

**Rozdílová tabulka k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví  
a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, s legislativou EU**

| Navrhovaný právní předpis<br>(resp. jiný právní předpis) |   | Odpovídající předpis EU |   |  |
|--|---|-------------------------|---|--|
| Ustanovení<br>(část, §, odst.,<br>písm., apod.)          | Obsah   | Celex č.                | Ustanovení<br>(čl., odst., písm., bod.,<br>apod.) | Obsah  |
| § 4 odst. 2  | (2) Protokol podle odstavce 1 písm. b) jsou osoby uvedené v § 3 odst. 2 povinny uchovávat po dobu 5 let ode dne odběru vzorku pitné vody. Náležitosti protokolu, formu jeho elektronické podoby a datové rozhraní <b>a způsob stanovení míst odběru vzorků pitné vody</b> upraví prováděcí právní předpis.  | <b>31998L0083</b>       | Čl. 7 odst. 3                                     | 3. Místa odběru vzorků určí odpovědné úřady a tato místa musí splňovat odpovídající požadavky podle přílohy II.                                |
| § 6b odst. 1   | Dojde-li ke znečištění vody ke koupání nebo sprchování, je provozovatel přírodního koupaliště povinen informovat o této skutečnosti veřejnost, a to po celou dobu trvání znečištění. Informace musí být umístěna na všech pokladnách u vstupu na koupaliště, a pokud zde nejsou, v blízkosti koupaliště na viditelném místě, musí být snadno čitelná, v nesmazatelné formě a nesmí obsahovat jiné údaje než údaje | <b>32006L0007</b>       | Čl. 8 odst. 1                                     | Naznačuje-li profil vod ke koupání možnost rozmnožení sinic, provede se odpovídající monitorování, aby bylo možno včas určit zdravotní rizika. |

|                                   |  |                          |                        |  |
|-----------------------------------|--|--------------------------|------------------------|--|
|                                   | <p>týkající se znečištění vody. <b>Dojde-li k překročení limitní hodnoty ukazatele rozmnožení sinic ve vodě ke koupání v přírodním koupališti provede provozovatel neprodleně doplňující chemické a organoleptické vyšetření jakosti vody ke koupání v rozsahu upraveném prováděcím právním předpisem.</b></p>   |                          |                        |  |
| <p>§ 6g odst. 1 písm. a) a b)</p> | <p>1) Ministerstvo zdravotnictví každoročně do 31. března sestaví ve spolupráci s Ministerstvem životního prostředí a Ministerstvem zemědělství seznam, ve kterém uvede</p> <p>a) <b>přírodní koupaliště na povrchových vodách, ve kterých nabízí službu koupání provozovatel podle § 6a, povrchové vody využívané ke koupání podle § 6d a další povrchové vody, kde lze očekávat, že se v nich bude koupat velký počet fyzických osob a nebyl pro ně vydán příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví trvalý zákaz koupání (dále jen „další povrchové vody ke koupání“); přírodní koupaliště na povrchových vodách, ve kterých</b></p> | <p><b>32006L0007</b></p> | <p>Článek 3 odst.1</p> | <p>Každý rok členské státy určí veškeré vody ke koupání a délku koupací sezony. Poprvé tak učiní před zahájením první koupací sezony po 24. březnu 2008.</p> |

|              |   |                            |                                |  |
|--------------|---|----------------------------|--------------------------------|--|
|              | <p>nabízí službu koupání provozovatel podle § 6a a povrchové vody využívané ke koupání podle § 6d se do této části seznamu zařadí jen v případě, že lze u nich očekávat, že se v nich bude koupat velký počet fyzických osob a nebyl pro ně vydán příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví trvalý zákaz koupání nebo trvalé varování před koupáním; velký počet fyzických osob se posuzuje s ohledem na hustotu osídlení, infrastrukturu, lokální význam koupacího místa a opatření přijatá na podporu koupání,</p> <p>b) přírodní koupaliště místního významu na povrchových vodách, ve kterých nabízí službu koupání provozovatel podle § 6a nebo využívaných ke koupání podle § 6d, pro které nebyl vydán příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví trvalý zákaz koupání,</p> |                            |                                |  |
| § 15 odst. 1 | <p>Poskytovatel zdravotních služeb nebo poskytovatel sociálních služeb v týdenním stacionáři, domově pro osoby se zdravotním postižením, domově pro seniory nebo domově se zvláštním</p>  | <p>32009H0703<br/>(01)</p> | <p>Body 14 až 16 preambule</p> | <p>(14) Prevence a kontrola infekcí spojených se zdravotní péčí by měly být dlouhodobou strategickou prioritou zdravotnických zařízení. Všechny hierarchické úrovně a všechny funkce by měly spolupracovat, aby bylo dosaženo vzorců chování orientovaných na výsledek a</p> |

|                       |   |            |          |  |
|-----------------------|---|------------|----------|--|
|                       | <p>režimem, (dále jen "osoba poskytující péči"), jsou povinni činit hygienická a protiepidemická opatření k předcházení vzniku a šíření infekce spojené se zdravotní péčí. Infekcí spojenou se zdravotní péčí se rozumí nemoc nebo patologický stav vzniklý v souvislosti s přítomností původce infekce nebo jeho produktů ve spojitosti s pobytem nebo výkony prováděnými osobou poskytující péči ve zdravotnickém zařízení, v týdenním stacionáři, domově pro osoby se zdravotním postižením, domově pro seniory nebo v domově se zvláštním režimem, v příslušné inkubační době</p> |            |          | <p>organizačních změn tím, že budou stanoveny oblasti odpovědnosti na všech úrovních, zorganizují se podpůrné struktury a místní technické zdroje a budou zavedeny hodnotící postupy.</p> <p>15) O infekcích spojených se zdravotní péčí nejsou vždy dostupné dostatečné údaje, které by sítím dozoru umožňovaly smysluplně porovnávat jednotlivá zařízení, monitorovat epidemiologii původců infekcí spojených se zdravotní péčí a hodnotit a usměrňovat postupy prevence a kontroly těchto infekcí. Proto by měly být vytvářeny a posilovány systémy dozoru na úrovni zdravotnických zařízení, regionů i členských států.</p> <p>(16) Členské státy by se měly zaměřit na snížení počtu osob zasažených infekcemi spojenými se zdravotní péčí. K tomuto účelu by měl být podporován nábor zdravotníků specializovaných na kontrolu infekcí. Navíc by měly členské státy a jejich zdravotnická zařízení zvážit využívání styčných pracovníků klinických pracovišť, kteří by poskytovali činnost specializovaných pracovníků kontroly infekcí.</p> |
| § 80 odst. 1 písm. y) | <p>y) přijímá opatření na základě a v mezích přímo použitelných předpisů Evropské unie na úseku prevence infekčních nemocí a plní další úkoly na tomto úseku vyplývající pro členský stát z přímo použitelných předpisů Evropské unie sdělováním zpráv zasílaných do Sítě společenství</p>  | 32004R0851 | Článek 4 | <p><i>Článek 4</i><br/>Povinnosti členských států<br/>Členské státy:<br/>a) poskytují středisku včas dostupné vědecké a technické údaje, které se týkají jeho poslání;<br/>b) sdělují středisku všechny zprávy zaslané do sítě Společenství prostřednictvím systému včasného varování a reakce</p>   |

|                       |   |            |                  |  |
|-----------------------|---|------------|------------------|--|
|                       | prostřednictvím systému včasného varování a reakce a dále poskytuje vědecká a technická data, která se posílají Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí týkají <sup>83)</sup> ; sdělováním zpráv a poskytováním vědeckých a technických dat může pověřit právníkou osobu nebo organizační složku státu zřízenou k plnění úkolů v oboru své působnosti.  |            |                  | a<br>c) v rámci oblasti působnosti střediska označují uznávané příslušné subjekty a odborníky na poli veřejného zdraví, kteří by mohli být k dispozici, aby Společenství pomohli při reakcích na ohrožení zdraví, jako jsou průzkumy v terénu v případě hromadných onemocnění nebo ohnisek nemocí. |
| § 80 odst. 1 písm. q) | q) pořizuje, a dojde-li k podstatnému vývoji, který významně ovlivňuje stávající hlukovou situaci, aktualizuje, nejdéle však jednou za 5 let, strategické hlukové mapy, jejichž součástí jsou mezní hodnoty hlukových ukazatelů; mezní hodnotou hlukových ukazatelů se rozumí hodnota hlukových ukazatelů, při jejímž překročení dochází ke škodlivému zatížení životního prostředí, <b>k jehož odstranění nebo snížení jsou vypracovávány akční plány,</b> | 32002L0049 | Čl.3 písm. t)    | t) „akčními plány“ rozumějí plány navržené k řešení problémů s hlukem a účinků hluku, včetně potřebného snížení hluku;   |
| § 80 odst. 1 písm. s) | prováděcím právním předpisem upraví výpočet stanovení hlukových ukazatelů, jejich mezní hodnoty, základní požadavky na obsah strategických hlukových map  | 32002L0049 | Čl.9 odst. 1 a 2 | <b>Informování veřejnosti</b><br><br>1. Členské státy zajistí, aby jimi vypracované  |

|              |   |                   |  |  |
|--------------|---|-------------------|--|--|
|              | <p>a akčních plánů, jejichž součástí jsou návrhy tichých oblastí, podrobnosti týkající se způsobu a <b>rozsahu</b> informování veřejnosti o strategických hlukových mapách, o přípravě návrhů akčních plánů a účasti veřejnosti na této přípravě a o vypracovaných akčních plánech. Akčním plánem se rozumí plán obsahující opatření, jejichž účelem je ochrana před škodlivými a obtěžujícími účinky hluku, včetně snížení hluku, <b>stanovenými podle § 34,</b></p> |                   | <p>Čl.3 písm. t)</p> <p>Příloha V odst.2</p> | <p>a podle potřeby upravené strategické hlukové mapy a akční plány byly zpřístupněny a distribuovány veřejnosti v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství, zejména se směrnicí Rady 90/313/EHS ze dne 7. června 1990 o svobodě přístupu k informacím o životním prostředí a v souladu s přílohami IV a V této směrnice, včetně zpřístupnění prostřednictvím dostupných informačních technologií.</p> <p>2. Tyto informace musí být jasné, komplexní a přístupné. Musí být opatřeny souhrnem nejdůležitějších skutečností.</p> <p>t) „akčními plány“ rozumějí plány navržené k řešení problémů s hlukem a účinků hluku, včetně <b>potřebného snížení hluku;</b></p> <p style="text-align: center;"><i>PŘÍLOHA V</i><br/><b>MINIMÁLNÍ POŽADAVKY PRO AKČNÍ PLÁNY</b><br/>podle článku 8</p> <p>2. Opatření, která příslušné orgány hodlají přijmout v oblastech své příslušnosti, mohou například zahrnovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– plánování dopravy,</li> <li>– územní plánování,</li> <li>– technická opatření u zdrojů hluku,</li> <li>– výběr méně hlučných zdrojů,</li> <li>– omezení přenosu zvuku,</li> <li>– <b>regulativní</b> nebo ekonomická opatření nebo podněty.</li> </ul> |
| § 80 odst. 1 | t) <b>koordinuje zpracování akčních plánů, dále</b> pořizuje souhrn   | <b>32002L0049</b> | Příloha VI odst.1.8 a 2.8                    | <i>PŘÍLOHA VI</i>  |

|                  |   |                   |        |   |
|------------------|---|-------------------|--------|---|
| písm. t)         | akčního plánu na základě akčních plánů předložených krajskými úřady a Ministerstvem dopravy, jejichž součástí jsou tiché oblasti v aglomeraci vymezené krajskými úřady a tiché oblasti ve volné krajině stanovené Ministerstvem životního prostředí. Tichou oblastí v aglomeraci se rozumí oblast, která není vystavena hluku většímu, než je mezní hodnota hlukového ukazatele nebo než je nejvyšší přípustná hodnota hygienického limitu hluku stanoveného podle § 34. Tichou oblastí ve volné krajině se rozumí oblast, která není rušena hlukem z dopravy, průmyslu nebo rekreačních aktivit, |                   |        | <p><b>ÚDAJE, KTERÉ MAJÍ BÝT PŘEDLOŽENY KOMISI</b><br/>podle článku 10</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Pro aglomerace</b></li> <li>1.8. <b>Souhrn akčního plánu</b> zahrnující všechna důležitá hlediska uvedená v příloze V, v rozsahu nepřesahujícím deset stran textu.</li> <li>2. <b>Pro hlavní silnice, hlavní železniční trati a hlavní letiště</b></li> <li>2.8. <b>Souhrn akčního plánu</b> zahrnující všechny důležité aspekty uvedené v příloze V, v rozsahu nepřesahujícím 10 stran textu.</li> </ol> <p><b>Metodika „Research to quiet areas, recommendations for identification“, DEFRA, September 2006.</b></p>               |
| § 80 odst. 5 a 6 | <p><b>5)</b> Zjistí-li Ministerstvo zdravotnictví na základě významných důkazů, že výrobek, nad nímž vykonává státní zdravotní dozor orgán ochrany veřejného zdraví, přestože splňuje požadavky práva Evropské unie, představuje nebezpečí pro zdraví<sup>43d)</sup>, může dočasně zakázat používání takového výrobku, jeho uvádění na trh nebo podrobit tento výrobek zvláštním podmínkám a rozhodnout o ukončení platnosti takového rozhodnutí <b>zákazu</b>.</p>   | <b>32009R1223</b> | Čl. 27 | <p>Článek 27<br/>Ochranná doložka</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jestliže v případě přípravků, které splňují požadavky uvedené v čl. 25 odst. 1, příslušný orgán zjistí nebo má-li rozumné důvody k obavám, že kosmetický přípravek nebo přípravky dodané na trh představují nebo by mohly představovat vážné riziko pro lidské zdraví, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření s cílem zajistit, aby daný přípravek nebo přípravky byly staženy z trhu nebo z oběhu nebo aby jejich dostupnost byla omezena jiným způsobem.</li> <li>2. Příslušný orgán neprodleně sdělí Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států</li> </ol> |

