2) Директива Ради 93/43/ЄЕС від 14 червня 1993 року про гігієну харчових продуктів ([5](#)) встановлює загальні правила щодо гігієни харчових продуктів та процедури для перевірки відповідності дотримання таких норм.
- (3) Досвід засвідчив, що ці правила та процедури сформували надійну основу для забезпечення безпечності харчових продуктів. У контексті спільної сільськогосподарської політики було ухвалено багато директив з метою запровадження спеціальних санітарних правил для виробництва і введення в обіг продуктів, перелічених у додатку I до Договору. Ці санітарні правила знизили бар'єри у торгівлі відповідними продуктами, що сприяло створенню внутрішнього ринку з одночасним забезпеченням високого рівня захисту громадського здоров'я.
- (4) У сфері громадського здоров'я ці правила та процедури містять загальні принципи, зокрема, щодо відповідальності виробників і компетентних органів, структурних, операційних та гігієнічних вимог до потужностей, процедури для схвалення потужностей, вимоги до зберігання і транспортування, та вимоги до позначок придатності.
- (5) Ці принципи становлять спільну основу для гігієнічного виробництва усіх харчових продуктів, включаючи продукти тваринного походження, перелічені в додатку I до Договору.
- (6) На додаток до цієї загальної основи також потрібні спеціальні гігієнічні правила для певних харчових продуктів. Такі правила визначені Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 853/2004 від 29 квітня 2004 року про встановлення спеціальних гігієнічних правил для харчових продуктів тваринного походження ([6](#)).
- (7) Основною ціллю нових загальних і спеціальних гігієнічних правил є забезпечення високого рівня захисту споживачів у зв'язку з безпечністю харчових продуктів.
- (8) Щоб гарантувати безпечність харчових продуктів на шляху від місця первинного виробництва до введення в обіг чи експорту, потрібен інтегрований підхід. Кожен оператор ринку харчових продуктів по всьому харчовому ланцюгу має забезпечувати безсумнівність безпечності харчових продуктів.
- (9) Правила Співтовариства не повинні застосовуватися до первинного виробництва для приватного домашнього використання чи до домашнього приготування, зберігання харчових продуктів чи поводження з ними для приватного домашнього споживання. Крім того, вони мають застосовуватися лише до підприємств, концепція яких передбачає певну безперервність діяльності та певний ступінь організації.
- (10) Небезпечні фактори харчових продуктів, що існують на рівні первинного виробництва, повинні визначатися та належним чином контролюватися з метою забезпечити досягнення цілей цього Регламенту. Проте, у випадках прямого постачання невеликих обсягів первинних продуктів операторами ринку харчових продуктів, що їх виробляють, кінцевим споживачам чи місцевим закладам роздрібною торгівлі, вважається за належне захищати громадське здоров'я через національне право, передусім, зважаючи на тісний зв'язок між виробником і споживачем.
- (11) Застосування принципів системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР) до первинного виробництва на сьогоднішній день загалом не є здійсненим. Проте, слід заохочувати використання відповідних гігієнічних практик на рівні ферм через настанови щодо належної практики. У відповідних випадках, такі настанови мають доповнюватися спеціальними гігієнічними правилами для первинного виробництва. Вважається за належне, щоб гігієнічні вимоги, застосовні до первинного виробництва та пов'язаних операцій, відрізнялися від вимог для інших операцій.
- (12) Безпечність харчових продуктів залежить від кількох факторів: законодавство має встановлювати мінімальні гігієнічні вимоги; для перевірки відповідності «операторів ринку харчових продуктів» мають бути запроваджені заходи офіційного контролю; та оператори ринку харчових продуктів повинні запровадити та виконувати програми і процедури з досягнення безпечності харчових продуктів, заснованих на принципах системи НАССР.
- (13) Успішність впровадження процедур, заснованих на принципах системи НАССР, вимагає повної співпраці та залучення працівників суб'єктів господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами. З цією метою такі працівники повинні проходити навчання. Система НАССР є інструментом, який покликаний допомогти операторам ринку харчових продуктів досягнути вищих стандартів безпечності харчових продуктів. Система НАССР не повинна розглядатися як метод саморегулювання та не повинна замінити заходи офіційного контролю.
- (14) Хоча вимога запровадження процедур, заснованих на принципах НАССР, не повинна одразу застосовуватися до первинного виробництва, потенційна можливість її розширення ляже в основу перегляду, який буде проведений Комісією після імплементації цього Регламенту. Однак вважається належним, щоб держави-члени заохочували операторів на рівні первинного виробництва застосовувати такі принципи якомога ширше.

- (15) Вимоги НАССР мають враховувати принципи, що містяться у *Кодексі Аліментаріус*. Вони повинні бути достатньо гнучкими, щоб їх можливо було застосовувати в усіх ситуаціях, у тому числі й на малих підприємствах. Зокрема, необхідно визнати, що на певних суб'єктах господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами, неможливо визначити критичні контрольні точки, та що у певних випадках належні гігієнічні практики можуть замінити моніторинг у критичних контрольних точках. Так само, вимога запровадження «критичних меж» не передбачає, що у кожному випадку обов'язково має бути зафіксоване числове обмеження. На додаток, вимога зберігати документи потребує більшої гнучкості, щоб зменшити надмірний тягар для дуже малих підприємств.
- (16) Гнучкість може бути доречною, щоб продовжити подальше використання традиційних методів на будь-якій стадії виробництва, перероблення чи розповсюдження харчових продуктів, а також щодо вимог до конструкції потужностей. Гнучкість є вкрай важливою для регіонів, які перебувають під впливом особливих географічних обмежень, включаючи найвіддаленіші регіони, визначені у статті 299 (2) Договору. Однак гнучкість не повинна ставити під загрозу цілі, встановлені щодо гігієни харчових продуктів. Крім того, зважаючи на те, що всі харчові продукти, вироблені відповідно до встановлених гігієнічних правил, перебуватимуть у вільному обігу в Співтоваристві, процедури застосування гнучкості державами-членами повинні бути повністю прозорими. Має бути передбачено, що в разі потреби вирішення суперечностей це має відбуватися шляхом обговорення в Постійному комітеті з харчового ланцюга та здоров'я тварин, створеного відповідно до Регламенту (ЄС) № 178/2002.
- (17) Імплементация гігієнічних правил має скеровуватися шляхом встановлення цілей, наприклад, зі зниження вмісту патогенів, або шляхом встановлення стандартів ефективності. Для цих цілей необхідно передбачити відповідні процедури. Такі цілі повинні доповнювати існуюче харчове право, як, наприклад, Регламент Ради (ЄЕС) № 315/93 від 8 лютого 1993 року про встановлення процедури Співтовариства стосовно забруднюючих речовин у харчових продуктах (7), яким передбачено встановлення максимальних допустимих рівнів вмісту певних забруднюючих речовин, та Регламент (ЄС) № 178/2002, яким забороняється введення в обіг небезпечних харчових продуктів та передбачається створення єдиної основи для використання принципу перестороги.
- (18) Задля врахування науково-технічного прогресу має бути забезпечена тісна та дієва співпраця між Комісією та державами-членами у рамках Постійного комітету з харчового ланцюга та здоров'я тварин. Цей Регламент враховує міжнародні зобов'язання, встановлені в Угоді про застосування санітарних і фітосанітарних заходів СОТ, а також міжнародні стандарти з безпечності харчових продуктів, викладені в *Кодексі Аліментаріус*.
- (19) Реєстрація потужностей та співпраця операторів ринку харчових продуктів є необхідними, щоб уможливити ефективне здійснення заходів офіційного контролю компетентними органами.
- (20) Простежуваність харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів по всьому харчовому ланцюгу становить невід'ємний елемент у гарантуванні безпечності харчових продуктів. Регламент (ЄС) № 178/2002 містить правила, що забезпечують простежуваність харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів, і передбачає процедуру для ухвалення імплементаційних правил для застосування цих принципів щодо окремих секторів.
- (21) Харчові продукти, що імпортуються до Співтовариства, повинні відповідати загальним вимогам, встановленим у Регламенті (ЄС) № 178/2002, чи задовольняти норми, які є еквівалентними нормам Співтовариства. Цей Регламент визначає певні спеціальні гігієнічні вимоги до харчових продуктів, що імпортуються до Співтовариства.
- (22) Харчові продукти, що експортуються до третіх країн зі Співтовариства, повинні відповідати загальним вимогам, встановленим у Регламенті (ЄС) № 178/2002. Цей Регламент визначає певні спеціальні гігієнічні вимоги до харчових продуктів, що експортуються зі Співтовариства.
- (23) Законодавство Співтовариства щодо гігієни харчових продуктів має підкріплюватися консультаціями з науковою спільнотою. З цією метою за відповідної потреби мають проводитися консультації з Європейським органом з безпечності харчових продуктів.
- (24) З огляду на те, що цей Регламент заміняє Директиву 93/43/ЄЕС, останню має бути скасовано.
- (25) Вимоги цього Регламенту не повинні застосовуватися доти, доки не набуде чинності нове законодавство стосовно гігієни харчових продуктів. Також слід передбачити принаймні 18-місячний період між набуттям чинності і застосуванням нових правил, щоб дати час дотичним галузям адаптуватися.
- (26) Інструменти, необхідні для імплементації цього Регламенту, мають бути ухвалені відповідно до Рішення Ради 1999/468/ЄС від 28 червня 1999 року про встановлення процедур для здійснення виконавчих повноважень, наданих Комісії (8).

