



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Oznamovací povinnost – materiály a předměty určené pro styk s potravinami

Ing. Miroslav Kapoun
e-mail: miroslav.kapoun@mzcr.cz

březen 2021

Základ: Nařízení EP a R (EU) **2017/625 o úředních kontrolách**

Vyžaduje se provádění úředních kontrol ve **všech** fázích produkce, zpracování a distribuce zvířat a zboží (...). **Mají-li být seznamy nebo evidence provozovatelů vypracované dozorovými orgány aktuální a úplné** (jak je to požadováno nejen v bodě 38 preambule, ale zejm. v článku 10, odst. 2 nařízení), **je nezbytná notifikační povinnost všech provozovatelů.**



Podrobněji: Nařízení EP a R (EU) 2017/625 o úředních kontrolách (1)

bod 38 preambule:

*„Příslušné orgány by v zájmu zajištění správného prosazování právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce měly mít pravomoc provádět úřední kontroly ve **všech** fázích produkce, zpracování a distribuce zvířat a zboží, na které se uvedené předpisy vztahují. Aby se zajistilo důkladné a efektivní provádění úředních kontrol, měly by mít příslušné orgány též pravomoc provádět úřední kontroly ve všech fázích produkce a distribuce zboží, látek, materiálů nebo předmětů, na které se právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce nevztahují, pokud je to nezbytné k tomu, aby se plně prošetřila možná porušení těchto předpisů a identifikovala se příčina takových porušení. **Příslušné orgány by v zájmu efektivního provádění těchto úředních kontrol měly vypracovat a vést seznam nebo evidenci provozovatelů podléhajících kontrole“.***

Podrobněji: Nařízení EP a R (EU) **2017/625 o úředních kontrolách (2)**

článek 10, odst. 2:

„Aniž jsou dotčena pravidla týkající se stávajících seznamů nebo registrů zřízených na základě pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2, příslušné orgány vypracují a aktualizují seznam provozovatelů“.



Příslušné orgány vypracují a aktualizují seznam provozovatelů

Proč „hygienu“?

Odpověď poskytuje zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon 258/2000 Sb.):

- Podle § 25 písm. a) zákona 258/2000 Sb. **materiály a předměty určené pro styk s potravinami** upravené přímo použitelným předpisem Evropské unie o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami (*tj. nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami*) patří mezi předměty běžného užívání.
- Podle § 82 odst. 2 písm. b) **Krajské hygienické stanice náležejí vykonávat státní zdravotní dozor nad dodržováním zákazů a plněním dalších povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie, tímto zákonem a (...).**

⇒ **Krajské hygienické stanice jsou příslušnými orgány pro vypracování a aktualizaci seznamu provozovatelů.**

Náležitosti oznámení jako podkladu k vypracování seznamu provozovatelů

Podle § 26 odst. 5 a 6 zákona 258/2000 Sb. výrobce a dovozce materiálů nebo předmětů určených pro styk s potravinami je povinen písemně oznámit zahájení, změnu nebo ukončení výroby nebo dovozu materiálů nebo předmětů určených pro styk s potravinami do 7 dnů ode dne, kdy tyto skutečnosti nastaly, příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví. Podnikající fyzická osoba v oznámení uvede jméno a příjmení nebo obchodní firmu, sídlo a adresu provozovny, zda vyrábí nebo dováží materiály nebo předměty určené pro styk s potravinami, identifikační číslo nebo registrační číslo u zahraniční osoby. Právní osoba v oznámení uvede obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, adresu provozovny, zda vyrábí nebo dováží materiály nebo předměty určené pro styk s potravinami, identifikační číslo nebo registrační číslo u zahraniční osoby.

Výše uvedené povinnost stanovená se obdobně vztahuje na provozovatele potravinářského podniku používajícího ve svém potravinářském podniku materiály nebo předměty určené pro styk s potravinami, které vyrobil nebo dovezl.

FORMULÁŘ OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ, ZMĚNĚ NEBO UKONČENÍ VÝROBY NEBO DOVOZU MATERIÁLŮ NEBO PŘEDMĚTŮ URČENÝCH PRO STYK S POTRAVINAMI

Pro usnadnění oznamovací povinnosti (a na základě žádostí některých dotčených subjektů) vznikl formulář (v příloze prezentace v podobě samostatného souboru). Kolonky formuláře obsahují ze zákona povinné položky + **dva nepovinné údaje: e-mail a sortiment** (do rubriky stačí vepsat obecnou charakteristiku – např.: potr. fólie, kuchyňské náčiní atp.).



Co je ve formuláři myšleno pojmem změna?