|  |   |                          |               |  |
|--|---|--------------------------|---------------|--|
|  | <p>(6) O postupu podle odstavce 5 a jeho důvodech uvědomí Ministerstvo zdravotnictví neprodleně ostatní členské státy Evropské unie a Komisi Evropské unie. <b>Má-li Komise Evropské unie za to, že postup podle odstavce 5 je neodůvodněný, Ministerstvo zdravotnictví platnost zákazu za podmínek stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie ukončí.</b></p> | <p><b>32004R1935</b></p> | <p>Čl. 18</p> | <p>přijatá opatření a údaje, z nichž vycházel.</p> <p>Pro účely prvního pododstavce se použije systém výměny informací stanovený v čl. 12 odst. 1 směrnice 2001/95/ES.</p> <p>Použijí se čl. 12 odst. 2, 3 a 4 směrnice 2001/95/ES.</p> <p>3. Komise co nejdříve rozhodne o tom, zda jsou prozatímní opatření podle odstavce 1 odůvodněná či nikoli. Za tímto účelem v rámci možností konzultuje zúčastněné subjekty, členské státy a VVBS.</p> <p>4. Jsou-li prozatímní opatření odůvodněná, použije se čl. 31 odst. 1.</p> <p>5. Nejsou-li prozatímní opatření odůvodněná, informuje o tom Komise členské státy a dotyčný příslušný orgán tato prozatímní opatření zruší.</p> <p>Článek 18<br/>Bezpečnostní opatření</p> <p>1. Pokud má členský stát v důsledku nových informací nebo přehodnocení informací stávajících dostatečný důvod dospět k závěru, že užívání materiálu nebo předmětu ohrožuje lidské zdraví i přesto, že je v souladu s odpovídajícími zvláštními opatřeními, může dočasně pozastavit nebo omezit uplatňování daných předpisů na svém území.</p> <p>Neprodleně o tom informuje ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody pozastavení nebo omezení.</p> <p>2. Komise co nejdříve, a pokud to je nutné poté, co si opatřila stanovisko úřadu, v rámci výboru uvedeného v čl. 23 odst. 1, přešetří</p> |
|--|---|--------------------------|---------------|--|

|              |  |            |                           |  |
|--------------|--|------------|---------------------------|--|
|              |  |            |                           | <p>důvody, kterých se dovolává členský stát uvedený v odstavci 1 tohoto článku, a bez odkladu vydá své stanovisko a přijme vhodná opatření.</p> <p>3. Pokud má Komise za to, že je nezbytné změnit určité zvláštní opatření, aby byly odstraněny obtíže uvedené v odstavci 1 a aby byla zajištěna ochrana lidského zdraví, přijmou se tyto změny postupem podle čl. 23 odst. 2.</p> <p>4. Členský stát uvedený v odstavci 1 může ponechat pozastavení nebo omezení v platnosti, dokud nejsou přijaty změny podle odstavce 3 nebo dokud Komise neodmítne takové změny přijmout.</p>   |
| § 81 odst. 1 | <p><b>1) Ministerstvo dopravy v oblasti hodnocení a snižování hluku z hlediska dlouhodobého průměrného hlukového zatížení životního prostředí předává pro účely pořízení strategických hlukových map Ministerstvu zdravotnictví údaje o dopravě na</b></p> <p>a) <b>hlavních pozemních komunikacích, jimiž se rozumí pozemní komunikace, po nichž projede více než 3 000 000 vozidel za rok, a jejichž vlastníkem je stát,</b></p> <p>b) <b>hlavních železničních tratích, jimiž se rozumí železniční tratě, po nichž projede více než 30 000 vlaků za rok, včetně železničních tratí ležících na území aglomerací, hlavních letišť, jimiž se rozumí</b></p> | 32002L0049 | <p>Čl. 4</p> <p>Čl. 3</p> | <p><b>Čl. 4</b><br/>Provádění a příslušnost</p> <p>Členské státy určí na vhodné úrovni příslušné orgány a organizace, které jsou příslušné k provádění této směrnice, včetně orgánů příslušných k:</p> <p>a) vypracování a případně i schvalování hlukových map a akčních plánů pro aglomerace, hlavní silnice, hlavní železniční tratě a hlavní letiště;</p> <p>b) shromažďování hlukových map a akčních plánů.</p> <p><b>Čl. 3</b><br/>Definice</p> <p>Pro účely této směrnice se:</p> <p>n) „hlavní silnicí“ rozumí regionální, vnitrostátní nebo mezinárodní silnice určená členským státem, po které projede více než tři miliony vozidel za rok;</p> <p>o) „hlavní železniční tratí“ rozumí železniční trať určená členským státem, po které projede</p> |

|                       |  |            |   |  |
|-----------------------|--|------------|---|--|
|                       | civilní letiště, která mají více než 50 000 vzletů a přistání za rok, s výjimkou vzletů a přistání lehkých letadel pro cvičné účely, včetně letišť ležících na území aglomerací.   |            |   | více než 30 000 vlaků za rok;<br>p) „hlavním letišťem“ rozumí civilní letiště určené členským státem, které má více než 50 000 vzletů nebo přistání za rok, s výjimkou pouze cvičných účelů, pro které se používají lehká letadla;   |
| § 81 odst. 2          | (2) Ministerstvo dopravy podle údajů ze strategických hlukových map vypracovaných Ministerstvem zdravotnictví pořizuje vždy nejdéle do jednoho roku ode dne předání strategických hlukových map akční plány pro hlavní pozemní komunikace, hlavní železniční tratě a hlavní letiště. | 32002L0049 | Příloha V odst.4<br><br>Preambule bod 16<br><br>Čl.10 odst. 2 | <b>PŘÍLOHA V</b><br><b>MINIMÁLNÍ POŽADAVKY PRO AKČNÍ PLÁNY</b><br><br>4. Komise může v souladu s čl.13 odst. 2 vypracovat pokyny poskytující další vodítka pro akční plány.<br><br>viz in „Electronic Noise Data Reporting Mechanism, A handbook for delivery of data in accordance with Directive 2002/49/EC“, EEA Technical report No.9/2012<br><br>(16) Opatření nezbytná k provádění této směrnice je třeba přizpůsobit tak, aby byla v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi<br>2. Členské státy zajistí, aby údaje ze strategických hlukových map a souhrnné přehledy akčních plánů, uvedené v příloze VI, byly odeslány Komisi do šesti měsíců ode dne stanoveného pro strategické hlukové mapy. |
| § 81 odst. 3 písm. b) | zveřejňuje způsob vyhodnocení podnětů a stanovisek k návrhu akčního plánu a zveřejňuje akční plán, který předkládá Ministerstvu  | 32002L0049 | Čl.8 odst.1   | <b>Článek 8</b><br><b>Akční plány</b><br>1. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány nejpozději do 18. července 2008 vypracovaly  |



|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  | <p>hodnocení a snižování hluku z hlediska dlouhodobého průměrného hlukového zatížení životního prostředí <b>v přenesené působnosti ve spolupráci s obcemi</b></p> <p>a) předávají Ministerstvu zdravotnictví údaje o zdrojích hluku získané při výkonu své působnosti podle zákona o integrované prevenci a omezování znečištění, o integrovaném registru znečišťování a o změně některých zákonů (zákon o integrované prevenci), v rozsahu stanoveném zvláštním právním předpisem<sup>43b)</sup>,</p> <p><b>b) předávají Ministerstvu zdravotnictví pro účely pořízení strategických hlukových map údaje o dopravě na hlavních pozemních komunikacích, které vlastní kraj, hlavních pozemních komunikacích ve vlastnictví obcí ve správním obvodu kraje a o dalších pozemních komunikacích včetně městské hromadné dopravy ve správním obvodu kraje,</b></p> <p>c) pořizují podle údajů ze <b>strategických hlukových map</b></p> |  | <p>Preambule bod 16</p> <p>Čl.10 odst. 2</p> <p>Čl.8 odst.1</p> | <p>2. Členské státy přijmou opatření nezbytná k zajištění toho, aby nejpozději do 30. června 2012 a potom každých pět let byly <b>podle potřeb schválených příslušnými orgány</b> vypracovány strategické hlukové mapy, které budou na jejich území dokumentovat situaci v předcházejícím kalendářním roce pro všechny aglomerace a pro všechny hlavní silnice a hlavní železniční trati.</p> <p>16) Opatření nezbytná k provádění této směrnice je třeba přizpůsobit tak, aby byla v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi</p> <p>2. Členské státy zajistí, aby údaje ze strategických hlukových map a souhrnné přehledy akčních plánů, uvedené v příloze VI, byly odeslány Komisi do šesti měsíců ode dne stanoveného pro strategické hlukové mapy</p> <p style="text-align: center;"><i>Článek 8</i><br/><b>Akční plány</b></p> <p>1. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány nejpozději do 18. července 2008 vypracovaly akční plány určené pro řešení problémů s hlukem a s jeho účinky na svém území, případně včetně nezbytného snižování hluku, a to pro:</p> <p>a) okolí <b>hlavních silnic</b>, po kterých projede více než šest milionů vozidel za rok, <b>hlavních železničních tratí</b>, po kterých projede více než 60 000 vlaků za rok, a v blízkosti <b>hlavních letišť</b>;</p> <p>b) <b>aglomerace</b> s více než 250 000 obyvateli. Takové plány mají za cíl také chránit tiché</p> |
|--|--|--|---|--|

|                               |   |                          |              |   |
|-------------------------------|---|--------------------------|--------------|---|
|                               | <p><b>vypracovaných Ministerstvem zdravotnictví vždy nejdéle do jednoho roku ode dne předání strategických hlukových map akční plány pro pozemní komunikace, dráhy, letiště a zdroje hluku podle písmene a) ve vlastnictví kraje na území aglomerace (§ 81a) ve správním obvodu kraje, jejichž součástí je vymezení a vyhlášení tichých oblastí v aglomeraci, a akční plány pro hlavní pozemní komunikace, které vlastní kraj, včetně hlavních pozemních komunikací ve vlastnictví obcí ve správním území správním obvodu kraje, a to podle údajů ze strategických hlukových map zpracovaných Ministerstvem zdravotnictví; pro zpracování a aktualizaci akčního plánu platí obdobně § 81 odst. 2.</b></p> |                          |              | <p>oblasti proti zvyšování hluku.</p>   |
| <p>§ 83a odst. 1 písm. d)</p> | <p>1) Autorizací se pro účely tohoto zákona rozumí postup zahájený na žádost fyzické osoby, která je podnikatelem, organizační složky státu, kraje nebo obce nebo právnické osoby, na jehož základě se vydává osvědčení o tom, že osoba je způsobilá ve vymezeném rozsahu provádět</p>  | <p><b>32008R0765</b></p> | <p>Čl. 4</p> | <p>Čl. 4<br/>Obecné zásady</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Každý členský stát stanoví jediný vnitrostátní akreditační orgán</li> <li>2. Pokud se členský stát domnívá, že mít vnitrostátní akreditační orgán nebo poskytovat některé akreditační služby není hospodářsky smysluplné nebo udržitelné, obrátí se, pokud možno, o</li> </ol> |

|                       |  |                          |                                      |   |
|-----------------------|--|--------------------------|--------------------------------------|---|
|                       | <p>a) odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody (§ 3 odst. 1 a 3), vody v <b>umělých nebo přírodních</b> koupalištích a vody ve zdroji <del>pro</del> <del>bazén</del> umělého koupaliště nebo sauny (§ 6),</p> <p>a) zjišťování a měření koncentrací a intenzit faktorů vnitřního prostředí staveb (§ 13 odst. 1),</p> <p>b) odběr vzorků a měření mikrobiálního chemického a parazitárního znečištění písku v pískovištích venkovních hracích ploch (§ 13 odst. 2),</p> <p><del>e) odběr vzorků a vyšetření bezpečnosti předmětů běžného užívání, s výjimkou hraček a kosmetických přípravků; ověřování výrobků přicházejících do přímého styku s vodou, s výjimkou stavebních výrobků<sup>8)</sup>, podle § 5 odst. 2</del></p> |                          | <p>Čl. 5</p>                         | <p>pomoc na vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu.</p> <p>3. Členský stát informuje Komisi a ostatní členské státy, pokud v souladu s odstavcem 2 požádal o pomoc vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu.</p> <p>4. Na základě informací uvedených v odstavci 3 a v čl. 12 Komise vytvoří a bude aktualizovat seznam vnitrostátních akreditačních orgánů, který zveřejní.</p> <p style="text-align: center;">Článek 5<br/>Provádění akreditace</p> <p>Vnitrostátní akreditační orgán na žádost subjektu posuzování shody hodnotí, zda je tento subjekt posuzování shody odborně způsobilý provádět konkrétní činnost posuzování shody. Pokud je tento subjekt shledán způsobilým, vydá vnitrostátní akreditační orgán v tomto smyslu osvědčení o akreditaci.</p> |
| § 84 odst. 1 písm. e) | <p>e) mohou zakázat nebo omezit používání nejakostní pitné vody, teplé vody nebo vody jiné jakosti (§ 18 odst. 2 <del>a § 21 odst. 2</del>, <b>§ 21 odst. 2 a § 41a</b>), a to do doby odstranění závady, jakož i stanovit účel, pro který lze takovou vodu používat <b>nebo nařídit větší četnost</b></p>   | <p><b>31998L0083</b></p> | <p>Čl. 26 preambule</p> <p>Čl. 7</p> | <p>(26) vzhledem k tomu, že je důležité zabránit případnému ohrožení lidského zdraví znečištěnou vodou; že dodávání takové vody by mělo být zakázáno nebo její užívání omezeno;</p>   |

