



# PRÍRUČKA SLOVENSKÝCH VÝROBCOV KRMÍV (SLOVAK FEED MANUFACTURER'S GUIDE)

---

**Príručka pre správnu výrobnú prax  
priemyselných výrobcov krmív a  
premixov na Slovensku pre zvieratá  
určené na výrobu potravín**

>Ubi z f 201%

# OBSAH

<b>0.ÚVOD</b> .....	4
<b>1.ROZSAH A DEFINÍCIE</b> .....	7
1.1.Rozsah .....	7
1.2.Právne definície .....	7
1.3.Ostatné definície.....	8
<b>2.SYSTÉM RIADENIA BEZPEČNOSTI KRMÍV</b> .....	11
<b>2.1 Všeobecné požiadavky</b> .....	11
2.1.1.Analýza rizík a HACCP (viď Prílohu I o aplikácii princípov HACCP) .....	11
2.1.2.Zodpovednosť a úlohy manažmentu.....	11
2.1.3.Štruktúra riadenia bezpečnosti krmív.....	11
2.1.4.Školenia .....	12
2.1.5.Externá komunikácia .....	12
<b>2.2.Vysledovanie nosičov, uchovávanie údajov a sledovanie výrobkov z obehu</b> .....	12
2.2.1.Všeobecné požiadavky .....	12
2.2.2.Záznamy o vysledovaní bezpečnosti výrobkov .....	13
2.2.3.Požiadavky k dokumentácii .....	13
2.2.4.Zdroje vstupných krmív .....	13
2.2.5.Špecifikácie finálnych výrobkov .....	14
2.2.6.Uchovávanie záznamov .....	15
2.2.7.Plány kontrol .....	15
2.2.8.Interné audity .....	15
2.2.9.Nevyhovujúce krmivá a sledovanie výrobkov z obehu .....	16
2.2.10.Proces reklamácie vo vzťahu k bezpečnosti .....	16
<b>2.3.Kontrolné laboratórium pre bezpečnosť krmív</b> .....	15
2.3.1.Inšpekcia, odoberanie vzoriek a testovanie .....	15
2.3.1.1 Fyzická kontrola .....	16
2.3.1.2 Odber vzoriek .....	16
2.3.1.3 Chemická analýza .....	16
2.3.1.4. Mikrobiologické vyšetrenie.....	16
<b>3.SPRÁVNA HYGIENICKÁ PRAX</b> .....	17
<b>3.1.Všeobecné požiadavky</b> .....	17
<b>3.2.Kontrola kontaminantov a prenosov</b> .....	17
3.2.1. Prenos .....	17
3.2.2.Nežiaduce látky a produkty / biologické nebezpečenstvá / negatívny zoznam .....	17
<b>3.3.K menej doplnkové látky</b> .....	18

<b>3.4. Dizajn a údržba výroby / osobná hygiena</b> .....	18
3.4.1. Skladovanie, výrobné priestory a výrobné zariadenia .....	18
3.4.2. Plánovaná údržba .....	20
3.4.3. Osobná hygiena .....	20
<b>3.5. Nákup, dodávky, príjem vstupných krmív (k mnych surovín)</b> .....	21
3.5.1. Nákup .....	21
3.5.2. Špecifikácie k mnych surovín, k mnych doplnkových látok a premixov.....	21
3.5.3. Dodávky, príjem a skladovanie vstupných krmív .....	21
<b>3.6. Výrobný proces, skladovanie a dodávky k mnych zmesí a premixov</b> .....	22
3.6.1. Výroba .....	22
3.6.2. Skladovanie hotových krmív .....	24
<b>3.7. Preprava a dodávka</b> .....	25
<b>3.8. Záznamy o výsledoch kontroly kvality produktov</b> .....	26
3.8.1. Vstupné krmivá .....	26
3.8.2. Hotové krmivá .....	26
3.8.3. Dodávka .....	26
<b>4. NORMATÍVNE DOKUMENTY</b> .....	27
4.1. Legislatíva EÚ týkajúca sa potravín a krmív (neúplný zoznam) .....	27
4.2. Medzinárodné štandardy .....	27
<b>Príloha I: Administratívne riadenie aplikácie princípov HACCP</b> .....	28
<b>Príloha II: Špecifické požiadavky pre medikované krmivá</b> .....	38
<b>Príloha III: Administratívne riadenie implementácie niektorých sekcií EFMC</b> .....	44
<b>Príloha IV: Zoznam národných príručiek výrobcov krmív</b> .....	48
<b>Príloha V: Zoznam zástupcov z odvetví európskeho krmivárskeho priemyslu</b> .....	49