Ve smyslu § 26 odst. 5 a 6 zákona č. 258/2000 Sb. je jedná v případě podnikající **fyzické osoby** jen o změnu jména a příjmení nebo obchodní firmy, sídla a adresy provozovny, zda vyrábí nebo dováží materiály nebo předměty určené pro styk s potravinami, identifikačního čísla nebo registračního čísla u zahraniční osoby;

v případě **právní osoby** o změnu obchodní firmy nebo názvu, sídla, právní formy, adresy provozovny, zda vyrábí nebo dováží materiály nebo předměty určené pro styk s potravinami, identifikačního čísla nebo registračního čísla u zahraniční osoby.



**POZOR
ZMĚNA!!!**

Komu odeslat formulář?

Formulář je zapotřebí doručit **místně příslušné krajské hygienické stanici odpovídající SÍDLU společnosti** – vždy písemně, *nejjednodušeji* elektronickou formou:

- **e-mailem**



nebo

- **datovou schránkou**



Kontaktní údaje najdete na webových stránkách krajských hygienických stanic.

Lhůta pro stávající subjekty

Upravuje čl. II odst. 1 zákona č. 205/2020 Sb., kterým se mění zákon 258/2000 Sb.
a další související zákony:

„Výrobce a dovozce materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami a provozovatel potravinářského podniku uvedený v § 26 odst. 6 zákona č. 258/2000 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, kteří zahájili výrobu nebo dovoz materiálů nebo předmětů určených pro styk s potravinami PŘEDE dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, jsou povinni učinit oznámení podle § 26 odst. 5 zákona č. 258/2000 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona“.

*Takže tyto subjekty měly splnit uvedenou povinnost **nejpozději 1. 11. 2020** (zákon byl vyhlášen ve Sbírce zákonů dne 21. 4. 2020, účinnosti nabývá prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení – tj. 1. 5. 2020, od tohoto data se počítá přechodné období v délce 6 měsíců).*

Lhůta pro nové subjekty

Tato lhůta vyplývá přímo vyplývá z již citovaných ustanovení odstavců 5 a 6 § 26 zákona 258/2000 Sb.:

*„**Výrobce a dovozce materiálů nebo předmětů určených pro styk s potravinami je povinen písemně oznámit zahájení, změnu nebo ukončení výroby nebo dovozu materiálů nebo předmětů určených pro styk s potravinami do 7 dnů ode dne, kdy tyto skutečnosti nastaly**, příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví. Podnikající fyzická osoba v oznámení uvede jméno a příjmení nebo obchodní firmu, sídlo a adresu provozovny, zda vyrábí nebo dováží materiály nebo předměty určené pro styk s potravinami, identifikační číslo nebo registrační číslo u zahraniční osoby. Právnícká osoba v oznámení uvede obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, adresu provozovny, zda vyrábí nebo dováží materiály nebo předměty určené pro styk s potravinami, identifikační číslo nebo registrační číslo u zahraniční osoby. Tato povinnost stanovená se obdobně vztahuje na **provozovatele potravinářského podniku používajícího ve svém potravinářském podniku materiály nebo předměty určené pro styk s potravinami, které vyrobil nebo dovezl**“.*

Takže subjekty, které zahájily výrobu nebo dovoz materiálů nebo předmětů určených pro styk s potravinami PO dni nabytí účinnosti zákona č. 205/2020 Sb. (tj. dne 1. 5. 2020) provedou písemné oznámení do 7 dnů ode dne, kdy výše popsané skutečnosti nastaly.

FAQ – Často kladené dotazy 1

Platí povinnost hlásit promo materiály a vzorky? ANO

Vysvětlení:

Podle § 2 odst. 13 zákona č. 258/2000 Sb. *se za dovozce se pro účely tohoto zákona považuje osoba, která uvede na trh nebo do oběhu výrobek z jiného než členského státu Evropské unie nebo uvedení takového výrobku na trh nebo do oběhu zprostředkuje (...).* Podle čl. 3 odst. 8 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 *se „uváděním na trh“ rozumí držení materiálů a předmětů za účelem prodeje, včetně jejich nabízení k prodeji nebo jiné formě převodu, úplatného nebo **bezúplatného**, a prodej, distribuce a jiné formy převodu samotné.*



FAQ – Často kladené dotazy 2

Kdy jsem dovozce a tedy se mě týká oznamovací povinnost ?



Tedy, když pořizuji notifikaci podléhající materiály a předměty PŘÍMO v zemi MIMO Evropskou unii. Pokud tyto materiály a předměty pořídím u místního distributora nebo u distributora v EU, notifikační povinnost se mě netýká.

Vysvětlení:

Podle § 2 odst. 13 zákona č. 258/2000 Sb. se za **dovozce** se pro účely tohoto zákona považuje **osoba, která uvede na trh nebo do oběhu výrobek z JINÉHO než členského státu Evropské unie nebo uvedení takového výrobku na trh nebo do oběhu zprostředkuje.**

FAQ – Často kladené dotazy 3

Týká se notifikační povinnost i „vybavení“ provozovny? I toho, pořízeného V MINULOSTI?