|                        |  |                   |                |  |
|------------------------|--|-------------------|----------------|--|
|                        | <p><b>kontroly vody jiné jakosti podle § 21 odst. 2;</b> mohou určit nápravná opatření v případě nedodržení jakosti pitné vody, teplé vody nebo vody jiné jakosti, upravené tímto zákonem, nebo změnit <b>přijatá</b> nápravná opatření, <del>stanovená</del> <del>kontrolovanou osobou</del><sup>50)</sup>; a to do doby odstranění závady ; <b>ke sledování jakosti vody, která nemá jakost pitné vody a nelze již povolit další prodloužení mírnějšího hygienického limitu, mohou osobě uvedené v § 3 odst. 2, která dodává takovou vodu, uložit četnost a rozsah kontrol u odborně způsobilé osoby uvedené v § 4 odst. 1 a v případě ohrožení veřejného zdraví z takové vody zakázat nebo omezit její užívání a rozhodnout o ukončení těchto opatření,</b></p> |                   |                |  |
| § 92a odst. 3 písm. a) | Provozovatel podniku <sup>27b)</sup> , výrobce nebo dovozce předmětu běžného užívání podle § 25 písm. a) se  | <b>32004R0882</b> | Čl. 54 odst. 1 | Pokud příslušný orgán zjistí nedodržení, přijme opatření, kterými zajistí, že provozovatel zjedná nápravu situace. Při rozhodování o tom, jaká |

<sup>50)</sup> ~~Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.~~

|                             |  |                   |   |  |
|-----------------------------|--|-------------------|---|--|
|                             | <p>dopustí správního deliktu tím, že</p> <p>a) nesplní povinnost uloženou opatřením vydaným na základě přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího výkon úřední kontroly<sup>27b)</sup></p>   | <b>32002R0178</b> | Čl. 17 odst. 2                                  | <p>opatření má přijmout, přihlíží příslušný orgán k povaze nedodržení a k dosavadnímu chování dotyčného provozovatele, pokud jde o nedodržování.</p> <p>Členské státy zajišťují dodržování potravinového práva a sledují a ověřují, zda provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce plní odpovídající požadavky potravinového práva.</p>  |
| § 92 odst. 3 písm. b) bod 1 | <p>b) rozporu s § 26 odst. 1 nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie na úseku materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami</p> <p>1. uvede nebo dodá na trh výrobek, který není bezpečný nebo nedodrží správnou výrobní praxi</p> | <b>32004R1935</b> | <p>Čl. 6</p> <p>Čl. 3 odst. 1</p> <p>Čl. 15</p> | <p>Pokud nebudou přijata zvláštní opatření uvedená v článku 5, nebrání toto nařízení členským státům, aby si zachovaly nebo přijaly vnitrostátní předpisy, pokud budou v souladu s pravidly Smlouvy.</p> <p>Materiály a předměty, včetně aktivních a inteligentních materiálů a předmětů, musí být vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí tak, aby za obvyklých nebo předvídatelných podmínek použití neuvolňovaly své složky do potravin v množstvích, která by mohla:</p> <p>a) ohrozit zdraví lidí; nebo</p> <p>b) způsobit nepříjemnou změnu ve složení potravin; nebo</p> <p>c) způsobit zhoršení organoleptických vlastností potravin.</p> <p>Označování, reklama a obchodní úprava materiálů nebo předmětů nesmí být zavádějící pro spotřebitele.</p> <p>Označování</p> <p>1. Aniž jsou dotčena zvláštní opatření uvedená v</p> |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | <p>článku 5, k materiálům a předmětům, které při uvedení na trh ještě nejsou ve styku s potravinami, se připojí:</p> <p>a) slova „pro styk s potravinami“ nebo konkrétní označení týkající se jejich použití, jako kávovar, láhev na víno, polévková lžice, nebo symbol znázorněný v příloze II;</p> <p>a</p> <p>b) pokud je to nezbytné, konkrétní pokyny, které se mají dodržovat při bezpečném a vhodném užívání;</p> <p>a</p> <p>c) jméno nebo obchodní jméno a v obou případech adresa nebo sídlo výrobce, zpracovatele nebo prodejce odpovědného za jejich uvádění na trh v rámci Společenství</p> <p>a</p> <p>d) odpovídající označení nebo identifikace, které umožní sledovatelnost materiálu nebo předmětu v souladu s článkem 17;</p> <p>a</p> <p>e) v případě aktivních materiálů a předmětů informace o povolených způsobech užívání a další významné informace, například názvy a množství látek uvolňovaných aktivní složkou, aby provozovatelé potravinářských podniků, které používají tyto materiály a předměty, mohly dodržet ostatní odpovídající předpisy Společenství, nebo pokud takové předpisy neexistují, vnitrostátní předpisy upravující potraviny, včetně předpisů o označování potravin.</p> |
|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  | <p>2. Informace uvedené v odst. 1 písm. a) však nejsou povinné pro předměty, které jsou vzhledem ke své povaze zjevně určeny k tomu, aby přicházely do styku s potravinami.</p> <p>3. Informace vyžadované podle odstavce 1 musí být uvedeny viditelně, musí být zřetelně čitelné a nesmazatelné.</p> <p>4. Maloobchodní prodej materiálů a předmětů bude zakázán, pokud nebudou informace uvedené v odst. 1 písm. a), b) a e) uvedeny v jazyce, kterému kupující snadno rozumí.</p> <p>5. Na svém území může členský stát, ve kterém se materiál nebo předmět uvádí na trh, v souladu s pravidly Smlouvy stanovit, že tyto náležitosti označení budou uvedeny v jednom nebo více jazycích, které určí z úředních jazyků Společenství.</p> <p>6. Odstavce 4 a 5 nevylučují uvedení náležitostí označení v několika jazycích.</p> <p>7. Ve fázi maloobchodního prodeje se informace požadované odstavcem 1 uvádějí na:</p> <p>a) materiálu či předmětu nebo na jeho obalu;<br/>nebo</p> <p>b) etiketě připevněné k materiálu či předmětu nebo k jeho obalu;<br/>nebo</p> <p>c) upozornění v bezprostřední blízkosti materiálů či předmětů, které je pro kupujícího zřetelně viditelné; u informací uvedených v odst. 1 písm. c) však tato možnost přichází v úvahu pouze tehdy, pokud nemohou být informace nebo štítek s nimi z</p> |
|--|--|--|--|---|

|                             |   |                   |                |   |
|-----------------------------|---|-------------------|----------------|---|
|                             |   |                   |                | <p>technických důvodů připevněny k materiálům nebo předmětům ve výrobě nebo ve fázi uvádění na trh.</p> <p>8. Ve fázi uvádění na trh, pokud nejde o prodej maloobchodní, se informace požadované odstavcem 1 uvádějí na:</p> <p>a) příložených dokumentech;<br/>nebo<br/>b) etiketách nebo obalu;<br/>nebo<br/>c) materiálu či předmětu samotném.</p> <p>9. Informace uvedené v odst. 1 písm. a), b) a e) se omezí na materiály a předměty, které splňují:</p> <p>a) kritéria uvedená v článku 3 a, pokud se použijí, v článku 4<br/>a<br/>b) zvláštní opatření uvedená v článku 5 nebo, pokud nebyla přijata, vnitrostátní předpisy použitelné na tyto materiály a předměty.</p> |
| § 92 odst. 3 písm. b) bod 4 | 4. nevybaví výrobek prohlášením                                   | <b>32004R1935</b> | Čl. 16         | Zvláštní opatření podle článku 5 stanoví, že k materiálům a předmětům, na něž se tato opatření vztahují, musí být přiloženo písemné prohlášení o tom, že jsou v souladu s předpisy, které se na ně vztahují. Musí být k dispozici odpovídající dokumentace, která tuto shodu dokládá. Tato dokumentace bude zpřístupněna příslušným orgánům, pokud o to požádají.   |
| § 92 odst. 3 písm. b) bod 6 | 6. uvede nebo dodá na trh výrobek, který není označen stanovenými | <b>32004R1935</b> | Čl. 15 odst. 1 | Aniž jsou dotčena zvláštní opatření uvedená v článku 5, k materiálům a předmětům, které při uvedení na trh ještě nejsou ve styku s potravinami,   |

|                             |  |                   |                             |  |
|-----------------------------|--|-------------------|-----------------------------|--|
|                             | údaji,   |                   |                             | <p>se připojí:</p> <p>a) slova "pro styk s potravinami" nebo konkrétní označení týkající se jejich použití, jako kávovar, láhev na víno, polévková lžice, nebo symbol znázorněný v příloze II; a</p> <p>b) pokud je to nezbytné, konkrétní pokyny, které se mají dodržovat při bezpečném a vhodném užívání; a</p> <p>c) jméno nebo obchodní jméno a v obou případech adresa nebo sídlo výrobce, zpracovatele nebo prodejce odpovědného za jejich uvádění na trh v rámci Společenství a</p> <p>d) odpovídající označení nebo identifikace, které umožní sledovatelnost materiálu nebo předmětu v souladu s článkem 17; a</p> <p>e) v případě aktivních materiálů a předmětů informace o povolených způsobech užívání a další významné informace, například názvy a množství látek uvolňovaných aktivní složkou, aby provozovatelé potravinářských podniků, které používají tyto materiály a předměty, mohly dodržet ostatní odpovídající předpisy Společenství, nebo pokud takové předpisy neexistují, vnitrostátní předpisy upravující potraviny, včetně předpisů o označování potravin.</p> |
| § 92 odst. 3 písm. b) bod 7 | 7. nesplní požadavek na označování, reklamu nebo obchodní úpravu výrobku, nebo | <b>32004R1935</b> | Čl. 3 odst. 2<br><br>Čl. 15 | <p>Označování, reklama a obchodní úprava materiálů nebo předmětů nesmí být zavádějící pro spotřebitele.</p> <p>Označování</p> <p>1. Aniž jsou dotčena zvláštní opatření uvedená v článku 5, k materiálům a předmětům, které při</p>  |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | <p>uvedení na trh ještě nejsou ve styku s potravinami, se připojí:</p> <p>a) slova „pro styk s potravinami“ nebo konkrétní označení týkající se jejich použití, jako kávovar, láhev na víno, polévková lžice, nebo symbol znázorněný v příloze II;</p> <p>a</p> <p>b) pokud je to nezbytné, konkrétní pokyny, které se mají dodržovat při bezpečném a vhodném užívání;</p> <p>a</p> <p>c) jméno nebo obchodní jméno a v obou případech adresa nebo sídlo výrobce, zpracovatele nebo prodejce odpovědného za jejich uvádění na trh v rámci Společenství</p> <p>a</p> <p>d) odpovídající označení nebo identifikace, které umožní sledovatelnost materiálu nebo předmětu v souladu s článkem 17;</p> <p>a</p> <p>e) v případě aktivních materiálů a předmětů informace o povolených způsobech užívání a další významné informace, například názvy a množství látek uvolňovaných aktivní složkou, aby provozovatelé potravinářských podniků, které používají tyto materiály a předměty, mohly dodržet ostatní odpovídající předpisy Společenství, nebo pokud takové předpisy neexistují, vnitrostátní předpisy upravující potraviny, včetně předpisů o označování potravin.</p> <p>2. Informace uvedené v odst. 1 písm. a) však nejsou povinné pro předměty, které jsou</p> |
|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  | <p>vzhledem ke své povaze zjevně určeny k tomu, aby přicházely do styku s potravinami.</p> <p>3. Informace vyžadované podle odstavce 1 musí být uvedeny viditelně, musí být zřetelně čitelné a nesmazatelné</p> <p>4. Maloobchodní prodej materiálů a předmětů bude zakázán, pokud nebudou informace uvedené v odst. 1 písm. a), b) a e) uvedeny v jazyce, kterému kupující snadno rozumí.</p> <p>5. Na svém území může členský stát, ve kterém se materiál nebo předmět uvádí na trh, v souladu s pravidly Smlouvy stanovit, že tyto náležitosti označení budou uvedeny v jednom nebo více jazycích, které určí z úředních jazyků Společenství.</p> <p>6. Odstavce 4 a 5 nevylučují uvedení náležitostí označení v několika jazycích.</p> <p>7. Ve fázi maloobchodního prodeje se informace požadované odstavcem 1 uvádějí na:</p> <p>a) materiálu či předmětu nebo na jeho obalu;<br/>nebo</p> <p>b) etiketě připevněné k materiálu či předmětu nebo k jeho obalu;<br/>nebo</p> <p>c) upozornění v bezprostřední blízkosti materiálů či předmětů, které je pro kupujícího zřetelně viditelné; u informací uvedených v odst. 1 písm. c) však tato možnost přichází v úvahu pouze tehdy, pokud nemohou být informace nebo štítek s nimi z technických důvodů připevněny k materiálům nebo předmětům ve výrobě nebo ve fázi uvádění na trh.</p> <p>8. Ve fázi uvádění na trh, pokud nejde o prodej</p> |
|--|--|--|--|---|