УХВАЛИЛИ ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1

Сфера застосування

1. Цей Регламент встановлює загальні правила для операторів ринку харчових продуктів стосовно гігієни харчових продуктів з урахуванням таких принципів:

- (a) первинна відповідальність за безпечність харчових продуктів покладається на оператора ринку харчових продуктів;
- (b) необхідно забезпечити безпечність харчових продуктів по всьому харчовому ланцюгу, починаючи з ланки первинного виробництва;
- (c) важливо, щоб для харчових продуктів, які не можуть безпечно зберігатися в умовах температур навколишнього середовища, зокрема, для заморожених харчових продуктів, не було порушено холододовий ланцюг;
- (d) загальна імплементація процедур, заснованих на принципах HACCP, разом із застосуванням належної гігієнічної практики, має підсилювати відповідальність операторів ринку харчових продуктів;
- (e) настанови щодо належної практики є цінним інструментом, який допомагає операторам ринку харчових продуктів на всіх рівнях харчового ланцюга дотримуватися гігієнічних правил для харчових продуктів та використовувати принципи HACCP;
- (f) необхідно запровадити мікробіологічні критерії та вимоги до дотримання температурного режиму на основі науково обґрунтованого оцінювання ризиків;
- (g) необхідно забезпечити, щоб імпортовані харчові продукти відповідали принаймні таким само гігієнічним стандартам, що й харчові продукти, вироблені у Співтоваристві, або рівнозначним стандартам.

Цей Регламент застосовується на всіх стадіях виробництва, перероблення і розповсюдження харчових продуктів та до експорту, і він не обмежує більш спеціальних вимог до гігієни харчових продуктів.

2. Цей Регламент не застосовується до:

- (a) первинного виробництва для приватного домашнього використання;
- (b) домашнього приготування, зберігання харчових продуктів чи поводження з ними для приватного домашнього споживання;
- (c) прямого постачання виробником невеликих обсягів первинних продуктів кінцевому споживачу чи місцевим закладам роздрібною торгівлі, які постачають їх безпосередньо кінцевому споживачу;
- (d) потужностей зі збирання і шкіряних заводів, які підпадають під визначення суб'єкт господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами, лише через те, що вони обробляють сировинний матеріал для виробництва желатину чи колагену.

3. Держави-члени встановлюють норми, що регулюють діяльність, згадану в параграфі 2(c), у національному праві. Такі національні норми повинні забезпечувати досягнення цілей цього Регламенту.

Стаття 2

Терміни та означення

1. Для цілей цього Регламенту:

- (a) «гігієна харчових продуктів», далі — «гігієна», означає інструменти та умови, необхідні для контролю небезпечних факторів та забезпечення придатності до споживання людиною харчових продуктів з урахуванням їх використання за призначенням;
- (b) «первинні продукти» означає продукти первинного виробництва, включно з продуктами рослинництва, тваринництва, мисливства та рибальства;
- (c) «потужність» означає будь-який підрозділ суб'єкта господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами;

- (d) «компетентний орган» означає центральний орган влади держави-члена, компетентний у забезпеченні відповідності вимогам цього Регламенту, чи будь-який інший орган, якому центральний орган делегував такі повноваження; це поняття також включає, у належних випадках, відповідний орган третьої країни;
- (e) «еквівалентний» означає щодо різних систем їхню здатність досягати аналогічних цілей;
- (f) «забруднення» означає наявність чи появу небезпечного фактора;
- (g) «вода питна» означає воду, яка відповідає мінімальним вимогам, встановленим у Директиві Ради 98/83/ЄС від 3 листопада 1998 року про якість води, призначеної для споживання людиною (2);
- (h) «вода морська чиста» означає природну, штучну або очищену морську чи солончакову воду, що не містить мікроорганізмів, шкідливих речовин чи токсичного морського планктону в кількостях, які здатні прямо чи опосередковано вплинути на санітарно-гігієнічну якість харчових продуктів;
- (i) «вода чиста» означає воду морську чисту та воду прісну подібної якості;
- (j) «первинне пакування» означає розміщення харчового продукту у первинну обгортку чи первинний контейнер, що безпосередньо контактують із відповідним харчовим продуктом, а «первинне пакування» означає саму первинну обгортку чи первинний контейнер;
- (k) «пакування» означає розміщення одного чи більше харчових первинно запакованих продуктів у другий контейнер, а «пакування» означає сам такий контейнер;
- (l) «герметичний контейнер» означає контейнер, спроектований і призначений для захисту від проникнення небезпечних факторів;
- (m) «перероблення» означає будь-яку дію, яка суттєво змінює первинний продукт, зокрема, нагрівання, коптіння, тужавіння, дозрівання, сушіння, маринування, екстрагування, екструзію чи комбінацію таких процесів;
- (n) «неперероблені продукти» означає харчові продукти, які не піддавалися переробленню, та включає продукти, які піддавалися таким операціям: поділ на частини, розрізання, розрубання, вирізання, виділення кісток, подрібнення, зняття шкіри, перемелення (рублення), нарізання, чищення, тримінг (зрізання), зняття шкаралупи чи іншої оболонки, розмелювання (здрібнення), охолодження, замороження, глибоке замороження чи розмороження;
- (o) «перероблені продукти» означає харчові продукти, отримані у результаті перероблення неперероблених продуктів. Такі продукти можуть містити інгредієнти, необхідні для їх виготовлення або надання їм специфічних характеристик.

2. Додатково застосовуються терміни та означення, встановлені у Регламенті (ЄС) № 178/2002.

3. У додатках до цього Регламенту словосполучення «якщо необхідно/у необхідних випадках», «якщо є належним/у належних випадках», «відповідний/адекватний» та «достатній» у відповідних випадках означають необхідність, належність, відповідність чи достатність для досягнення цілей цього Регламенту.

ГЛАВА II

ОБОВ'ЯЗКИ ОПЕРАТОРІВ РИНКУ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Стаття 3

Загальні обов'язки

Оператори ринку харчових продуктів забезпечують, щоб усі стадії виробництва, перероблення і розповсюдження харчових продуктів, що перебувають під їхнім контролем, відповідали відповідним гігієнічним вимогам, встановленим у цьому Регламенті.

Стаття 4

Загальні та спеціальні гігієнічні вимоги

1. Оператори ринку харчових продуктів, які займаються первинним виробництвом та пов'язаними операціями, переліченими в додатку I, повинні відповідати загальним гігієнічним нормам, встановленим частиною А додатка I, та будь-яким спеціальним вимогам, що передбачені Регламентом (ЄС) № 853/2004.

2. Оператори ринку харчових продуктів, які займаються будь-якою стадією виробництва, перероблення чи розповсюдження харчових продуктів після стадій, на які поширюються положення параграфу 1, повинні

відповідати загальним гігієнічним вимогам, встановленим у додатку II, та будь-яким спеціальним вимогам, що передбачені Регламентом (ЄС) № 853/2004.

3. Оператори ринку харчових продуктів повинні, залежно від випадку, ухвалювати такі спеціальні гігієнічні інструменти:

- (a) для досягнення відповідності мікробіологічним критеріям для харчових продуктів;
- (b) щодо процедур, необхідних для виконання завдань, встановлених з метою досягнення цілей цього Регламенту;
- (c) для досягнення відповідності вимогам до дотримання температурного режиму для харчових продуктів;
- (d) для підтримання холодового ланцюга;
- (e) для відбору зразків і здійснення аналізів.