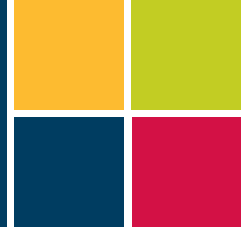
2 × ANO, pokud vybavení vyrobil nebo dovezl ze zemí mimo EU (aneb od lžiček v cukrárně po potrubí nebo dopravníkové pásy v pekárně)

Vysvětlení:

provozovatel potravinářského podniku má oznamovací povinnost, (JEN) pokud POUŽÍVÁ materiály nebo předměty určené pro styk s potravinami, které vyrobil nebo dovezl (tak, jak je uvedeno v § 26 odst. 5 a 6 zákona č. 258/2000 Sb).



FAQ – Často kladené dotazy 4



Co je myšleno pojmem „MATERIÁL“? Patří sem i suroviny nebo jen obaly a pomocný materiál?

Materiály a předměty, kterých se týká oznamovací povinnost, jsou vymezeny v čl. 1 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS, tedy se jedná o **materiály a předměty**, včetně aktivních a inteligentních materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami (dále jen „materiály a předměty“), **které jsou v konečném stavu určeny pro styk s potravinami nebo již jsou ve styku s potravinami a jsou pro tento účel určeny; nebo se u nich dá důvodně očekávat, že přijdou do styku s potravinami nebo že při jejich běžném nebo předvídatelném použití dojde k přenosu jejich složek do potravin.**



FAQ – Často kladené dotazy 5

Vztahuje se oznamovací povinnost i na **preformy**, kdy se následně do vyfoukaných PET plní mléko?

„Vyfouknutí“ preforem do podoby PET lahví je výrobní operace, takže na tuzemského PPP se VZTAHUJE oznamovací povinnost jako na výrobce.



FAQ – Často kladené dotazy 6



Vztahuje se oznamovací povinnost vztahuje také na dovozce **hotových potravinových výrobků**?

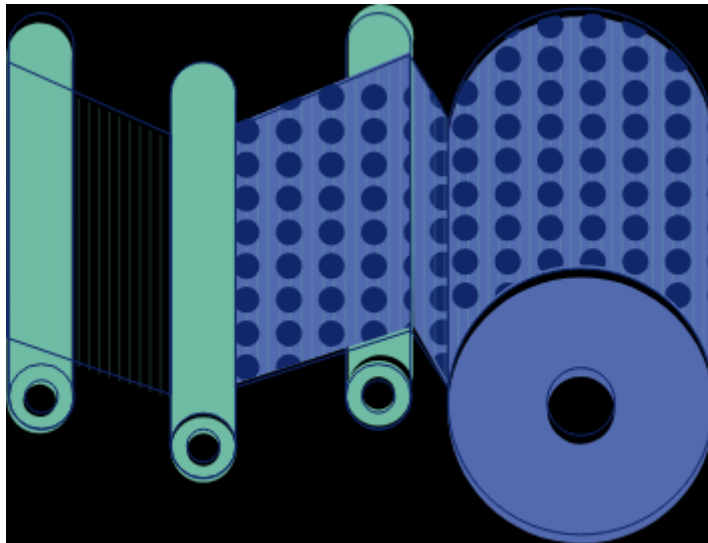
Je zapotřebí rozlišit, zda dochází na území ČR potažmo EU např. k přebalování potravin z velkoobjemových balení (třeba čajů, kávy, rýže atd.) do menších obalů, které byly dovezeny ze států mimo EU nebo vyrobeny potravinářským podnikem. Na takový případ se oznamovací povinnost **vztahuje**. Naproti tomu na případ, kdy je na dovezené balení potravin např. pouze doplněna etiketa s českým textem, se oznamovací povinnost **nevztahuje**.



FAQ – Často kladené dotazy 7

Týká se oznamovací povinnost těch PPP, kteří si obaly sami potiskují? ANO

PPP se tím stávají výrobci materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami ve smyslu odstavců 5 a 6 § 26 zákona 258/2000 Sb.



Tip na závěr

Pokud si nejste jistí, zda se Vás notifikační povinnost týká, raději notifikaci na KHS pošlete. Stojí to jen 10 minut času – v nejhorším KHS prostě usoudí, že jste se zmýlili a založí notifikaci bez jakýchkoli sankcí ad acta.

Opačná možnost je horší! Pokud byste naopak notifikaci nezaslali, vystavujete se riziku pokuty až do 1 mil. Kč podle § 92a odst. 14 písm. c) zákona 258/2000 Sb.