|                             |                                  |                   |        |  |
|-----------------------------|----------------------------------|-------------------|--------|--|
|                             |                                  |                   |        | <p>maloobchodní, se informace požadované odstavcem 1 uvádějí na:</p> <p>a) příložených dokumentech;<br/>nebo</p> <p>b) etiketách nebo obalu;<br/>nebo</p> <p>c) materiálu či předmětu samotném.</p> <p>9. Informace uvedené v odst. 1 písm. a), b) a e) se omezí na materiály a předměty, které splňují:</p> <p>a) kritéria uvedená v článku 3 a, pokud se použijí, v článku 4<br/>a</p> <p>b) zvláštní opatření uvedená v článku 5 nebo, pokud nebyla přijata, vnitrostátní předpisy použitelné na tyto materiály a předměty.</p>   |
| § 92 odst. 3 písm. b) bod 8 | 8.nezajistí sledovatelnost, nebo | <b>32004R1935</b> | Čl. 17 | <p>Sledovatelnost</p> <p>1. Sledovatelnost materiálů a předmětů musí být zajištěna ve všech fázích procesu, aby byla usnadněna kontrola, stažení vadných výrobků, informovanost spotřebitele a vymezení odpovědnosti.</p> <p>2. S přihlédnutím k technologickým možnostem jsou provozovatelé podniků povinni zavést systémy a postupy, které umožní identifikaci podniků, které dodaly nebo jimž byly dodány materiály či předměty, případně látky nebo výrobky, na něž se vztahuje toto nařízení a jeho prováděcí předpisy, použité při jejich výrobě. Tyto informace poskytnou příslušným orgánům, pokud o to požádají.</p> <p>3. Materiály a předměty, které se uvádějí na trh v rámci Společenství, musí být identifikovatelné</p> |

|                       |   |                   |                    |   |
|-----------------------|---|-------------------|--------------------|---|
|                       |   |                   |                    | odpovídajícím systémem, který umožňuje jejich sledovatelnost s použitím označení nebo odpovídající dokumentace nebo informací.  |
| § 92 odst. 3 písm. c) | c) nesplní jinou povinnost podle přímo použitelných předpisů Evropské unie na úseku materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, než která je uvedena v písmenu b) | <b>32004R1935</b> | Čl. 19             | Přístup veřejnosti<br>1. Žádosti o povolení, doplňkové informace od žadatelů a stanoviska úřadu, s výjimkou důvěrných informací, budou zpřístupněny veřejnosti v souladu s články 38, 39 a 41 nařízení (ES) č. 178/2002.<br>2. Členské státy vyřizují žádosti o přístup k dokumentům, které obdržely na základě tohoto nařízení, v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 1049/2001   |
|                       |   | <b>32011R0321</b> | Čl. 1<br><br>Čl. 2 | Článek 1<br>tabulce 1 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011, v položce týkající se látky číslo 151 s názvem "2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan" se ve sloupci 10 (Omezení a specifikace) vkládá nový text, který zní:<br>"Nepoužívat při výrobě polykarbonátových kojeneckých [*****] lahví [*****].<br>Článek 2<br>Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.<br>Pro zákaz výroby materiálů a předmětů z plastů, které jsou určeny pro styk s potravinami a nejsou v souladu s tímto nařízením, se použije ode dne 1. května 2011.<br>Pro zákaz uvádění na trh a dovozu do Unie týkající se materiálů a předmětů z plastů, které nejsou v souladu s tímto nařízením, se použije ode dne 1. června 2011. |

|                              |  |                   |        |   |
|------------------------------|--|-------------------|--------|---|
|                              |  | <b>32011R0010</b> | Čl. 8  | <p>Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.</p> <p>Obecné požadavky týkající se látek<br/>Látky používané při výrobě plastových vrstev v materiálech a předmětech z plastů musí vykazovat takovou technickou kvalitu a čistotu, které jsou vhodné pro zamýšlené a předvídatelné použití příslušných předmětů a materiálů. Výrobce látky musí znát její složení a na požádání jej musí sdělit příslušným orgánům.</p> |
| § 92a odst. 4 písm. a) bod 1 | <p>(4)Odpovědná osoba<sup>63)</sup>, výrobce, dovozce nebo distributor předmětu běžného užívání uvedeného v § 25 písm. b) nebo právnická nebo podnikající fyzická osoba, která přijala pověření jako odpovědná osoba<sup>63)</sup> se dopustí správního deliktu tím, že</p> <p>a) v rozporu s § 27 nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie o kosmetických přípravcích<sup>63)</sup>,</p> <p>1. uvede nebo dodá na trh výrobek, který není bezpečný,</p> | <b>32009R1223</b> | Čl. 3  | <p>Kosmetický přípravek dodávaný na trh musí být bezpečný pro lidské zdraví, je-li používán za obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití</p>  |
| § 92a odst. 4 písm. a) bod 2 | <p>2. nesplní povinnost při posouzení bezpečnosti výrobku,</p>   | <b>32009R1223</b> | Čl. 10 | <p>K prokázání souladu kosmetického přípravku s článkem 3 zajistí odpovědná osoba před uvedením kosmetického přípravku na trh, aby bylo na základě příslušných informací provedeno posouzení jeho bezpečnosti a aby byla vypracována zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku v souladu s přílohou I.</p>  |

|                              |  |                   |        |   |
|------------------------------|--|-------------------|--------|---|
| § 92a odst. 4 písm. a) bod 3 | 3. nesplní povinnost v souvislosti s informační dokumentací k výrobku,   | <b>32009R1223</b> | Čl. 11 | Při uvedení kosmetického přípravku na trh k němu uchovává odpovědná osoba informační dokumentaci. Informační dokumentace se uchovává po dobu deseti let od uvedení poslední šarže kosmetického přípravku na trh.  |
| § 92a odst. 4 písm. a) bod 4 | 4. nesplní oznamovací povinnost v souvislosti s uvedením výrobku na trh nebo obsahem nanomateriálu ve výrobku, | <b>32009R1223</b> | Čl. 13 | <p>Před uvedením kosmetického přípravku na trh předloží odpovědná osoba Komisi elektronickou cestou tyto informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) kategorii kosmetického přípravku a jeho název nebo názvy umožňující jeho konkrétní identifikaci;</li> <li>b) jméno a adresu odpovědné osoby, u které je snano přístupná informační dokumentace k přípravku,</li> <li>c) v případě dovozu zemi původu;</li> <li>d) členský stát, ve kterém má být kosmetický přípravek uveden na trh;</li> <li>e) kontaktní údaje fyzické osoby, na kterou je možné se v případě potřeby obrátit;</li> <li>f) přítomnost látek ve formě nanomateriálů a</li> <li>g) jejich identifikaci včetně chemického názvu (IUPAC) a dalších deskriptorů uvedených v bodě 2 úvodu k přílohám II až IV tohoto nařízení;</li> </ul> |

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  | <p>h) rozumně předvídatelné podmínky expozice;</p> <p>i) název a a číslo služby chemických abstrakt (Chemicals Abstracts Service, CAS) nebo číslo ES látek klasifikovaných podle oddílu 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), kategorie 1A nebo 1B;</p> <p>j) rámcové složení pro účely rychlého a náležitého lékařského ošetření v případě obtíží.</p> <p>2. Jakmile je kosmetický přípravek uveden na trh, oznámí odpovědná osoba Komisi originální označení, a v případě, že je přiměřeně čitelná, přiloží i fotografii odpovídajícího vnějšího obalu.</p> <p>3. Od 11. července 2013 distributor, který dodává na trh v členském státě kosmetický přípravek, jenž byl již uveden na trh v jiném členském státě, a který z vlastního podnětu přeloží jakoukoli část z označení tohoto přípravku za účelem dodržení vnitrostátního práva, předloží Komisi elektronickou cestou tyto informace:...</p> <p>4. Jestliže byl kosmetický přípravek uveden na trh před 11. července 2013, avšak již není uváděn na trh od tohoto dne, a distributor dodá tento přípravek do</p> |
|--|--|--|--|---|

|                              |   |                   |               |  |
|------------------------------|---|-------------------|---------------|--|
|                              |   |                   | Čl. 16        | <p>členského státu po tomto dni, sdělí distributor odpovědné osobě tyto údaje:...</p> <p>Čl. 16</p> <p>Nanomateriály</p> <p>3. Vedle edle oznamovací povinnosti podle článku 13 musí odpovědná osoba oznámit Komisi elektronickou cestou kosmetické přípravky obsahující nanomateriály šest měsíců před jejich uvedením na trh, s výjimkou případů, kdy tyto přípravky již na trh uvedla před 11. ledna 2013.</p> <p>V druhém případě musí odpovědná osoba, vedle oznamovací povinnosti stanovené článkem 13, kosmetické přípravky obsahující nanomateriály uvedené na trh oznámit Komisi elektronickou cestou v období mezi 11. ledna 2013 a 11. července 2013.</p> |
| § 92a odst. 4 písm. a) bod 5 | 5. nedodrží správnou výrobní praxi                          | <b>32009R1223</b> | Čl. 8 odst. 1 | Při výrobě kosmetických přípravků musí být dodržována správná výrobní praxe, aby byl zajištěn soulad s cíli článku 1.  |
| § 92a odst. 4 písm. a) bod 6 | 6. nesplní povinnost při odběru nebo analýze vzorku výrobku | <b>32009R1223</b> | Čl. 12        | <p>1.Odběr vzorků a analýza kosmetických přípravků se provádějí spolehlivým a opakovatelným způsobem.</p> <p>2.Neexistují-li použitelné právní předpisy Společenství, spolehlivost a opakovatelnost se předpokládá, pokud je použita metoda v souladu s příslušnými harmonizovanými normami, na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie.</p>   |

|                              |   |                   |  |   |
|------------------------------|---|-------------------|--|---|
| § 92a odst. 4 písm. a) bod 7 | 7. nesplní informační nebo oznamovací povinnost pokud výrobek představuje riziko pro lidské zdraví nebo v souvislosti se závažným nežádoucím účinkem výrobku, | <b>32009R1223</b> | Čl. 5 odst. 2<br><br>Čl. 6 odst. 3<br><br>Čl. 23 | <p>Pokud navíc kosmetický přípravek představuje riziko pro lidské zdraví, neprodleně o tom odpovědné osoby informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž přípravek dodávaly na trh, a členských států, v nichž je informační dokumentace k přípravku snadno přístupná, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.</p> <p>Pokud navíc kosmetický přípravek představuje riziko pro lidské zdraví, neprodleně o tom informují odpovědnou osobu a příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž přípravek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.</p> <p>1. V případě závažných nežádoucích účinků odpovědná osoba a distributoři neprodleně oznámí příslušnému orgánu členského státu, ve kterém k závažnému nežádoucímu účinku došlo,</p> <p>a) veškeré závažné nežádoucí účinky, které jsou jim známy nebo u nichž lze důvodně očekávat, že jim jsou známy,</p> <p>b) obchodní název dotyčného kosmetického přípravku umožňující jeho konkrétní identifikaci,</p> <p>c) nápravná opatření, která případně přijali.</p> |
| § 92a odst. 4 písm. a) bod 8 | 8. poruší zákaz v souvislosti se zkouškami na zvířeti,  | <b>32009R1223</b> | Čl. 18 odst. 1                                   | <p>Aniž jsou dotčeny obecné povinnosti vyplývající z článku 3, je zakázáno</p> <p>a) uvádět na trh kosmetické přípravky, jejichž</p>  |

|                              |  |                   |                |  |
|------------------------------|--|-------------------|----------------|--|
|                              |  |                   |                | <p>konečné složení bylo za účelem splnění požadavků tohoto nařízení podrobena zkouškám na zvířatech jinou než alternativní metodou poté, co taková alternativní metoda byla s patřičným ohledem na rozvoj validace na úrovni OECD validována a přijata na úrovni Společenství;</p> <p>b) uvádět na trh kosmetické přípravky obsahující přísady nebo kombinace přísad, které byly za účelem splnění požadavků tohoto nařízení podrobeny zkouškám na zvířatech jinou než alternativní metodou poté, co taková alternativní metoda byla s patřičným ohledem na rozvoj validace na úrovni OECD validována a přijata na úrovni Společenství;</p> <p>c) provádět ve Společenství zkoušky konečných kosmetických přípravků na zvířatech za účelem splnění požadavků tohoto nařízení;</p> <p>d) provádět ve Společenství zkoušky přísad nebo kombinací přísad na zvířatech za účelem splnění požadavků tohoto nařízení, a to po dni, do něž musí být tyto zkoušky nahrazeny jednou nebo více validovanými alternativními metodami uvedenými v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek [15], nebo v příloze VIII tohoto nařízení.</p> |
| § 92a odst. 4 písm. a) bod 9 | 9. uvede nebo dodá na trh výrobek, který není označen stanovenými údaji, | <b>32009R1223</b> | Čl. 19 odst. 1 | Aniž jsou dotčena ostatní ustanovení tohoto článku, smí být kosmetický přípravek dodáván na trh, pouze pokud jsou na obalu, do kterého je přípravek naplněn, a na jeho vnějším obalu   |