▼M2

4. Критерії, вимоги та цілі, вказані у параграфі 3, а також пов'язані методи відбору зразків і здійснення аналізів встановлює Комісія. Такі інструменти, розроблені для внесення змін і доповнень до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, про яку йдеться у статті 14 (3).

▼B

5. Якщо у цьому Регламенті, в Регламенті (ЄС) № 853/2004 та в імплементаційних актах щодо них не визначені методи відбору зразків і здійснення аналізів, оператори ринку харчових продуктів можуть використовувати відповідні методи, встановлені іншим законодавством Співтовариства чи національним законодавством, а за їх відсутності — методи, що пропонують результати, які є еквівалентними отриманим із використанням еталонного методу, якщо вони науково підтверджені відповідно до міжнародно визнаних правил чи протоколів.

6. У якості допоміжних засобів для виконання своїх обов'язків згідно з цим Регламентом, оператори ринку харчових продуктів можуть використовувати настанови, передбачені статтями 7, 8 та 9.

Стаття 5

Аналіз небезпечних факторів та контроль у критичних точках

1. Оператори ринку харчових продуктів повинні запроваджувати, вводити в дію та використовувати постійно діючі процедури, засновані на принципах НАССР.

2. До принципів НАССР, зазначених у параграфі 1, належать такі:

- (a) визначення будь-яких небезпечних факторів, негативний вплив яких необхідно попередити, усунути чи знизити до прийнятних рівнів;
- (b) визначення критичних контрольних точок на етапах, на яких контроль є визначальним для запобігання виникненню небезпечних факторів, їх усунення або зменшення до прийнятних рівнів;
- (c) установлення критичних меж у критичних контрольних точках, які дають змогу відрізнити прийнятність від неприйнятності з точки зору запобігання виникненню виявлених небезпечних факторів, їх усунення чи зменшення;
- (d) запровадження та проведення результативних процедур моніторингу в критичних контрольних точках;
- (e) запровадження коригувальних дій, які повинні проводитися, якщо результати моніторингу свідчать, що певна критична контрольна точка вийшла з-під контролю;
- (f) запровадження процедур, які повинні застосовуватися на постійній основі, з метою перевірки результативності заходів, визначених у підпараграфах (a)–(e);

та

- (g) розроблення документів та ведення записів відповідно до характеру діяльності та розміру суб'єкта господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами, для підтвердження результативного застосування заходів, визначених у підпараграфах (a)–(f).

У разі будь-якої зміни продукту, процесу чи будь-якого етапу, оператори ринку харчових продуктів повинні переглядати процедуру та вносити до неї необхідні зміни.

3. Параграф 1 застосовується лише до операторів ринку харчових продуктів, які займаються будь-якою стадією виробництва, перероблення чи розповсюдження харчових продуктів після первинного

виробництва та пов'язаними операціями, переліченими у додатку I.

4. Оператори ринку харчових продуктів повинні:

- (a) надавати компетентному органу докази їх відповідності положенням параграфу 1 у спосіб, який вимагатиметься компетентним органом, з урахуванням характеру діяльності та розміру суб'єкта господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами;
- (b) повсякчас забезпечувати актуальність будь-яких документів, які описують процедури, розроблені відповідно до цієї статті;
- (c) зберігати будь-які інші документи і записи протягом належного часу.

5. Докладніші заходи з імплементації цієї статті можуть встановлюватися згідно з процедурою, передбаченою статтею 14 (2). Такі заходи можуть сприяти імплементації цієї статті певними операторами ринку харчових продуктів, зокрема, тим, що для виконання параграфу 1 дозволятимуть використання процедур, визначених у настановах стосовно застосування принципів НАССР. Такі заходи також можуть визначати період, протягом якого оператори ринку харчових продуктів повинні зберігати документи і записи згідно з параграфом 4 (c).

Стаття 6

Заходи офіційного контролю, реєстрація та схвалення

1. Оператори ринку харчових продуктів повинні співпрацювати з компетентними органами відповідно до іншого застосовного законодавства Співтовариства або, якщо його не існує, відповідно до положень національного права.

2. Зокрема, кожен оператор ринку харчових продуктів повинен повідомляти відповідному компетентному органу у спосіб, що вимагається останнім, про кожну підконтрольну йому потужність, яка здійснює будь-яку зі стадій виробництва, перероблення і розповсюдження харчових продуктів, з метою реєстрації кожної такої потужності.

Оператори ринку харчових продуктів також повинні забезпечувати, щоб компетентний орган завжди володів актуальною інформацією про потужності, зокрема, повідомляючи компетентному органу про будь-яку істотну зміну в діяльності чи про закриття існуючої потужності.

3. Однак, оператори ринку харчових продуктів повинні забезпечувати, щоб потужності були схвалені компетентним органом після принаймні одного відвідування об'єкту, якщо таке схвалення вимагається:

- (a) згідно з положеннями національного права держави-члена, у якій потужність розташована;
- (b) згідно з положеннями Регламенту (ЄС) № 853/2004;

або

▼M2

(c) згідно з рішенням, ухваленим Комісією. Такий інструмент, призначений для внесення змін і доповнень до несуттєвих елементів цього Регламенту, необхідно ухвалювати відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, як вказано у статті 14 (3).

▼B

Будь-яка держава-член, яка вимагає схвалення певних розташованих на її території потужностей згідно з положеннями національного права, як визначено підпараграфом (a), повинна інформувати Комісію та інші держави-члени про відповідні національні норми.

ГЛАВА III

НАСТАНОВИ ЩОДО НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ

Стаття 7

Розробка, розповсюдження та використання настанов

Держави-члени заохочують розробку національних настанов щодо належної гігієнічної практики та із застосування принципів НАССР відповідно до статті 8. Настанови Співтовариства повинні розроблятися відповідно до статті 9.

Розповсюдження і використання національних настанов та настанов Співтовариства повинно всіляко заохочуватися. У будь-якому разі, використання таких настанов операторами ринку харчових продуктів має бути добровільним.

Стаття 8

Національні настанови

1. У разі розробки національних настанов щодо належної практики, вони повинні розроблятися і розповсюджуватися представниками суб'єктів господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами:
 - (a) у консультаціях із представниками сторін, чії інтереси можуть зазнати істотного впливу, як, наприклад, компетентними органами та групами споживачів;
 - (b) з урахуванням відповідних кодексів практики *Кодексу Аліментаріус*;та
 - (c) якщо вони стосуються первинного виробництва та пов'язаних операцій, перелічених у додатку, з урахуванням рекомендацій, визначених у частині В додатка I.
2. Національні настанови можуть розроблятися під егідою національних інститутів стандартів, визначених у додатку II до Директиви 98/34/ЄС ([10](#)).
3. Держави-члени повинні оцінювати національні настанови з метою забезпечити, щоб:
 - (a) вони були розроблені відповідно до параграфа 1;
 - (b) їхній зміст міг практично застосовуватися в галузях, яких вони стосуються;та
 - (c) вони були придатними як настанови для дотримання вимог статей 3, 4 та 5 у галузях і щодо харчових продуктів, які вони охоплюють.
4. Держави-члени повинні направити Комісії національні настанови, які відповідають вимогам параграфа 3. Комісія створює та веде систему реєстрації таких настанов та надає доступ до неї державам-членам.
5. Настанови щодо належної практики, складені відповідно до Директиви 93/43/ЄЕС, повинні продовжувати застосовуватися після набуття чинності цим Регламентом за умови, якщо вони є сумісними з його цілями.

Стаття 9

Настанови Співтовариства

1. Перед розробкою настанов щодо належної практики Співтовариства з гігієни чи із застосування принципів НАССР, Комісія проводить консультації з Комітетом, визначеним у статті 14. Завдання таких консультацій полягає у визначенні випадків застосування таких настанов, їх сфери застосування та предмету.
2. Після підготовки настанов Співтовариства, Комісія повинна забезпечити їх доопрацювання та розповсюдження:
 - (a) представниками відповідних європейських галузевих асоціацій суб'єктів господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами, включаючи МСП, та іншими заінтересованими сторонами, такими як групи споживачів, або ж у консультаціях із ними;
 - (b) у співпраці зі сторонами, чії інтереси можуть зазнати істотного впливу, включаючи компетентні органи;
 - (c) з урахуванням відповідних кодексів практики *Кодексу Аліментаріус*;та
 - (d) якщо вони стосуються первинного виробництва та пов'язаних операцій, перелічених у додатку I, з урахуванням рекомендацій, визначених у частині В додатка I.
3. Комітет, згаданий у статті 14, повинен виконати оцінювання проекту настанов Співтовариства з метою забезпечити, щоб:
 - (a) вони були розроблені відповідно до параграфа 2;
 - (b) їхній зміст міг застосовуватися у галузях, яких вони стосуються, по всьому Співтовариству;

та

(с) вони були придатними як настанови для дотримання вимог статей 3, 4 та 5 у галузях і щодо харчових продуктів, які вони охоплюють.

4. Комісія повинна звертатися до Комітету, визначеного у статті 14, із завданням періодично переглядати будь-які настанови Співтовариства, підготовлені відповідно до цієї статті, у співпраці з органами, переліченими у параграфі 2.

Мета такого перегляду полягає у забезпеченні того, щоб настанови лишалися придатними до застосування та враховували технологічний і науковий розвиток.

5. Назви і покликання на настанови Співтовариства, підготовлені відповідно до положень цієї статті, публікуються у серії «С» *Офіційного вісника Європейського Союзу*.

ГЛАВА IV ІМПОРТ ТА ЕКСПОРТ

Стаття 10

Імпорт

Щодо гігієни імпортованих харчових продуктів, відповідні вимоги харчового права, визначені у статті 11 Регламенту (ЄС) № 178/2002, повинні включати вимоги, встановлені у статтях 3–6 цього Регламенту.

Стаття 11

Експорт

Щодо гігієни експортованих чи реекспортованих харчових продуктів, відповідні вимоги харчового права, визначені у статті 12 Регламенту (ЄС) № 178/2002, повинні включати вимоги, встановлені у статтях 3–6 цього Регламенту.

ГЛАВА V ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

[**▼M2**](#)

Стаття 12

Перехідні інструменти загального характеру, що полягають у внесенні змін до несуттєвих елементів цього Регламенту, *між іншим*, шляхом доповнення його несуттєвими елементами, зокрема, подальшими специфікаціями вимог цього Регламенту, повинні підлягати ухваленню відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, як вказано у статті 14 (3).

Інші імплементаційні чи перехідні інструменти можуть ухвалюватися відповідно до регуляторної процедури, зазначеної у статті 14 (2).

[**▼B**](#)

Стаття 13

Внесення змін і адаптація додатків I та II

Додатки I та II можуть бути адаптовані чи оновлені Комісією, беручи до уваги:



- (a) потребу в перегляді рекомендацій, визначених у параграфі 2 частини В додатка I;
- (b) досвід, здобутий завдяки впровадженню систем, заснованих на принципах системи НАССР, відповідно до статті 5;

- (c) технологічний розвиток та його практичні наслідки, а також очікування споживачів щодо складу харчових продуктів;
- (d) наукові консультації, зокрема, результати нових оцінювань ризиків;
- (e) мікробіологічні та температурні критерії для харчових продуктів.

▼M2

Такі інструменти, розроблені для внесення змін і доповнень до несуттєвих елементів цього Регламенту, між іншим, шляхом його доповнення, повинні ухвалюватися відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, про яку йдеться у статті 14 (3).

▼M2

2. Беручи до уваги відповідні фактори ризику, Комісія може надавати можливість відступу від положень додатків I та II, зокрема, для полегшення імплементації статті 5 малими підприємствами, за умови, що такі відступи не вплинуть на досягнення цілей цього Регламенту. Такі інструменти, розроблені для внесення змін і доповнень до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, про яку йдеться у статті 14 (3).

▼B

3. Дбаючи про стале досягнення цілей цього Регламенту, держави-члени можуть відповідно до параграфів 4–7 цієї статті ухвалювати національні інструменти для пристосування вимог, встановлених додатком II.

4.

- (a) Національні інструменти, вказані у параграфі 3, повинні мати на меті:
 - (i) дозволити подальше використання традиційних методів на будь-якій стадії виробництва, перероблення чи розповсюдження харчових продуктів;або
 - (ii) підлаштуватися під потреби суб'єктів господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами, розташованих у регіонах, які перебувають під впливом особливих географічних обмежень.
- (b) В інших випадках вони повинні застосовуватися лише до будівель, схем та обладнання потужностей.

5. Будь-яка держава-член, яка бажає ухвалити національні інструменти, визначені параграфом 3, повідомляє про це Комісії та іншим державам-членам. У такому повідомленні:

- (a) має надаватися детальний опис вимог, які на думку держави-члена повинні бути адаптовані, та характер адаптації, якої вона прагне;
- (b) мають описуватися дотичні харчові продукти та потужності;
- (c) мають пояснюватися причини адаптації, включаючи, залежно від випадку, підсумкову інформацію про проведений аналіз небезпечних факторів та будь-які заходи, що будуть вжиті на забезпечення того, що адаптація не поставить під загрозу цілі цього Регламенту;

та

- (d) має надаватися будь-яка інша відповідна інформація.

6. Іншим державам-членам надається три місяці з дати отримання повідомлення, визначеного у параграфі 5, для надання письмових коментарів Комісії. Якщо йдеться про адаптації на основі параграфа 4 (b), такий період за запитом від будь-якої держави-члена може бути подовжений на чотири місяці. Комісія за власною ініціативою може, а в разі отримання письмових коментарів від однієї чи більше держав-членів — повинна надавати консультації державам-членам через комітет, вказаний у статті 14 (1). Комісія може вирішити відповідно до процедури, передбаченої статтею 14 (2), чи можуть заплановані заходи бути імplementовані, чи до них потрібно внести відповідні зміни. У відповідних випадках Комісія може пропонувати загальні інструменти відповідно до параграфів 1 та 2.

7. Держава-член може ухвалити національні інструменти, якими змінюються вимоги додатка II, лише:

- (a) відповідно до рішення, ухваленого відповідно до параграфа 6;
- або
- (b) якщо протягом місяця після завершення періоду, визначеного у параграфі 6, Комісія не поінформувала держави-члени про те, що вона отримала письмові коментарі, або що вона має намір

пропонувати ухвалити рішення відповідно до параграфа 6.

Стаття 14

Процедура комітету

1. Комісії надає допомогу Постійний комітет з харчового ланцюга та здоров'я тварин.
 2. У випадку покликання на цей параграф застосовуються статті 5 та 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.
- Період, визначений у статті 5 (6) Рішення 1999/468/ЄС, становить три місяці.

▼M2

3. У випадку покликання на цей параграф застосовується стаття 5а (1)–(4) та стаття 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.

▼B

Стаття 15

Консультації з Європейським органом з безпеки харчових продуктів

Комісія проводить консультації з Європейським органом з безпеки харчових продуктів з будь-яких питань у межах сфери дії цього Регламенту, що можуть мати значний вплив на громадське здоров'я та, зокрема, перш ніж пропонувати критерії, вимоги чи цілі відповідно до статті 4 (4).

Стаття 16

Звітування перед Європейським Парламентом і Радою

1. Комісія не пізніше 20 травня 2009 року подає звіт до Європейського Парламенту і Ради.
2. У звіті вона повинна, зокрема, зробити огляд досвіду, здобутого у процесі застосування цього Регламенту, та проаналізувати, наскільки бажаним і практичним може бути розширення обсягу вимог статті 5 на операторів ринку харчових продуктів, що здійснюють первинне виробництво та пов'язані операції, перелічені у додатку I.
3. За потреби, Комісія повинна доповнювати звіт відповідними пропозиціями.

Стаття 17

Скасування

1. Скасувати Директиву 93/43/ЄЕС з дати початку застосування цього Регламенту.
2. Покликання на скасовану Директиву тлумачити як покликання на цей Регламент.
3. Однак, рішення, ухвалені відповідно до статей 3 (3) та 10 Директиви 93/43/ЄЕС, повинні лишатися в силі, доки їх не буде замінено рішеннями, ухваленими відповідно до положень цього Регламенту чи Регламенту (ЄС) № 178/2002. До моменту встановлення критеріїв чи вимог, про які йдеться у статті 4 (3) (а)–(е) цього Регламенту, держави-члени лишають у силі будь-які національні норми, якими запроваджені такі критерії чи вимоги, ухвалені ними відповідно до Директиви 93/43/ЄЕС.
4. До моменту початку застосування нового законодавства Співтовариства, що встановлює правила щодо заходів офіційного контролю харчових продуктів, держави-члени вживають усіх належних заходів з метою забезпечити виконання зобов'язань, встановлених у цьому Регламенті.