|                               |  |                   |                                    |   |
|-------------------------------|--|-------------------|------------------------------------|---|
|                               |  |                   |                                    | nesmazatelně, čitelně a viditelně uvedeny tyto údaje:.....  |
| § 92a odst. 4 písm. a) bod 10 | 10. při označení, uvedení nebo dodání na trh nebo propagaci výrobku použije text, název, ochrannou známku, vyobrazení nebo jiné znaky, které přisuzuje výrobku vlastnost nebo funkci, kterou nemá, | <b>32009R1223</b> | Čl. 20                             | Při označování, dodávání na trh a propagaci kosmetických přípravků nesmějí být používány texty, názvy, ochranné známky, vyobrazení ani názorné nebo jiné znaky, které by přisuzovaly těmto přípravkům vlastnosti nebo funkce, jež nemají.   |
| § 92a odst. 4 písm. a) bod 12 | 12. nepřijme v důvodném případě okamžitě nápravné opatření nezbytné k uvedení výrobku do souladu se stanoveným požadavkem nebo k jeho stažení z trhu nebo oběhu,                                   | <b>32009R1223</b> | Čl. 5 odst. 2                      | 2.Odpovědné osoby, které se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že kosmetický přípravek, který uvedly na trh, není v souladu s tímto nařízením, přijmou okamžitě nápravná opatření nezbytná k uvedení přípravku do souladu nebo případně k jeho stažení z trhu nebo z oběhu.   |
| § 92a odst. 4 písm. a) bod 13 | 13. nespolupracuje s orgánem ochrany veřejného zdraví na jeho žádost na opatření k vyloučení rizika vyvolaného výrobkem,   | <b>32009R1223</b> | Čl. 5 odst. 3<br><br>Čl. 6 odst. 5 | 3. Odpovědné osoby spolupracují s těmito orgány na jejich žádost na jakýchkoli opatřeních, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná kosmetickými přípravky, které dodaly na trh.<br><br>5. Distributoři spolupracují s příslušnými orgány na jejich žádost na jakýchkoli opatřeních, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přípravky, které dodali na trh. |
| § 92a odst. 4 písm. a) bod 14 | 14. nepředloží orgánu ochrany veřejného zdraví na jeho žádost informaci nebo dokumentaci k prokázání shody výrobku se stanoveným požadavkem  | <b>32009R1223</b> | Čl. 5 odst. 3                      | Odpovědné osoby předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody konkrétních aspektů přípravku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí.<br><br>Distributoři zejména předloží příslušnému  |

|                        |   |                   |               |   |
|------------------------|---|-------------------|---------------|---|
|                        |   |                   | Čl. 6 odst. 3 | vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody přípravku s požadavky uvedenými v odstavci 2 v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí.   |
| § 92a odst. 4 písm. b) | b) nesplní povinnost uloženou rozhodnutím vydaným na základě přímo použitelného předpisu Evropské unie o kosmetických přípravcích <sup>63)</sup> , nebo | <b>32009R1223</b> | Čl. 25        | <p>KAPITOLA VIII</p> <p>NEDODRŽENÍ POŽADAVKŮ A OCHRANNÁ DOLOŽKA</p> <p>Článek 25</p> <p>Nedodržení požadavků odpovědnou osobou</p> <p>1. Aniž je dotčen odstavec 4, uloží příslušné orgány odpovědné osobě, aby přijala veškerá vhodná opatření, včetně nápravných opatření pro zajištění souladu kosmetického přípravku s předpisy anebo stažení přípravku z trhu nebo z oběhu, ve výslovně stanovené lhůtě úměrné povaze rizika, pokud není dodržen některý z těchto požadavků:</p> <p>a) správná výrobní praxe podle článku 8;</p> <p>b) posouzení bezpečnosti podle článku 10;</p> <p>c) požadavky na informační dokumentaci k přípravku podle článku 11;</p> <p>d) ustanovení o odběru vzorků a analýze podle článku 12;</p> <p>e) požadavky na oznamování podle článků 13 a 16;</p> <p>f) omezení pro látky podle článků 14, 15 a 17;</p> |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>g) požadavky související s prováděním zkoušek na zvířatech podle článku 18;</p> <p>h) požadavky na označování podle čl. 19 odst. 1, 2, 5 a 6;</p> <p>i) požadavky související s tvrzeními o přípravku stanovené v článku 20;</p> <p>j) přístup veřejnosti k informacím podle článku 21;</p> <p>k) oznamování závažných nežádoucích účinků podle článku 23;</p> <p>l) požadavky na informace o látkách podle článku 24.</p> <p>2. Příslušný orgán tam, kde je to na místě, informuje příslušný orgán členského státu, ve kterém je usazena odpovědná osoba, o opatřeních, jejichž přijetí odpovědné osobě uložil.</p> <p>3. Odpovědná osoba zajistí, aby byla opatření uvedená v odstavci 1 přijata ve vztahu ke všem dotčeným přípravkům, které jsou dodávány na trh v celém Společenství.</p> <p>4. Pokud se v případě vážného rizika pro lidské zdraví příslušný orgán domnívá, že se nedodržení požadavků neomezuje na území členského státu, ve kterém je kosmetický přípravek dodáván na trh, informuje Komisi a příslušné orgány ostatních členských států o opatřeních, jejichž přijetí odpovědné osobě uložil.</p> <p>5. Příslušný orgán přijme veškerá vhodná opatření</p> |
|--|--|--|--|

|  |  |  |               |  |
|--|--|--|---------------|--|
|  |  |  | <p>Čl. 26</p> | <p>pro zákaz nebo omezení dodávání kosmetického přípravku na trh nebo pro stažení tohoto přípravku z trhu nebo z oběhu,</p> <p>a) pokud je v případě vážného rizika pro lidské zdraví nezbytné okamžitě jednat; nebo</p> <p>b) pokud odpovědná osoba ve lhůtě uvedené v odstavci 1 nepřijme veškerá vhodná opatření.</p> <p>V případě vážného rizika pro lidské zdraví příslušný orgán neprodleně informuje Komisi a příslušné orgány ostatních členských států o přijatých opatřeních.</p> <p>6. Pokud neexistuje vážné riziko pro lidské zdraví a odpovědná osoba nepřijme veškerá vhodná opatření, příslušný orgán neprodleně informuje příslušný orgán členského státu, ve kterém je odpovědná osoba usazena, o přijatých opatřeních.</p> <p>7. Pro účely odstavců 4 a 5 tohoto článku se použije systém výměny informací stanovený v čl. 12 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků [16].</p> <p>Použijí se rovněž čl. 12 odst. 2, 3 a 4 směrnice 2001/95/ES a článek 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh [17].</p> <p>Článek 26<br/>Nedodržení požadavků distributorů<br/>Příslušné orgány uloží distributorům, aby přijali veškerá vhodná opatření, včetně nápravných</p> |
|--|--|--|---------------|--|

|                        |   |                   |               |   |
|------------------------|---|-------------------|---------------|---|
|                        |   |                   |               | opatření pro zajištění souladu kosmetického přípravku s předpisy anebo stažení přípravku z trhu nebo z oběhu, v přiměřené lhůtě úměrné povaze rizika, pokud není splněna některá z povinností stanovených v článku 6.   |
| § 92a odst. 4 písm. c) | c) nesplní jinou povinnost podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o kosmetických přípravcích <sup>63)</sup> , než která je uvedena v písmeni a).   | <b>32009R1223</b> | Čl. 21        | <p>Přístup veřejnosti k informacím</p> <p>Aniž je dotčena ochrana zejména obchodního tajemství a práv duševního vlastnictví, zajišťuje odpovědná osoba vhodnými prostředky, aby byly kvalitativní a kvantitativní složení kosmetického přípravku, a v případě parfémových a aromatických kompozic název a číslo kódu příslušného složení a totožnost dodavatele, a dále existující údaje o nežádoucích účincích a závažných nežádoucích účincích na lidské zdraví v důsledku použití kosmetického přípravku snadno přístupné veřejnosti.</p> <p>Kvantitativní informace týkající se složení kosmetického přípravku, které mají být veřejně přístupné, jsou omezeny na nebezpečné látky podle článku 3 nařízení (ES) č. 1272/2008.</p> |
| § 92a odst. 7 písm. a) | Distributor <sup>63)</sup> předmětu běžného užívání uvedeného § 25 písm. b) se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s požadavky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o kosmetických přípravcích <sup>63)</sup> a) dodá na trh výrobek, o němž má důvod se domnívat, že není v souladu se stanoveným požadavkem, | <b>32009R1223</b> | Čl. 6 odst. 3 | <p>3. Domnívají-li se distributoři nebo mají-li důvod se domnívat, že</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kosmetický přípravek není v souladu s požadavky stanovenými tímto nařízením, mohou jej dodávat na trh pouze po jeho uvedení do souladu s platnými požadavky;</li> <li>- kosmetický přípravek, který dodali na trh, není v souladu s tímto nařízením, ujistí se, že byla přijata nápravná opatření nezbytná k uvedení přípravku do souladu nebo případně k jeho stažení</li> </ul>  |

|                           |  |                   |                    |  |
|---------------------------|--|-------------------|--------------------|--|
|                           |  |                   |                    | z trhu nebo z oběhu  |
| § 92a odst. 7<br>písm. b) | b)nezajistí stanovenou skladovací nebo přepravní podmínku výrobku,   | <b>32009R1223</b> | Čl. 6 odst. 4      | Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za přípravek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s požadavky stanovenými tímto nařízením.  |
| § 92a odst. 7 písm. c)    | c) dodá na trh výrobek, v jehož označení není stanovený údaj,  | <b>32009R1223</b> | Čl. 6 odst. 1 až 3 | <p>Povinnosti distributorů</p> <p>1. V rámci svých činností jednají distributoři při dodávání kosmetických přípravků na trh s náležitou péčí, pokud jde o platné požadavky.</p> <p>2. Distributoři před dodáním kosmetického přípravku na trh ověří,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zda se v označení nacházejí údaje stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. a), e) a g) a odst. 3 a 4,</li> <li>- zda jsou splněny jazykové požadavky stanovené v čl. 19 odst. 5,</li> <li>- zda neuplynulo datum minimální trvanlivosti uvedené případně podle čl. 19 odst. 1.</li> </ul> <p>3. Domnívají-li se distributoři nebo mají-li důvod se domnívat, že</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kosmetický přípravek není v souladu s požadavky stanovenými tímto nařízením, mohou jej dodávat na trh pouze po jeho uvedení do souladu s platnými požadavky;</li> </ul> |
| § 92a odst. 7 písm. d)    | d) nesplní jinou povinnost podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o kosmetických přípravcích <sup>63)</sup> , než která je uvedena v písmenech a) až c) | <b>32009R1223</b> | Čl. 6 odst. 2      | <p>2. Distributoři před dodáním kosmetického přípravku na trh ověří,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zda se v označení nacházejí údaje stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. a), e) a g) a odst. 3 a 4,</li> </ul>   |

|                |  |   |   |  |
|----------------|--|---|---|--|
|                |  |   |   | <p>- zda jsou splněny jazykové požadavky stanovené v čl. 19 odst. 5,</p> <p>- zda neuplynulo datum minimální trvanlivosti uvedené případně podle čl. 19 odst. 1.</p>   |
| § 92a odst. 8  | 8) Právnická nebo podnikající fyzická se dopustí správního deliktu tím, že uvede na trh předmět běžného užívání uvedený v § 25 písm. b) bez určení odpovědné osoby.  | <b>32009E1223</b>   | Čl. 4   | 1. Na trh smějí být uváděny pouze kosmetické přípravky, pro něž je ve Společenství určena určitá právnická či fyzická osoba jako odpovědná osoba.  |
| § 92a odst. 12 | <p>a) 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c), odstavce 2 písm. a), odstavce 3 písm. b) bod 1 nebo 2, odstavce 4 písm. a) bod 1, 2, 5, 7, 12 nebo 13, odstavce 5 písm. a), odstavce 6 písm. a), odstavce 7 písm. a) nebo odstavce 10 písm. c),</p> <p>b) 2 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a) nebo b), odstavce 3 písm. a) nebo c), odstavce 4 písm. a) bod 10 nebo 14, odstavce 4 písm. b) nebo c), odstavce 7 písm. d), odstavce 9 nebo odstavce 11,</p> <p>c) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. b) nebo c), odstavce 3 písm. b) bod 6 nebo 8, odstavce 4 písm. a) bod 8, odstavce 6 písm. b), odstavce 7 písm. b), odstavce 8 nebo odstavce 10 písm. b),</p> <p>d) 500 000 Kč, jde-li o správní</p> | <p><b>32009R1223</b></p> <p><b>32004R0882</b></p> <p><b>32004I935</b></p> | <p>Čl. 37</p> <p>Čl. 54 odst. 1</p> <p>Čl. 25</p> | <p>Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi do 11. července 2013 a neprodleně ji informují o veškerých jejich pozdějších změnách.</p> <p>Členské státy stanoví pravidla pro sankce použitelné při porušení právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a jiných ustanovení Společenství týkajících se ochrany zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat a přijmou všechna opatření nezbytná k zajištění jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující</p> <p>Členské státy stanoví pravidla o sankcích za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy sdělí odpovídající</p> |