Стаття 18

Набуття чинності

Цей Регламент набуває чинності на 20-ий день після його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Він підлягає застосуванню через 18 місяців після дати набуття чинності усіх таких актів:

- (a) Регламенту (ЄС) № 853/2004;
- (b) Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 854/2004 від 29 квітня 2004 року про встановлення спеціальних правил для організації заходів офіційного контролю харчових продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною ([11](#));

та

- (с) Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/41/ЄС від 21 квітня 2004 року про скасування деяких директив стосовно гігієни харчових продуктів та санітарних умов для виробництва та введення в обіг певних продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною (12).

Проте, він повинен застосовуватися не раніше ніж з 1 січня 2006 року.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню у всіх державах-членах.

ДОДАТОК I

ПЕРВИННЕ ВИРОБНИЦТВО

ЧАСТИНА А: ЗАГАЛЬНІ ГІГІЄНІЧНІ НОРМИ ДЛЯ ПЕРВИННОГО ВИРОБНИЦТВА ТА ПОВ'ЯЗАНИХ ОПЕРАЦІЙ

I. Сфера застосування

1. Цей Додаток застосовується до первинного виробництва і таких пов'язаних операцій:
 - (а) транспортування, зберігання і поводження з первинними продуктами за місцем виробництва за умови, що такі операції суттєво не змінюють їхньої природи;
 - (б) транспортування живих тварин, якщо це є необхідним для досягнення цілей цього Регламенту;
та
 - (с) у разі продуктів рослинного походження, продуктів рибальства чи дичини, операції з транспортування для доставки первинних продуктів, якщо їх не було суттєво змінено, з місця виробництва до потужності.

II. Гігієнічні норми

2. Оператори ринку харчових продуктів повинні забезпечити, наскільки це можливо, щоб первинні продукти були захищені від забруднення, з урахуванням будь-якого подальшого їх перероблення.
3. Без огляду на загальний обов'язок, встановлений у параграфі 2, оператори ринку харчових продуктів повинні дотримуватися відповідних законодавчих положень Співтовариства та національних норм стосовно контролю небезпечних факторів при первинному виробництві та пов'язаних операціях, включаючи:
 - (а) заходи з контролю забруднення з повітря, ґрунту, води, кормів, добрив, ветеринарних лікарських засобів, продуктів захисту рослин та біоцидів, а також забруднення від зберігання відходів, поводження з ними чи їх утилізації;
та
 - (б) заходи, пов'язані зі здоров'ям і благополуччям тварин та здоров'ям рослин, що мають наслідки для здоров'я людей, включаючи програми для моніторингу і контролю зоонозів та зоонозних збудників.
4. Оператори ринку харчових продуктів, які розводять, вирощують чи відловлюють тварин або виробляють первинні продукти тваринного походження, вживають належних заходів, щоб:
 - (а) підтримувати чистоту будь-яких об'єктів, що використовуються у зв'язку з первинним виробництвом та пов'язаними операціями, включаючи об'єкти для зберігання кормів й поводження з ними, а в разі необхідності після очищення дезінфікувати їх у відповідний спосіб;
 - (б) підтримувати чистоту обладнання, контейнерів, кліток, наземних та водних транспортних засобів, а в разі необхідності після очищення дезінфікувати їх у відповідний спосіб;
 - (с) наскільки можливо, забезпечувати чистоту тварин, яких відправляють до боєнь, та, де необхідно, продуктивних тварин;
 - (д) використовувати воду питну або воду чисту, якщо це необхідно, щоб запобігти забрудненню;
 - (е) забезпечувати, щоб персонал, який працює з харчовими продуктами, був здоровим і пройшов навчання щодо ризиків для здоров'я;
 - (ф) наскільки можливо, запобігати забрудненню від тварин та шкідників;

- (g) зберігати відходи і небезпечні речовини та поводитися з ними таким чином, щоб не відбувалося забруднення;
- (h) запобігати занесенню та поширенню інфекційних хвороб, що передаються людям через харчові продукти, включаючи вжиття запобіжних заходів при введенні нових тварин, і повідомлення про підозри спалахів таких хвороб компетентному органу;
- (i) враховувати результати будь-яких відповідних аналізів, що проводилися на зразках, відібраних від тварин, або інших зразках, які є важливими для здоров'я людей;

та

- (j) використовувати кормові добавки та ветеринарні лікарські засоби правильно і згідно з відповідними вимогами законодавства.

5. Оператори ринку харчових продуктів, які виробляють чи вирощують рослинні продукти, вживають належних заходів, щоб:

- (a) підтримувати чистоту об'єктів, обладнання, контейнерів, кліток, наземних та водних транспортних засобів, а в разі необхідності після очищення дезінфікувати їх відповідним способом;
- (b) забезпечити, якщо необхідно, гігієнічні умови виробництва, транспортування і зберігання для рослинних продуктів та їх чистоту;
- (c) використовувати воду питну або воду чисту, якщо це необхідно, щоб запобігти забрудненню;
- (d) забезпечувати, щоб персонал, який працює з харчовими продуктами, був здоровим і пройшов навчання щодо ризиків для здоров'я;
- (e) наскільки можливо, запобігати забрудненню від тварин та шкідників;
- (f) зберігати відходи і небезпечні речовини та поводитися з ними таким чином, щоб не відбувалося забруднення;
- (g) враховувати будь-які відповідні аналізи, проведені на зразках, відібраних із рослин, або інших зразках, які є важливими для здоров'я людей;

та

- (h) використовувати продукти захисту рослин та біоциди правильно і згідно з відповідними вимогами законодавства.

6. Оператори ринку харчових продуктів вживають належних коригувальних дій після отримання інформації про проблеми, виявлені під час заходів офіційного контролю.

III. Ведення записів

7. Оператори ринку харчових продуктів ведуть і зберігають у належний спосіб та протягом належного часу записи про заходи, вжиті для контролю небезпечних факторів, відповідні характеру і розміру суб'єкта господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами. Оператори ринку харчових продуктів надають відповідну інформацію, що міститься у таких записах, компетентному органу та операторам ринку харчових продуктів, які є отримувачами такої інформації, за їхнім запитом.

8. Оператори ринку харчових продуктів, які розводять тварин чи виробляють первинні продукти тваринного походження, ведуть записи про:

- (a) природу і походження кормів, що згодуються тваринам;
- (b) введення ветеринарних лікарських засобів та інші лікувальні заходи, дати введення чи проведення та періодів виведення (каренції);
- (c) випадки хвороб, що можуть вплинути на безпечність продуктів тваринного походження;
- (d) результати будь-яких аналізів, проведених на зразках, відібраних від тварин, або інших зразках, які є важливими для здоров'я людей;

та

- (e) будь-які відповідні звіти про перевірки тварин чи продуктів тваринного походження.

9. Оператори ринку харчових продуктів, які виробляють чи вирощують рослинні продукти, ведуть записи про:

- (a) будь-яке використання продуктів захисту рослин та біоцидів;

(b) будь-які випадки появи шкідників чи хвороб, що можуть вплинути на безпечність продуктів рослинного походження;

та

(c) результати будь-яких відповідних аналізів, проведених на зразках, відібраних із рослин, або інших зразках, які є важливими для здоров'я людей.

10. У веденні записів операторам ринку харчових продуктів можуть допомагати інші особи, як ветеринари, агрономи чи технічні працівники фермерських господарств.

ЧАСТИНА В: РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ НАСТАНОВ ЩОДО НАЛЕЖНОЇ ГІГІЄНИЧНОЇ ПРАКТИКИ

1. Національні настанови та настанови Співтовариства, про які йдеться у статтях 7–9 цього Регламенту, повинні містити настанови щодо належної гігієнічної практики для контролю небезпечних факторів у первинному виробництві та пов'язаних операціях.

2. Настанови щодо належної гігієнічної практики повинні включати належну інформацію про небезпечні фактори, що можуть виникати у первинному виробництві та пов'язаних операціях, і заходи з контролю небезпечних факторів, включаючи відповідні заходи, визначені у законодавстві Співтовариства, в національних нормах чи в національних програмах і програмах Співтовариства. Приклади таких небезпечних факторів та заходів можуть включати:

(a) контроль забруднення, наприклад, мікотоксинами, важкими металами та радіоактивними матеріалами;

(b) використання води, органічних відходів та добрив;

(c) правильне і належне використання продуктів захисту рослин та біоцидів, і їх простежуваність;

(d) правильне і належне використання ветеринарних лікарських засобів та кормових добавок, і їх простежуваність;

(e) приготування, зберігання, використання та простежуваність кормів;

(f) належна утилізація мертвих тварин, відходів та підстилки;

(g) захисні заходи з метою запобігання занесенню інфекційних хвороб, що передаються людям через харчові продукти, і зобов'язання повідомляти про них компетентному органу;

(h) процедури, практики і методи з метою забезпечення належних гігієнічних умов під час виробництва, оброблення, пакування, зберігання і транспортування харчових продуктів, включаючи ефективне очищення та контроль за шкідниками;

(i) заходи щодо чистоти боєнь і продуктивних тварин;

(j) заходи щодо ведення записів.

ДОДАТОК II

ЗАГАЛЬНІ ГІГІЄНИЧНІ ВИМОГИ ДО ВСІХ ОПЕРАТОРІВ РИНКУ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ (ЯКЩО НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ДОДАТОК I)

ВСТУП

Глави з V по XII застосовуються до всіх стадій виробництва, перероблення і розповсюдження харчових продуктів, а решта глав застосовуються у такий спосіб:

— глава I застосовується до всіх приміщень, пов'язаних із харчовими продуктами, крім приміщень, до яких застосовується глава III;

— глава II застосовується до всіх кімнат, у яких здійснюється приготування, оброблення чи перероблення харчових продуктів, крім зон харчування та приміщень, до яких застосовується глава III;

— глава III застосовується до приміщень, перелічених у заголовку глави;

— глава IV застосовується до всіх видів транспортування.

ГЛАВА I

Загальні вимоги до приміщень, пов'язаних із харчовими продуктами (крім приміщень, зазначених у главі III)

1. Приміщення, пов'язані з харчовими продуктами, повинні утримуватися чистими та в належному стані.
2. Планування, проект, побудова, розташування і розмір приміщень, пов'язаних із харчовими продуктами, повинні:
 - (a) дозволяти належне утримання, очищення та/або дезінфекцію, виключати чи мінімізувати забруднення через повітря, та надавати належний робочий простір, достатній для гігієнічного виконання всіх операцій;
 - (b) бути такими, щоб перешкоджати накопиченню бруду, контакту з токсичними матеріалами, потраплянню частинок до харчових продуктів та формуванню конденсату чи небажаної плісняви на поверхнях;
 - (c) уможлилювати застосування належних гігієнічних практик у сфері харчових продуктів, включаючи захист від забруднення та, зокрема, боротьбу зі шкідниками;та
 - (d) якщо є необхідним, забезпечувати задовільне середовище з контрольованою температурою для дотримання потрібних температурних умов оброблення і зберігання достатньої кількості харчових продуктів, та бути спроектованими таким чином, щоб існувала можливість здійснювати моніторинг таких температур та, якщо необхідно, реєструвати їх.
3. Повинна бути доступна достатня кількість змивних туалетів, приєднаних до діючої каналізаційної системи. Туалетні кімнати не повинні відкриватися безпосередньо з кімнат, у яких проводяться будь-які операції з харчовими продуктами.
4. Повинна бути доступна достатня кількість умивальників, розташованих у зручних місцях і призначених для очищення рук. Умивальники для очищення рук повинні забезпечуватися гарячою і холодною проточною водою, матеріалами для очищення рук та гігієнічного сушіння. Якщо є необхідним, об'єкти для миття харчових продуктів повинні розташовуватися окремо від об'єктів для миття рук.
5. Повинні бути зручні та достатні засоби природного чи механічного провітрювання. Слід дбати, щоб механічні повітряні потоки із забруднених зон не потрапляли до чистих зон. Вентиляційна система повинна бути сконструйована таким чином, щоб завжди була можливість легкого доступу до фільтрів та інших частин, які потребують очищення чи заміни.
6. Санітарні вузли повинні мати достатню природну чи механічну вентиляцію.
7. Приміщення, пов'язані з харчовими продуктами, повинні мати достатнє природне та/або штучне освітлення.
8. Каналізаційне обладнання повинне відповідати передбачуваним потребам. Воно повинно проектуватися та конструюватися з метою уникнення ризику забруднення. У місцях, де каналізаційні канали повністю чи частково відкриті, вони повинні бути спроектовані таким чином, щоб забезпечувати, що стічні води із забруднених зон не перетікають у напрямку чи до чистих зон, зокрема, до зон, де опрацьовуються харчові продукти, що може становити високий ризик для кінцевого споживача.
9. Якщо необхідно, повинні бути передбачені придатні приміщення для перевдягання персоналу.
10. Засоби для чищення і дезінфікування не повинні зберігатися в зонах, де виконуються операції з харчовими продуктами.

ГЛАВА II

Спеціальні вимоги для кімнат, у яких проводиться приготування, оброблення чи перероблення харчових продуктів (крім зон харчування та приміщень, визначених у главі III)

1. Проект та планування кімнат, у яких проводиться приготування, оброблення чи перероблення харчових продуктів (крім зон харчування та приміщень, визначених у главі III), повинні бути такими, щоб давати змогу використання належних гігієнічних практик з виробництва харчових продуктів, включаючи захист від забруднення, як під час самих операцій, так і між ними. Зокрема:
 - (a) поверхні підлог повинні утримуватися в непошкодженому стані та легко очищуватися і, якщо необхідно, дезінфікуватися. Це вимагає використання зносостійких, неабсорбувальних, мийних та нетоксичних матеріалів. Використання інших матеріалів допускається лише за умови, якщо оператори ринку харчових продуктів зможуть переконати компетентний орган у тому, що інші використані матеріали є належними. У належних випадках, підлоги повинні передбачати відповідне відведення води з поверхні;

- (b) поверхні стін повинні утримуватися в непошкодженому стані та легко очищуватися і, якщо необхідно, дезінфікуватися. Це вимагає використання зносостійких, неабсорбувальних, мийних та нетоксичних матеріалів і вимагає гладкої поверхні по всій висоті, потрібній для робочих операцій. Використання інших матеріалів допускається лише за умови, якщо оператори ринку харчових продуктів зможуть переконати компетентний орган у тому, що інші використані матеріали є належними;
- (c) стелі (або, якщо стелі відсутні, внутрішня поверхня даху) та горішні конструкції повинні бути сконструйовані та змонтовані таким чином, щоб на них не накопичувався бруд, не формувалася конденсат, не з'являлась небажана пліснява, та щоб із них не розпорошувалися вільні частинки;
- (d) вікна та інші отвори повинні бути сконструйовані так, щоб перешкоджати накопиченню бруду. Вікна та отвори, які можуть відкриватися назовні, якщо необхідно, повинні бути обладнані антимоскітними сітками, які можуть легко зніматися для очищення. Якщо відкриття будь-якого вікна потенційно може призвести до забруднення, під час виробництва воно має бути щільно зачинене й забезпечене від відкриття;
- (e) двері повинні легко очищуватися і, якщо необхідно, дезінфікуватися. Це вимагає використання гладких та неабсорбувальних матеріалів. Використання інших матеріалів допускається лише за умови, якщо оператори ринку харчових продуктів зможуть переконати компетентний орган у тому, що інші використані матеріали є належними;

та

- (f) поверхні (включаючи поверхні обладнання) у зонах, де проводиться опрацювання харчових продуктів, та які, зокрема, безпосередньо контактують із харчовими продуктами, повинні утримуватися в непошкодженому стані та легко очищуватися і, якщо необхідно, дезінфікуватися. Це вимагає використання гладких, мийних, некорозійних і нетоксичних матеріалів. Використання інших матеріалів допускається лише за умови, якщо оператори ринку харчових продуктів зможуть переконати компетентний орган у тому, що інші використані матеріали є належними.
2. Якщо необхідно, повинні бути передбачені належні засоби для очищення, дезінфікування та зберігання робочих інструментів та обладнання. Такі засоби повинні бути виготовлені з некорозійних матеріалів, що легко очищуються, та мати відповідне підведення теплої та холодної води.
 3. Якщо необхідно, повинні бути передбачені належні засоби для миття харчових продуктів. Кожна мийка чи інший подібний засіб, передбачений для миття харчових продуктів, повинні мати належне підведення гарячої та/або холодної питної води, що задовольняє вимоги глави VII, та утримуватися чистими і, якщо необхідно, дезінфікованими.