|                               |   |                   |                                    |  |
|-------------------------------|---|-------------------|------------------------------------|--|
|                               | delikt podle odstavce 3 písm. b) bod 3, 4, 5 nebo 7, odstavce 4 písm. a) bod 3, 4, 6 nebo 9, odstavce 5 písm. b) nebo odstavce 7 písm. c), e) 100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 4 písm. a) bod 11, f) 50 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 10 písm. a).   |                   |                                    | ustanovení Komise do 13. května 2005 a uvědomí ji neodkladně o veškerých pozdějších změnách, které na ně mají vliv.  |
| § 92f odst. 4 písm. a) bod. 1 | (4)Provozovatel potravinářského podniku provozující stravovací službu se dále dopustí správního deliktu tím, že<br>a)v rozporu s § 23 odst. 5, § 24 odst. 1 písm. c) nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie na úseku potravinového práva <sup>88)</sup><br>1.poskytuje stravovací službu v provozovně, která nevyhovuje obecnému nebo specifickému požadavku, | <b>32004R0852</b> | Čl. 3<br><br>Příloha II Kapitola I | Provozovatel potravinářského podniku zajistí, aby ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce potravin pod jeho kontrolou splňovaly odpovídající hygienické požadavky stanovené v tomto nařízení.<br><br>1. Potravinářské prostory musí být udržovány v čistotě a v dobrém stavu.<br><br>2. Uspořádání, vnější úprava, konstrukce, poloha a velikost potravinářských prostor musí<br>a) umožňovat odpovídající údržbu, čištění nebo dezinfekci, vylučovat nebo minimalizovat kontaminaci z ovzduší a poskytovat dostatečný pracovní prostor pro hygienické provedení všech postupů;<br>b) být takové, aby se zabránilo hromadění nečistot, styku s toxickými materiály, odlučování částic do potravin a vytváření kondenzátu nebo nežádoucích plísní na površích,<br>c) umožňovat správnou hygienickou praxi, včetně ochrany před kontaminací a zejména regulace |

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  | <p>škůdců, a</p> <p>d) poskytovat, je-li to nezbytné, odpovídající kapacity s vhodnými teplotními podmínkami pro manipulaci s potravinami a pro jejich skladování při vhodných teplotách a s možností monitorovat, a je-li to nezbytné, zaznamenávat jejich teplotu.</p> <p>3. K dispozici musí být dostatečný počet splachovacích záchodů připojených na účinný kanalizační systém. Záchody nesmí vést přímo do prostor, kde se manipuluje s potravinami.</p> <p>4. K dispozici musí být dostatečný počet umyvadel na mytí rukou, vhodně rozmístěných a označených. Umyvadla na mytí rukou musí být vybavena přívodem teplé a studené tekoucí vody, prostředky na mytí rukou a hygienické osušení. Jeli to nezbytné, musí být zařízení na mytí potravin odděleno od zařízení na mytí rukou.</p> <p>5. K dispozici musí být vhodné a dostatečné prostředky pro přirozené nebo nucené větrání. Nesmí docházet k tomu, aby proudění vzduchu při nuceném větrání směřovalo ze znečištěné oblasti do čisté. Ventilační systémy musí být konstruovány takovým způsobem, aby umožňovaly snadný přístup k filtrům a ostatním součástem vyžadujícím čištění nebo výměnu.</p> <p>6. Sanitární zařízení musí být vybavena odpovídajícím přirozeným nebo nuceným větráním.</p> <p>7. Potravinářské prostory musí mít náležité přírodní nebo umělé osvětlení.</p> <p>8. Kanalizační zařízení musí odpovídat</p> |
|--|--|--|--|---|

|  |  |  |                               |  |
|--|--|--|-------------------------------|--|
|  |  |  | <p>Příloha II Kapitola II</p> | <p>požadovanému účelu. Musí být navržena a konstruována takovým způsobem, aby nevzniklo riziko kontaminace. Pokud jsou kanalizační kanály zcela nebo částečně otevřené, musí být navrženy tak, aby bylo zajištěno, že odpad neteče ze znečištěné oblasti směrem k čisté oblasti nebo do ní, zejména u oblastí, kde se manipuluje s potravinami, které mohou představovat vysoké riziko pro konečného spotřebitele.</p> <p>9. Vyžaduje-li to hygiena, musí být zajištěna vhodná příslušenství pro převlékání pracovníků.</p> <p>10. Čisticí a dezinfekční prostředky nesmí být skladovány v oblastech, ve kterých se manipuluje s potravinami.</p> <p>1. Uspořádání a vnější úprava prostor pro přípravu, ošetření nebo zpracování potravin (s výjimkou prostor pro stravování a pro provoz uvedených v kapitole III, avšak včetně prostor v přepravních prostředcích) musí mezi postupy a během postupů umožňovat používání správné hygienické praxe, včetně ochrany před kontaminací. Zejména musí být:</p> <p>a) podlahové povrchy udržovány v bezvadném stavu a musí být snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné. To vyžaduje použití odolných, nenasákavých, omyvatelných a netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů. Popřípadě musí podlahy umožňovat vyhovující</p> |
|--|--|--|-------------------------------|--|

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  | <p>odvod vody z povrchu;</p> <p>b) povrchy stěn udržovány v bezvadném stavu a musí být snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné. To vyžaduje použití odolných, nenasákavých, omyvatelných a netoxických materiálů a hladký povrch až do výšky odpovídající pracovním operacím, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů;</p> <p>c) stropy (nebo v provozech bez stropů vnitřní povrch střechy) a stropní instalace konstruovány a opatřeny takovou konečnou úpravou, aby se zabránilo hromadění nečistot a omezila kondenzace, růst nežádoucích plísní a odlučování částic;</p> <p>d) okna a jiné otvory konstruovány tak, aby se zabránilo hromadění nečistot. Okna a otvory, které jsou otevíratelné do vnějšího prostředí, musí být, je-li to nezbytné, vybaveny sítěmi proti hmyzu, které lze při čištění snadno vyjmout. Pokud by otevřenými okny mohlo dojít ke kontaminaci, musí okna během výroby zůstat zavřená a zajištěná;</p> <p>e) dveře snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné. To vyžaduje použití hladkých a nenasákavých povrchů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů; a</p> <p>f) povrchy (včetně povrchů zařízení) v oblastech,</p> |
|--|--|--|--|---|

|                               |   |                   |                         |  |
|-------------------------------|---|-------------------|-------------------------|--|
|                               |   |                   |                         | <p>kde se manipuluje s potravinami a zejména povrchy přicházející do styku s potravinami udržovány v bezvadném stavu a snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné. To vyžaduje použití hladkých, omyvatelných, korozivzdorných a netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů.</p> <p>2. Je-li to nezbytné, musí být k dispozici příslušenství pro čištění, dezinfekci a skladování pracovních nástrojů a pracovního vybavení. Tato příslušenství musí být konstruována z korozivzdorných materiálů a musí být snadno čistitelná s odpovídajícím přívodem teplé a studené vody.</p> <p>3. Je-li to nezbytné, musí být odpovídajícím způsobem zajištěno mytí potravin. Každá výlevka nebo jiné takové zařízení určené k mytí potravin musí mít odpovídající přívod teplé nebo studené pitné vody podle požadavků kapitoly VII a musí se udržovat v čistotě, a je-li to nezbytné, dezinfikované.</p> |
| § 92f odst. 4 písm. a) bod. 2 | 2. nesplní požadavek na pojízdný nebo přechodný provoz, prodejní automat nebo jiný prostor, v němž se pravidelně připravují potraviny k uvedení na trh, | <b>32004R0852</b> | Příloha II Kapitola III | <p>1. Prostory a prodejní automaty musí být v prakticky dosažitelné míře umístěny, navrženy, konstruovány a udržovány v čistotě a v dobrém stavu tak, aby nedocházelo k riziku kontaminace, zejména zvířaty a škůdci.</p> <p>2. Zejména musí být, je-li to nezbytné:</p> <p>a) k dispozici vhodná zařízení pro udržování odpovídající osobní hygieny (včetně zařízení pro hygienické mytí a osušování rukou, hygienické</p>  |

|                               |  |                   |                        |  |
|-------------------------------|--|-------------------|------------------------|--|
|                               |  |                   |                        | <p>sanitární systémy a příslušenství pro převlékání);</p> <p>b) povrchy přicházející do styku s potravinami v bezvadném stavu a snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, dezinfikovatelné. To vyžaduje použití hladkých, omyvatelných a korozivzdorných netoxických materiálů, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných použitých materiálů;</p> <p>c) odpovídajícím způsobem zajištěno čištění, a je-li to nezbytné, dezinfekce pracovních nástrojů a zařízení;</p> <p>d) odpovídajícím způsobem zajištěno, aby čištění potravin, jeli součástí postupu prováděného potravinářským podnikem, bylo prováděno hygienicky;</p> <p>e) k dispozici odpovídající přívod teplé nebo studené pitné vody;</p> <p>f) k dispozici odpovídající systémy nebo zařízení pro hygienické skladování a likvidaci nebezpečných nebo nepoživatelných látek a odpadů (ať kapalných nebo pevných);</p> <p>g) k dispozici odpovídající zařízení nebo systémy pro udržování a monitorování vhodných teplotních podmínek pro potraviny;</p> <p>h) potraviny ukládány tak, aby v prakticky dosažitelné míře nedocházelo k riziku kontaminace.</p> |
| § 92f odst. 4 písm. a) bod. 3 | 3.nesplní požadavek na přepravu potraviny nebo pokrmu, | <b>32004R0852</b> | Příloha II Kapitola IV | 1. Dopravní prostředky nebo kontejnery používané pro přepravu potravin musí být udržovány v čistotě a v dobrém stavu, aby chránily potraviny   |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>před kontaminací a podle potřeby musí být navrženy a konstruovány tak, aby umožnily odpovídající čištění nebo dezinfekci.</p> <p>2. Skříně ve vozidlech nebo kontejnery se nesmí používat na přepravu ničeho jiného než potravin, pokud by to mohlo způsobit kontaminaci.</p> <p>3. Pokud jsou dopravní prostředky nebo kontejnery používány k přepravě čehokoli jiného než potravin nebo pokud se různé druhy potravin přepravují současně, musí být výrobky, je-li to nezbytné, účinným způsobem odděleny.</p> <p>4. Potravin v bez obalu v tekutém nebo granulovaném stavu nebo v prášku se musí přepravovat v nádobách nebo v kontejnerech/cisternách vyhrazených pro přepravu potravin. Tyto nádrže musí být označeny zřetelným a nesmazatelným způsobem v jednom nebo více jazycích Společenství, aby bylo zřejmé, že jsou používány pro přepravu potravin, nebo musí být označeny slovy „Pouze pro potraviny“.</p> <p>5. Pokud byly dopravní prostředky nebo kontejnery použity pro přepravu čehokoli jiného vedle potravin nebo pro přepravu různých druhů potravin, musí být mezi jednotlivými nákladkami provedeno účinné čištění, aby se zabránilo riziku kontaminace.</p> <p>6. Potravin v dopravních prostředcích nebo v kontejnerech musí být uloženy a chráněny tak, aby riziko kontaminace bylo sníženo na minimum.</p> <p>7. Je-li to nezbytné, musí být dopravní prostředky nebo kontejnery používané pro přepravu potravin</p> |
|--|--|--|--|

|                               |  |                   |                        |   |
|-------------------------------|--|-------------------|------------------------|---|
|                               |  |                   |                        | schopné udržovat potraviny při vhodných teplotách a musí umožňovat monitorování těchto teplot.  |
| § 92f odst. 4 písm. a) bod. 4 | 4.nesplní požadavek na zařízení provozovny,                                  | <b>32004R0852</b> | Příloha II Kapitola V  | <p>1. Všechny předměty, instalace a zařízení, se kterými přicházejí potraviny do styku, musí být</p> <p>a) důkladně očištěny, a je-li to nezbytné, dezinfikovány. Čištění a dezinfekce se musí provádět tak často, aby se vyloučilo riziko kontaminace;</p> <p>b) konstruovány takovým způsobem, z takových materiálů a udržovány v takovém pořádku a dobrém stavu, aby riziko kontaminace bylo sníženo na minimum;</p> <p>c) s výjimkou nevratných nádob a dalšího obalu konstruovány takovým způsobem, z takových materiálů a udržovány v takovém pořádku a dobrém stavu, aby bylo možné je udržovat v čistotě, a je-li to nezbytné, je dezinfikovat;</p> <p>d) instalovány takovým způsobem, aby bylo umožněno odpovídající čištění zařízení a okolních prostor.</p> <p>2. Zařízení musí být, je-li to nezbytné, vybaveno odpovídajícím kontrolním přístrojem, aby bylo zaručeno plnění cílů tohoto nařízení.</p> <p>3. Pokud se pro ochranu zařízení a kontejnerů před korozi používají chemické přísady, musí být použity v souladu se správnou praxí.</p> |
| § 92f odst. 4 písm. a) bod. 5 | 5.nedodrží požadavek na skladování nebo odstraňování potravinářského odpadu, | <b>32004R0852</b> | Příloha II Kapitola VI | <p>1. Potravinářské odpady, nepoživatelné vedlejší produkty a jiný odpad musí být odstraňovány z prostor, kde se nacházejí potraviny, co nejrychleji,</p>   |