ГЛАВА III

Вимоги до рухомих та/або тимчасових приміщень (наприклад, палатки/ кіоски, ринкові прилавки, рухомі транспортні засоби для мобільної торгівлі), до приміщень, які передусім використовувалися як приватні житлові будинки, але в яких регулярно проводиться приготування харчових продуктів для введення в обіг, та до торговельних автоматів

1. Приміщення та торговельні автомати повинні, наскільки це можливо здійснити з практичного боку, розміщуватися, проектуватися, конструюватися та утримуватися чистими та підтримуватися в належному стані, щоб не виникало ризику забруднення, зокрема, від тварин і шкідників.
2. Зокрема, якщо необхідно:
 - (a) повинні бути доступними належні засоби для підтримання відповідної персональної гігієни (включаючи засоби для гігієнічного миття і сушіння рук, гігієнічні санітарні системи та зручності для перевдягання);
 - (b) поверхні, що контактують із харчовими продуктами, повинні перебувати в непошкодженому стані та легко очищуватися і, якщо необхідно, дезінфікуватися. Це вимагає використання гладких, мийних, некорозійних і нетоксичних матеріалів. Використання інших матеріалів допускається лише за умови, якщо оператори ринку харчових продуктів зможуть переконати компетентний орган у тому, що інші використані матеріали є належними;
 - (c) відповідним способом забезпечено очищення та, якщо необхідно, дезінфікування робочих інструментів та обладнання;
 - (d) відповідним способом забезпечено, щоб очищення харчових продуктів відбувалося в гігієнічний спосіб, якщо таке очищення становить частину операцій, що здійснюються суб'єктом господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами;
 - (e) доступність належного постачання гарячої та/або холодної води питної;

- (f) доступність належної системи та/або засобів гігієнічного зберігання та утилізації небезпечних та/або неїстівних речовин і відходів (твердих чи рідких);
- (g) доступність відповідних засобів та/або систем підтримання і моніторингу задовільних температурних умов для харчових продуктів;
- (h) харчові продукти розміщуються таким чином, щоб уникнути ризику забруднення, наскільки це можливо здійснити з практичного боку.

ГЛАВА IV

Транспорт

1. Транспортні засоби та/або контейнери, що використовуються для перевезення харчових продуктів, повинні утримуватися чистими та в належному стані, щоб захищати харчові продукти від забруднення та, якщо необхідно, повинні бути спроектовані і сконструйовані так, щоб уможливити відповідне очищення та/або дезінфекцію.
2. Резервуари в транспортних засобах та/або контейнери не можуть використовуватися для перевезення будь-чого іншого, ніж харчові продукти, оскільки це потенційно може призвести до забруднення.
3. Якщо транспортні засоби та/або контейнери використовуються для перевезення будь-чого іншого на додаток до харчових продуктів або для перевезення інших харчових продуктів водночас, повинно бути забезпечено, якщо необхідно, належне їх розмежування.
4. Харчові продукти без пакування у рідкій, гранульованій чи порошковій формі повинні перевозитися у резервуарах та/або контейнерах/танкерах, призначених винятково для перевезення харчових продуктів. Такі контейнери повинні бути марковані чітко помітним та незмивним способом однією чи кількома мовами Співтовариства, щоб було очевидно, що вони використовуються для перевезення харчових продуктів, або повинні бути марковані словами «лише для харчових продуктів».
5. Якщо транспортні засоби та/або контейнери були використані для перевезення будь-чого іншого, крім харчових продуктів, або для перевезення інших харчових продуктів, між навантаженнями повинно бути проведено належне очищення, щоб уникнути ризику забруднення.
6. Харчові продукти у транспортних засобах та/або контейнерах розміщуються та захищаються таким чином, щоб мінімізувати ризик забруднення.
7. Якщо необхідно, транспортні засоби та/або контейнери, які використовуються для перевезення харчових продуктів, повинні бути здатними підтримувати належні температурні показники харчових продуктів та уможливити моніторинг таких показників.

ГЛАВА V

Вимоги до обладнання

1. Усі предмети, конструкції та обладнання, з якими можуть контактувати харчові продукти, повинні бути:
 - (a) ретельно очищені та, якщо необхідно, дезінфіковані. Очищення та дезінфекція повинні проводитися настільки часто, щоб виключити будь-який ризик забруднення;
 - (b) сконструйовані таким чином, з таких матеріалів та утримуватися в такому стані, щоб ризик забруднення було мінімізовано;
 - (c) за винятком неповоротних контейнерів та пакувань, сконструйовані таким чином, з таких матеріалів та утримуватися в такому стані, щоб уможливити підтримання їх чистими та, якщо необхідно, дезінфікувати їх;та
 - (d) змонтовані в такий спосіб, щоб уможливити відповідне очищення обладнання та простору довкола.
2. Якщо необхідно, обладнання повинне бути оснащене будь-яким належним регульовальним пристроєм, щоб гарантувати дотримання цілей цього Регламенту.
3. Якщо для збереження від корозії обладнання і контейнерів використовуються хімічні добавки, вони повинні використовуватися відповідно до належної практики.

ГЛАВА VI

Відходи харчових продуктів

1. Відходи харчових продуктів, неїстівні побічні продукти та інші відходи повинні якомога скоріше вилучатися з приміщень, у яких присутні харчові продукти, щоб не відбувалося їх нагромадження.

2. Відходи харчових продуктів, неїстівні побічні продукти та інші відходи повинні складатися до закритих контейнерів, допоки оператори ринку харчових продуктів не переконують компетентний орган у належності інших типів контейнерів чи систем відкачування. Такі контейнери повинні мати належну конструкцію, утримуватися в непошкодженому стані, легко очищуватися і, якщо необхідно, дезінфікуватися.
3. Повинні бути вжиті відповідні заходи для зберігання та утилізації відходів харчових продуктів, неїстівних побічних продуктів та інших відходів. Місця зберігання відходів повинні бути спроектовані та використовуватися в такий спосіб, щоб уможливити підтримання їх чистими та, якщо необхідно, вільними від тварин і шкідників.
4. Усі відходи повинні утилізуватися у гігієнічний та екологічний спосіб відповідно до законодавства Співтовариства, що застосовується для таких потреб, та не повинні становити пряме чи непряме джерело забруднення.

ГЛАВА VII

Водопостачання

1.
 - (a) Повинне бути забезпечене відповідне постачання питною водою, яка підлягає використанню завжди, коли є необхідність забезпечити, щоб не відбувалося забруднення харчових продуктів.

▼M1

- (b) Для цілих одиниць продуктів рибальства має використовуватися чиста вода.

Чиста морська вода може використовуватися з живими двостулковими молюсками, голкошкірими, тунікатами (оболонковими) та морськими червононогими; чиста вода може також використовуватися для миття ззовні.

Якщо використовується чиста вода, повинні бути доступні відповідні об'єкти та процедури для її постачання, щоб забезпечувалося, що таке використання не стане джерелом забруднення харчових продуктів.

▼B

2. Якщо, наприклад, для протипожежної системи, вироблення пари, заморожування та інших подібних цілей використовується непитна вода, вона повинна циркулювати у відокремленій чітко позначеній системі. Непитна вода не має жодним чином потрапляти чи затікати до систем з питною водою.
3. Рециркульована вода, яка використовується у переробленні чи як інгредієнт, не повинна становити ризику забруднення. Вона повинна відповідати таким само вимогам, як і для питної води, крім випадків, коли компетентним органом не визнано, що якість води не може вплинути на цілісність харчових продуктів у їхній готовій формі.
4. Лід, який контактує з харчовими продуктами чи який може забруднити харчові продукти, повинен вироблятися з питної води або, якщо використовується для охолодження продуктів рибальства, з чистої води. Виробництво і зберігання такого льоду чи поводження з ним повинно здійснюватися за таких умов, щоб запобігати його забрудненню.
5. Пара, яка використовується для прямого контакту з харчовими продуктами, не повинна містити жодних речовин, що становлять загрозу здоров'ю чи потенційно можуть забруднювати харчові продукти.
6. Якщо харчові продукти піддаються тепловому обробленню в герметичних контейнерах, повинно бути забезпечено, щоб вода, яка використовується для охолодження контейнерів після теплового оброблення, не могла стати джерелом забруднення харчових продуктів.