|                               |  |                   |                         |   |
|-------------------------------|--|-------------------|-------------------------|---|
|                               |  |                   |                         | <p>aby nedocházelo k jejich hromadění.</p> <p>2. Potravinářské odpady, nepoživatelné vedlejší produkty a jiné odpady se musí ukládat do uzavíratelných nádob, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných typů nádob nebo odklízecích systémů. Tyto nádoby musí mít vhodnou konstrukci, musí být udržovány v bezvadném stavu a podle potřeby musí být snadno čistitelné a dezinfikovatelné.</p> <p>3. Musí být učiněna přiměřená opatření pro skladování a odstraňování potravinářských odpadů, nepoživatelných vedlejších produktů a jiných odpadů. Úložiště odpadů musí být navržena a spravována tak, aby bylo možné je udržovat v čistotě, a je-li to nezbytné, bez zvířat a škůdců.</p> <p>4. Všechny odpady musí být likvidovány hygienickým a ekologickým způsobem v souladu s právními předpisy Společenství použitelnými k tomuto účelu a nesmí představovat přímý ani nepřímý zdroj kontaminace.</p> |
| § 92f odst. 4 písm. a) bod. 6 | 6.nesplní požadavek na zásobování vodou, | <b>32004R0852</b> | Příloha II Kapitola VII | <p>1. a) Musí být zajištěno dostatečné zásobování pitnou vodou, která musí být použita vždy, kdy je nezbytné zajistit, aby nedošlo ke kontaminaci potravin.</p> <p>b) U nedělených produktů rybolovu smí být použita čistá voda.</p> <p>Čistá mořská voda smí být použita u živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů; čistá voda smí být použita také pro vnější oplachování.</p>   |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | <p>2. Pokud je čistá voda používána, musí být k dispozici dostatečná zařízení a postupy pro její dodávání, aby bylo zajištěno, že její používání nebude zdrojem kontaminace potravin.</p> <p>Užitková voda používaná například k požární ochraně, výrobě páry, chlazení a jiným podobným účelům, musí být vedena v oddělených a řádně označených systémech. Užitková voda nesmí mít žádné propojení ani jakoukoli možnost zpětného toku do systémů pitné vody.</p> <p>3. Recyklovaná voda používaná při zpracování nebo jako složka nesmí představovat riziko kontaminace. Musí splňovat normy pro pitnou vodu, pokud příslušný orgán neuznal, že kvalita vody nemůže ovlivnit hygienickou nezávadnost potravin v její konečné formě.</p> <p>4. Led, který přichází do styku s potravinou nebo který může kontaminovat potravinu, musí být vyroben z pitné vody nebo v případě použití pro chlazení nedělených produktů rybolovu z čisté vody. Jeho výroba, manipulace s ním a skladování musí probíhat v takových podmínkách, aby byl chráněn před kontaminací.</p> <p>5. Pára používaná v přímém styku s potravinou nesmí obsahovat žádnou látku, která představuje zdravotní riziko nebo může potravinu kontaminovat.</p> <p>6. Pokud se potraviny tepelně zpracovávají v hermeticky uzavřených nádobách, musí být zajištěno, aby voda používaná k chlazení nádob po tepleném zpracování nebyla zdrojem kontaminace</p> |
|--|--|--|--|--|

|                               |   |                   |             |   |
|-------------------------------|---|-------------------|-------------|---|
| § 92f odst. 4 písm. a) bod. 7 | 7.nedodrží předpis pro potraviny pokud jde o přijetí potraviny, její uložení, ochranu před kontaminací, postupy pro regulaci škůdců, udržování stanovených teplot, tepelné ošetření, ochlazování nebo balení, | <b>32004R0852</b> | Kapitola IX | <p>potraviny.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Provozovatel potravinářského podniku nesmí přijmout žádné suroviny nebo složky, kromě živých zvířat, ani jiné materiály používané při zpracování produktů, pokud je o nich známo nebo pokud by se dalo důvodně očekávat, že jsou natolik kontaminovány parazity, patogenními mikroorganismy nebo toxickými, rozkladnými nebo cizorodými látkami, že by i po hygienicky provedeném vytrídění nebo po přípravných nebo zpracovatelských procesech v potravinářských podnicích zůstaly stále nevhodné k lidské spotřebě.</li> <li>2. Suroviny a všechny složky skladované v potravinářském podniku musí být uloženy ve vhodných podmínkách navržených tak, aby zabráňovaly jejich kažení, které ohrožuje zdraví, a chránily je před kontaminací.</li> <li>3. Ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce musí být potraviny chráněny proti jakékoli kontaminaci, která by mohla způsobit, že potraviny nebudou vhodné k lidské spotřebě, budou poškozovat zdraví nebo budou kontaminovány takovým způsobem, že by bylo nesmyslné očekávat, že by se mohly v takovém stavu konzumovat.</li> <li>4. Musí být zavedeny odpovídající postupy pro regulaci škůdců. Musí být rovněž zavedeny odpovídající postupy pro zamezení přístupu domácím zvířatům do míst, kde jsou potraviny připravovány, kde je s nimi manipulováno nebo kde jsou skladovány (nebo pokud to ve zvláštních</li> </ol> |
|-------------------------------|---|-------------------|-------------|---|

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | <p>případech příslušný orgán povolí, zabránit tomu, aby takový přístup vedl ke kontaminaci).</p> <p>5. Suroviny, složky, meziprodukty a hotové výrobky, které mohou podporovat růst patogenních mikroorganismů nebo tvorbu toxinů, nesmí být udržovány při teplotách, které by mohly vést k ohrožení zdraví. Chladicí řetězec nesmí být přerušen. Jsou však povolena krátká období mimo prostředí s řízenou teplotou, jeli nezbytné se přizpůsobit praktickým podmínkám při manipulaci během přípravy, přepravy, skladování, vystavování potravin k prodeji a při jejich podávání, za předpokladu, že to nepovede k ohrožení zdraví. Potravinářské podniky, které vyrábějí zpracované potraviny, manipulují s nimi nebo je balí musí mít vhodné prostory dostatečné pro oddělené skladování surovin a zpracovaných materiálů a dostatečně oddělené chladírenské skladování.</p> <p>6. Pokud mají být potraviny uchovávány nebo podávány při chladírenských teplotách, musí být po tepelném opracování, nebo jestliže se žádný tepelný proces nepoužívá, po konečné přípravě, co nejrychleji ochlazeny na teplotu, která nevede k ohrožení zdraví.</p> <p>7. Rozmrazování potravin musí být prováděno tak, aby se minimalizovalo riziko růstu patogenních mikroorganismů nebo tvorba toxinů v potravinách. Při rozmrazování musí být potraviny vystaveny takovým teplotám, které nevedou k ohrožení zdraví. Pokud může odtékající kapalina při procesu rozmrazování představovat riziko pro</p> |
|--|--|--|--|--|

|                               |   |                   |   |   |
|-------------------------------|---|-------------------|---|---|
|                               |   |                   |   | <p>zdraví, musí být odpovídajícím způsobem odváděna. Po rozmrazení se musí s potravinami zacházet tak, aby se minimalizovalo riziko růstu patogenních mikroorganismů nebo tvorba toxinů v potravinách.</p> <p>8. Nebezpečné nebo nepoživatelné látky, včetně krmiv, musí být odpovídajícím způsobem označeny a skladovány v oddělených a zajištěných nádobách.</p>  |
| § 92f odst. 4 písm. a) bod. 8 | 8. nezajistí školení,   | <b>32004R0852</b> | Příloha II kapitola XII                   | <p>Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. nad osobami manipulujícími s potravinami byl prováděn dohled a aby tyto osoby byly poučeny nebo vyškoleny v otázkách hygieny potravin přiměřeně ke své pracovní činnosti;</li> <li>2. osoby odpovědné za vývoj a používání postupů podle čl. 5 odst. 1 tohoto nařízení nebo za provádění příslušných pokynů byly odpovídajícím způsobem školeny v používání zásad HACCP; a</li> <li>3. byly dodrženy požadavky vnitrostátních právních předpisů týkajících se školicích programů pro osoby pracující v určitých potravinářských odvětvích.</li> </ol> |
| § 92f odst. 4 písm. a) bod. 9 | 9. nevytvoří nebo nezavede postup založený na zásadách HACCP, nepostupuje podle něj nebo nepodá důkaz, že plní požadavky analýzy rizik a kritických kontrolních bodů, | <b>32004R0852</b> | <p>Čl. 5 odst. 1</p> <p>Čl. 5 odst. 4</p> | <p>Provozovatelé potravinářských podniků vytvoří a zavedou jeden nebo více stálých postupů založených na zásadách HACCP a postupují podle nich.</p> <p>Provozovatelé potravinářských podniků</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) prokáží příslušnému orgánu, že jednají v souladu s odstavcem 1, přičemž důkaz musí být podán způsobem požadovaným příslušným orgánem s přihlédnutím k typu a velikosti potravinářského podniku;</li> </ol>   |

|                                |   |                   |                |   |
|--------------------------------|---|-------------------|----------------|---|
|                                |   |                   |                | <p>b) zajistí, aby všechny dokumenty popisující postupy vyvinuté v souladu s tímto článkem byly neustále aktualizovány;</p> <p>c) uchovávají po vhodné dobu veškeré další doklady a záznamy.</p>  |
| § 92f odst. 4 písm. a) bod. 10 | 10.nepodá oznámení o zahájení nebo významné změně činnosti, | <b>32004R0852</b> | Čl. 6 odst. 2  | <p>Každý provozovatel potravinářského podniku zejména oznámí odpovídajícímu příslušnému orgánu způsobem, který je dotčným orgánem vyžadován, každý provoz podléhající jeho kontrole, který provádí činnost v jakékoli fázi výroby, zpracování a distribuce potravin, s cílem registrace každého takového provozu.</p> <p>Provozovatelé potravinářských podniků rovněž zajistí, aby příslušný orgán měl vždy aktuální informace o provozech, včetně oznámení každé významné změny činnosti a každého uzavření stávajícího provozu.</p>   |
| § 92f odst. 4 písm. a) bod. 11 | 11.podá pokrm, který není bezpečný                          | <b>32002R0178</b> | Čl. 14 odst. 1 | Potravina nesmí být uvedena na trh, není-li bezpečná.   |
| § 92f odst. 4 písm. a) bod. 12 | 12.nezajistí sledovatelnost, nebo                           | <b>32002R0178</b> | Čl. 18         | <p>1. Ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce je nutné zajistit sledovatelnost potravin, krmiv, zvířat určených k produkci potravin a jakékoli jiné látky, která je určena k přimísení do potraviny nebo krmiva nebo u níž se předpokládá, že do nich bude přimísená.</p> <p>2. Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků musí být schopni identifikovat každou osobu, která jim dodala potravinu, krmivo, hospodářské zvíře nebo jakoukoli látku, která je určena k přimísení do potraviny nebo krmiva nebo u níž se předpokládá, že do nich bude přimísená. Za tímto účelem zavedou tyto provozovatelé</p> |

|                         |  |                   |                          |  |
|-------------------------|--|-------------------|--------------------------|--|
|                         |  |                   |                          | <p>systemy a postupy, které umožní, aby tyto informace byly na požádání poskytnuty příslušným orgánům.</p> <p>3. Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků zavedou systémy a postupy umožňující identifikovat podniky, kterým byly dodány jejich výrobky. Tyto informace poskytnou na požádání příslušným orgánům.</p> <p>4. Potraviný nebo krmivo, které jsou uváděny nebo mohou být uvedeny na trh Společenství, musí být odpovídajícím způsobem označeny nebo identifikovány pomocí související dokumentace nebo souvisejících údajů podle odpovídajících požadavků stanovených ve specifitějších předpisech s cílem umožnit jejich sledovatelnost.</p>  |
| § 92f odst. 4) písm. b) | b)nesplní jinou povinnost podle přímo použitelných předpisů Evropské unie na úseku potravinového práva <sup>88)</sup> , než je uvedena v písmeni a), | <b>32004R0852</b> | Příloha II Kapitola VIII | <p>Osobní hygiena</p> <p>1. Každá osoba pracující v oblasti, kde se manipuluje s potravinami, musí udržovat vysoký stupeň osobní čistoty a musí nosit vhodný, čistý, a je-li to nezbytné, ochranný oděv.</p> <p>2. Žádná osoba, která trpí chorobou, nebo je přenašečem choroby, která může být přenášena potravinami, nebo je postižena například infikovanými poraněními, kožními infekcemi, vředy nebo průjmy, obecně nesmí manipulovat s potravinami nebo vstupovat do jakékoli oblasti, kde se manipuluje s potravinami, pokud existuje jakákoli možnost přímé nebo nepřímé kontaminace. Takto postižená osoba, která je zaměstnaná v potravinářském podniku a může přijít do styku s potravinou, musí neprodleně</p> |

|  |  |            |  |   |
|--|--|------------|--|---|
|  |  | 32002R0178 | <p>Příloha II Kapitola X</p> <p>Čl. 16</p> <p>Čl. 17 odst. 2</p> | <p>ohlásit onemocnění nebo jeho příznaky a, je-li to možné, jejich příčinu provozovateli potravinářského podniku.</p> <p>Ustanovení týkající se prvního balení a dalšího balení potravin</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Materiál použitý pro první balení a další balení potravin nesmí být zdrojem kontaminace.</li> <li>2. Obalové materiály musí být skladovány takovým způsobem, aby nebyly vystaveny riziku kontaminace.</li> <li>3. Při prvním balení a dalším balení musí být postupováno tak, aby nedošlo ke kontaminaci produktu. Zejména u plechovek a sklenic musí být popřípadě zajištěno, aby byly neporušené a čisté.</li> <li>4. První obaly a další obaly pro opakované použití u potravin musí být snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné.</li> </ol> <p>Obchodní úprava</p> <p>Aniž jsou dotčena specifitější ustanovení potravinového práva, nesmí označování, propagace a obchodní úprava potravin nebo krmiv, jejich tvar, vzhled nebo balení, použité obalové materiály, způsob jejich úpravy a místo vystavení, jakož i informace poskytované o nich jakýmkoli médiem uvádět spotřebitele v omyl.</p> <p>Povinnosti</p> <p>Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce zajistí v podnicích, které řídí, aby</p> |
|--|--|------------|--|---|

|  |  |  |               |  |
|--|--|--|---------------|--|
|  |  |  | <p>Čl. 19</p> | <p>potraviny a krmiva splňovaly požadavky potravinového práva, které se týkají jejich činnosti, a kontrolují plnění těchto požadavků.</p> <p>Odpovědnost za potraviny: provozovatelé potravinářských podniků</p> <p>1. Jestliže se provozovatel potravinářského podniku domnívá nebo má důvod se domnívat, že potravina, kterou dovezl, vyprodukoval, zpracoval, vyrobil nebo distribuoval, není v souladu s požadavky na bezpečnost potravin, neprodleně přistoupí ke stažení dotyčné potraviny z trhu, pokud tato potravina již není pod bezprostřední kontrolou tohoto původního provozovatele potravinářského podniku, a uvědomí o tom příslušné orgány. Jestliže se již produkt mohl dostat ke spotřebiteli, provozovatel účinně a přesně informuje spotřebitele o důvodu jeho stažení, a jeli to nezbytné, převezme zpět od spotřebitelů již dodané produkty, nestačí-li k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví jiná opatření.</p> <p>2. Provozovatel potravinářského podniku odpovědný za maloobchodní nebo distribuční činnost, která nemá vliv na balení, označování, bezpečnost nebo neporušenost potraviny, zahájí v mezích své činnosti postupy, jimiž se z trhu stahují výrobky nesplňující požadavky na bezpečnost potravin, a přispívá k bezpečnosti potraviny tím, že předá významné informace nezbytné ke sledování potraviny, přičemž spolupracuje na opatřeních producentů, zpracovatelů, výrobců nebo příslušných orgánů.</p> |
|--|--|--|---------------|--|

|                        |  |                   |        |  |
|------------------------|--|-------------------|--------|--|
|                        |  |                   |        | <p>3. Provozovatel potravinářského podniku neprodleně uvědomí příslušné orgány, pokud se domnívá nebo má důvod se domnívat, že potravinu, kterou uvedl na trh, může být škodlivá pro lidské zdraví. Provozovatel uvědomí příslušné orgány o opatřeních, která přijal s cílem předejít riziku pro konečného spotřebitele, a nebrání žádné osobě ani žádnou osobu neodrazuje od toho, aby v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právní praxí spolupracovala s příslušnými orgány, lze-li tím předejít riziku spojenému s potravinou nebo toto riziko zmenšit či vyloučit.</p> <p>4. Provozovatelé potravinářských podniků spolupracují s příslušnými orgány v rámci opatření přijatých s cílem zabránit riziku spojenému s potravinou, kterou dodali, nebo toto riziko zmenšit.</p> |
| § 92f odst. 4 písm. c) | c) nesplní povinnost uloženou opatřením vydaným na základě přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího výkon úřední kontroly <sup>86)</sup> | <b>32004R0882</b> | Čl. 54 | <p>Opatření v případě nedodržení</p> <p>1. Pokud příslušný orgán zjistí nedodržení, přijme opatření, kterými zajistí, že provozovatel zjedná nápravu situace. Při rozhodování o tom, jaká opatření má přijmout, přihlíží příslušný orgán k povaze nedodržení a k dosavadnímu chování dotyčného provozovatele, pokud jde o nedodržování.</p> <p>2. K takovým opatřením podle potřeby náleží:</p> <p>a) uložení sanitárních postupů nebo jiných opatření, která jsou považována za nezbytná k zajištění bezpečnosti krmiv či potravin nebo k dodržení právních předpisů týkajících se krmiv či</p>   |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>potravin a pravidel týkajících se zdraví zvířat nebo dobrých životních podmínek zvířat;</p> <p>b) omezení nebo zákaz uvádění krmiv, potravin nebo zvířat na trh a omezení nebo zákaz jejich dovozu nebo vývozu;</p> <p>c) monitorování nebo v případě potřeby nařízení zpětného převzetí krmiv nebo potravin, jejich stažení a/nebo zničení;</p> <p>d) povolení použít krmiva nebo potraviny pro jiné účely, než byly původně určeny;</p> <p>e) pozastavení provozu nebo uzavření celého dotyčného podniku nebo jeho části na přiměřenou dobu;</p> <p>f) pozastavení nebo odnětí schválení zařízení;</p> <p>g) opatření uvedená v článku 19, pokud jde o zásilky ze třetích zemí;</p> <p>h) jakákoli jiná opatření, která příslušný orgán považuje za vhodné.</p> <p>3. Příslušný orgán poskytne dotyčnému provozovateli nebo zástupci:</p> <p>a) písemné oznámení o svém rozhodnutí týkajícím se opatřeních, která mají být v souladu s odstavcem 1 přijata, a uvede důvody tohoto rozhodnutí;</p> <p>a</p> |
|--|--|--|---|

|               |  |                   |                                     |   |
|---------------|--|-------------------|-------------------------------------|---|
|               |  |                   |                                     | <p>b) informace o právu odvolat se proti takovým rozhodnutím a o použitelném postupu a lhůtách.</p> <p>4. Příslušný orgán podle potřeby oznámí své rozhodnutí též příslušnému orgánu členského státu odesláním.</p> <p>5. Všechny výdaje vzniklé na základě tohoto článku nese příslušný provozovatel krmivářského nebo potravinářského podniku.</p>  |
| § 92f odst. 5 | <p>1) Za správní delikt se uloží pokuta do</p> <p>a) 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a) bod 3 nebo odstavce 4 písm. a) bod 1 nebo 11,</p> <p>b) 2 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a) bod 1, 2 nebo 4, odstavce 1 písm. b), odstavce 3, odstavce 4 písm. a) bod 7 nebo odstavce 4 písm. b), c), f), g) nebo i),</p> <p>c) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 4 písm. a) bod 2, 4 nebo 9, nebo odstavce 4 písm. e),</p> <p>d) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 4 písm. a) bod 3, 6 nebo 12,</p> <p>e) 100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 4 písm. a) bod 5 nebo 13,</p> | <b>32004R0882</b> | <p>Čl. 54 (1)</p> <p>Čl. 55 (1)</p> | <p>Pokud příslušný orgán zjistí nedodržení, přijme opatření, kterými zajistí, že provozovatel zjedná nápravu situace. Při rozhodování o tom, jaká opatření má přijmout, přihlíží příslušný orgán k povaze nedodržení a k dosavadnímu chování dotyčného provozovatele, pokud jde o nedodržování.</p> <p>Členské státy stanoví pravidla pro sankce použitelné při porušení právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a jiných ustanovení Společenství týkajících se ochrany zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat a přijmou všechna opatření nezbytná k zajištění jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující</p> <p>Členské státy stanoví pravidla o sankcích za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy sdělí odpovídající ustanovení Komise do 13. května 2005 a uvědomí</p> |

|                        |   |                   |                   |   |
|------------------------|---|-------------------|-------------------|---|
|                        | f) 50 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2, odstavce 4 písm. a) bod 8 nebo 10 nebo odstavce 4 písm. d) nebo h).   | <b>32002R0178</b> | <b>Čl. 17 (2)</b> | <p>ji neodkladně o veškerých pozdějších změnách, které na ně mají vliv.</p> <p>Členské státy zajišťují dodržování potravinového práva a sledují a ověřují, zda provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce plní odpovídající požadavky potravinového práva. Za tímto účelem používají systém úředních kontrol a vykonávají další činnosti přiměřené okolnostem, včetně informování veřejnosti o bezpečnosti a riziku potravin a krmiv, dozoru nad bezpečností potravin a krmiv a dalších kontrolních činnostech prováděných během všech fází výroby, zpracování a distribuce. Členské státy rovněž stanoví pravidla pro opatření a sankce použitelné při porušení potravinového práva a právních předpisů týkajících se krmiv. Tato opatření a tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující</p> |
| § 92h odst. 1 písm. k) | k)nesplní povinnost podle přímo použitelného předpisu Evropské unie na úseku registrace, povolování a omezování chemických látek umožnit zaměstnanci přístup k informacím o chemické látce nebo chemické směsi, kterou používá nebo které je exponován <sup>78)</sup> | <b>32006R1907</b> | <b>Čl. 35</b>     | <p>Přístup k informacím pro pracovníky</p> <p>Zaměstnavatelé umožní zaměstnancům a jejich zástupcům přístup k informacím poskytnutým v souladu s články 31 a 32 ohledně látek nebo přípravků, které zaměstnanci používají nebo jejichž účinkům mohou být během své práce vystaveni.</p>   |
| § 92h odst. 9          | Za správní delikt se uloží pokuta do<br>a)3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), h),  | <b>32006R1907</b> | <b>Čl. 126</b>    | <p>Sankce při porušení předpisů</p> <p>Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy</p>   |

|                        |  |                   |        |   |
|------------------------|--|-------------------|--------|---|
|                        | <p>i) nebo j), odstavce 3 písm. d), e), f), g), h), j), k), l), n) nebo p), odstavce 4 písm. a), b), n), w), x) nebo y) nebo odstavce 5,</p> <p>b)2 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c), d) nebo e), odstavce 3 písm. a) nebo b), odstavce 4 písm. e), f), h), i), j), k), l), m), p) nebo r) nebo odstavce 6,</p> <p>c)1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2, odstavce 3 písm. c), m) nebo o), odstavce 4 písm. g), odstavce 7 nebo odstavce 8 písm. a),</p> <p>d)500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. g), odstavce 4 písm. aa) nebo odstavce 8 písm. b),</p> <p><u>e)100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. f) nebo k), odstavce 3 písm. i), odstavce 4 písm. c), d), o), q), s), t), u) nebo v),</u></p> <p>f) 50 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b) nebo odstavce 4 písm. z)</p> |                   |        | oznámi tyto předpisy Komisi do 1. prosince 2008 a neprodleně jí oznámí každou jejich následnou změnu.   |
| § 92n odst. 1 písm. c) | c) poruší dočasný zákaz používání výrobku uložený podle § 80 odst. 5 nebo nedodrží dočasné pozastavení nebo omezení zvláštního opatření nebo jiného přímo použitelného   | <b>32004R1935</b> | Čl. 18 | Čl. 18<br>Bezpečnostní opatření<br>1.Pokud má členský stát v důsledku nových informací nebo přehodnocení informací stávajících dostatečný důvod dospět k závěru, že |

|                        |   |                   |        |   |
|------------------------|---|-------------------|--------|---|
|                        | předpisu Evropské unie podle § 80 odst. 7,  |                   |        | užívání materiálu nebo předmětu ohrožuje lidské zdraví i přesto, že je v souladu s odpovídajícími zvláštními opatřeními, může dočasně pozastavit nebo omezit uplatňování daných předpisů na svém území.   |
| § 92n odst. 3 písm. a) | (3) Za správní delikt se uloží pokuta do<br><br>a) 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), b), c), d), e), g), h), i) nebo j), | <b>32004R1935</b> | Čl. 25 | Čl. 25<br>Sankce<br>Členské státy stanoví pravidla o sankcích za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy sdělí odpovídající ustanovení Komisi do 13. května 2005 a uvědomí ji neodkladně o veškerých pozdějších změnách, které na ně mají vliv. |

| Číslo předpisu EU<br>(kód Celex) | Název předpisu EU  |
|----------------------------------|--|
| <b>32006L0007</b>                | <b>Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/7/ES ze dne 15. února 2006 o řízení jakosti vod ke koupání a o zrušení směrnice 76/160/EHS</b> |
| <b>32002L0049</b>                | <b>Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2002/49/ES ze dne 25. června 2002 o hodnocení a řízení hluku ve venkovním prostředí</b>          |
| <b>31998L0083</b>                | <b>Směrnice Rady o jakosti vody určené pro lidskou spotřebu</b>  |
| <b>32004R0851</b>                | <b>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska</b>                           |

| Číslo předpisu EU<br>(kód Celex) | Název předpisu EU  |
|----------------------------------|--|
|                                  | <b>pro prevenci a kontrolu nemocí</b>  |
| 32002R0178                       | 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 |
| 32004R0882                       | Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat  |
| 32009R1223                       | Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích   |
| 32004R1935                       | Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS   |
| 32011R0321                       | Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 321/2011 ze dne 1. dubna 2011, kterým se mění nařízení (EU) č. 10/2011, pokud jde o omezení používání bisfenolu A v plastových kojeneckých láhvích.  |
| 32011R0010                       | Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami.   |
| 32008R0765                       | Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.                       |
| 32009H0703(01)                   | Doporučení Rady ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí  |