ГЛАВА VIII

Особиста гігієна

1. Кожна особа, яка працює в зоні, де відбувається поводження з харчовими продуктами, повинна підтримувати високий рівень особистої чистоти і носити придатний, чистий та, якщо необхідно, захисний одяг.
2. Жодна особа, яка хворіє чи є носієм захворювання, яке може переноситися харчовими продуктами, або яка має, наприклад, інфекційні рани, інфекції шкіри, нариви чи діареєю, не повинна допускатися до роботи з харчовими продуктами чи до перебування в зонах, де проводиться їх опрацювання, у будь-якій ролі, якщо існує потенційна імовірність прямого чи непрямого забруднення. Будь-яка особа із зазначеними проблемами, яка працює на суб'єкті господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами, та яка може мати контакт із харчовими продуктами, повинна невідкладно

повідомити оператору ринку харчових продуктів про свою хворобу чи симптоми та, якщо можливо, про їх причини.

ГЛАВА ІХ

Положення, що застосовуються до харчових продуктів

1. Оператор ринку харчових продуктів повинен не приймати сировинних матеріалів чи інгредієнтів, крім живих тварин, або будь-яких інших матеріалів, що використовуються при переробленні харчових продуктів, якщо йому відомо, що вони забруднені чи потенційно можуть бути забруднені паразитами, патогенними мікроорганізмами або токсичними, розкладеними чи чужорідними речовинами настільки, що навіть після того, як оператор ринку харчових продуктів у гігієнічний спосіб здійснить нормальне сортування та/або підготовчі чи переробні процедури, кінцевий продукт буде непридатним для споживання людиною.
2. Сировинні матеріали та усі інгредієнти, що зберігаються на суб'єкті господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами, повинні утримуватися в належних умовах, створених для того, щоб запобігти шкідливому псуванню та захистити їх від забруднення.
3. На всіх стадіях виробництва, перероблення і розповсюдження харчові продукти повинні оберігатися від будь-якого забруднення, яке потенційно може зробити харчові продукти непридатними до споживання людиною, шкідливими для здоров'я чи забрудненими у такий спосіб, що будуть відсутні розумні причини очікувати, що вони можуть бути спожиті в такому стані.
4. Повинні бути запроваджені та виконуватися відповідні процедури для захисту від шкідників. Повинні також бути запроваджені і виконуватися відповідні процедури, що мають на меті запобігти доступу домашніх тварин до місць приготування, оброблення чи зберігання харчових продуктів (або, за дозволом компетентного органу в окремих випадках, запобігати, щоб такий доступ призводив до забруднення).
5. Сировинні матеріали, інгредієнти, проміжні продукти та готові продукти, які потенційно можуть сприяти репродукуванню патогенних мікроорганізмів чи формуванню токсинів, не повинні утримуватися за температур, що можуть призвести до виникнення ризику для здоров'я. Холодовий ланцюг не повинен перериватися. Проте, допускаються обмежені періоди в неконтрольованому температурному середовищі, пов'язані з практичною підготовкою до приготування, транспортування, зберігання, виставлення для продажу чи обслуговування за умови, що це не призводить до виникнення ризику для здоров'я. Суб'єкти господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами, які виробляють, обробляють та розміщують у первинне пакування перероблені харчові продукти, повинні мати придатні кімнати достатнього розміру для зберігання сировинних матеріалів відокремлено від перероблених матеріалів та достатню кількість відокремлених охолоджуваних складських приміщень.
6. Якщо харчові продукти повинні зберігатися чи продаватися при понижених температурах, вони повинні бути охолоджені якомога скоріше після стадії перероблення і теплового оброблення або після стадії кінцевого приготування, якщо не застосовується теплове оброблення, до температури, яка не призводить до виникнення ризику для здоров'я.
7. Розморожування харчових продуктів здійснюється у такий спосіб, щоб мінімізувати ризик розвитку патогенних мікроорганізмів чи формування токсинів у харчових продуктах. Харчові продукти повинні розморожуватися при таких температурах, які не призводять до виникнення ризику для здоров'я. Якщо рідина від процесу розморожування може становити ризик для здоров'я, вона повинна відповідним способом відводитися. Після розморожування харчові продукти повинні опрацьовуватися у такий спосіб, щоб мінімізувати ризик розвитку патогенних мікроорганізмів чи формування токсинів.
8. Небезпечні та/або неістинні речовини, включаючи корми для тварин, повинні бути відповідним чином марковані та зберігатися у відокремлених і закритих контейнерах.

ГЛАВА Х

Положення, що застосовуються до первинного пакування і пакування харчових продуктів

1. Матеріали, що використовуються для первинного пакування і пакування, не повинні бути джерелом забруднення.
2. Пакувальні матеріали повинні зберігатися в такий спосіб, щоб вони не зазнавали ризику забруднення.
3. Операції з первинного пакування і пакування повинні проводитися таким чином, щоб убезпечити продукти від забруднення. Якщо є належним та, зокрема, у випадку консервних та скляних банок, повинна перевірятися та забезпечуватися цілісність конструкції та чистота контейнерів.
4. Матеріали для первинного пакування і пакування повторного використання з харчовими продуктами повинні легко очищуватися і, якщо необхідно, дезінфікуватися.

ГЛАВА ХІ

Теплове оброблення

Лише до харчових продуктів, які вводяться в обіг у герметичних контейнерах, застосовуються такі вимоги:

- при будь-якому процесі теплового оброблення, що використовується для перероблення неперероблених продуктів чи для подальшого перероблення перероблених продуктів, повинно бути:
 - для кожної частини продукту встановлено потрібну температуру протягом потрібного часу; та
 - попереджено ризик забруднення продукту під час процесу;
- з метою забезпечення того, щоб задіяний процес досягав бажаних результатів, оператори ринку харчових продуктів повинні регулярно перевіряти основні параметри (зокрема, температуру, тиск, герметичність і мікробіологічні параметри), в тому числі шляхом використання автоматичних приладів;
- використаний процес повинен відповідати міжнародно визнаним стандартам (наприклад, пастеризації, високотемпературного оброблення чи стерилізації).

ГЛАВА XII

Навчання

Оператори ринку харчових продуктів повинні забезпечити, щоб:

- працівники харчової галузі перебували під наглядом та отримували належні інструкції та/або навчання з питань гігієни харчових продуктів, дотичних до сфери їхньої діяльності;
- особи, відповідальні за розробку і використання процедур, зазначених у статті 5 (1) цього Регламенту, чи за виконання відповідних настанов, отримували відповідну підготовку щодо застосування принципів НАССР; та
- було дотримано будь-які вимоги національного права стосовно навчальних програм для осіб, які працюють у певних харчових галузях.

(1) ОВ С 365 Е, 19.12.2000, с. 43.

(2) ОВ С 155, 29.05.2001, с. 39.

(3) Висновок Європейського Парламенту від 15 травня 2002 року (ОВ С 180 Е, 31.07.2003, с. 267), Спільна позиція Ради від 27 жовтня 2003 року (ОВ С 48 Е, 24.02.2004, с. 1), Позиція Європейського Парламенту від 30 березня 2004 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) та Рішення Ради від 16 квітня 2004 року.

(4) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпечності харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпечністю харчових продуктів (ОВ L 31, 01.02.2002, с. 1). Регламент зі змінами, внесеними Регламентом (ЄС) № 1642/2003 (ОВ L 245, 29.09.2003, с. 4).

(5) ОВ L 175, 19.07.1993, с. 1. Директива зі змінами, внесеними Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003, с. 1).

(6) Див. сторінку 22 цього Офіційного вісника.

(7) ОВ L 37, 13.02.1993, с. 1. Регламент із змінами, внесеними Регламентом (ЄС) № 1882/2003.

(8) ОВ L 184, 17.07.1999, с. 23.

(9) ОВ L 330, 05.12.1998, с. 32. Директива зі змінами, внесеними Регламентом (ЄС) № 1882/2003.

(10) Директива Європейського Парламенту і Ради 98/34/ЄС від 22 червня 1998 року про встановлення процедури для надання інформації у сфері технічних стандартів та регламентів (ОВ L 204, 21.07.1998, с. 37). Директива з останніми змінами, внесеними Актом про вступ 2003 року.

(11) Див. сторінку 83 цього Офіційного вісника.

(12) ОВ L 157, 30.04.2004, с. 33.