## 0. ÚVOD

Oblas priemyselnej výroby k mnych zmesí pre zvieratá je dôležitým spojivom v re azci výroby potravín živo íšneho pôvodu. Výroba bezpečných krmív a potravín je predovšetkým vecou správneho manažmentu v každej asti re azca produkcie krmív a potravín, od prvotnej produkcie až po ich finálne spracovanie. Implementácia správnych praktík pre zaistenie bezpečnosti a kvality svojich výrobkov, je preto zodpovednosťou každého prevádzkovateľa a v tomto re azci.

Paralelne s vývojom legislatívy EÚ týkajúcej sa výroby krmív, ktorá sa zameriavala najmä na bezpečnosť potravín, vyvinuli výrobcovia k mnych zmesí v EÚ systém zaisovania bezpečnosti, ktorý stanovuje množstvo nárokov pre podporu správnej implementácie štandardov pre bezpečnosť potravín a krmív a tam, kde je to nutné, zavádza svoje vlastné štandardy. Tieto systémy zaisovania bezpečnosti, boli vyvinuté i už individuálne alebo kolektívne, na národnej úrovni. Rýchlo nadobudli takú dôležitosť, že niektoré z nich boli oficiálne schválené príslušnými národnými orgánmi alebo prijaté ako národný technický štandard. Po núc roku 1998, zostavila Federácia európskych priemyselných výrobcov krmív (FEFAC) smernice pre vývoj národných smerníc *Správnej výrobnéj praxe* vo výrobe k mnych zmesí a premixov, za účelom podpory praktickej implementácie *Správnej hygienickej praxe* a dosiahnutia spoločnej technickej bázy pre vývoj systémov zaisovania bezpečnosti.

Nariadenie (ES) . 183/2005 o hygiene krmív potvrdzuje pozitívny príspevok pri zavádzaní správnych hygienických praktík pre dosiahnutie cieľov vytýčených v legislatíve EÚ týkajúcej sa bezpečnosti krmív a podporuje vývoj národných alebo spoločenských smerníc pre správnu hygienickú prax v odvetviach produkcie a obchodu s krmivami, konzultujúc túto problematiku s ktorýmkoľvek zainteresovaným subjektom.

Smernice FEFAC-u boli prijaté aby zabezpečovali požiadavky Nariadenia o hygiene krmív a boli premenované na **Príruku európskych výrobcov krmív (European Feed Manufacturers Guide/Code - EFMC)**. Hlavným cieľom EFMC je pomoc pri zaisovaní bezpečnosti krmív pre zvieratá určené na spracovanie pre výrobu potravín a pre potraviny pochádzajúce z takýchto zvierat a určených pre konzumáciu ľuďmi prostredníctvom implementácie *Správnej výrobnéj praxe* počas nákupu, manipulácie, skladovania, spracovania a distribúcie k mnych zmesí pre zvieratá určené na produkciu potravín v súlade s cieľmi KÓDEX-u správneho krmenia zvierat a požiadaviek stanovených vo Všeobecnom zákone o potravinách EÚ (Nariadenie (ES) . 178/2002), najmä v článku 17. Dokument<sup>1</sup> o implementácii Všeobecného zákona o potravinách schválený Stálou komisiou pre potravinový reazec a zdravie zvierat na svojom zasadnutí z 20. decembra 2004, sa musí považovať za základný dokument, na ktorý by sa prevádzkovatelia mali odvolávať pre dodržanie princípov Všeobecného zákona o potravinách.

Po núc roku 2002 organizuje FEFAC výrobné stretnutia s ďalšími partnermi reazca uvedenými v Prílohe V Prírúky. Účelom týchto stretnutí bolo zainteresovanie našich partnerov z reazca v poiatom štádiu vývoja EFMC a takisto diskusia o vývoji smerníc pre správnu prax v celej šírke krmivárskeho reazca. V júli 2004 boli zahájené formálne rozhovory, do ktorých boli prizvané aj Európske spotrebiteľské organizácie, maloobchodníci a moderné reštaurácie, s cieľom pripraviť prijatie konečného návrhu EFMC Radou FEFAC. Výsledok týchto formálnych rozhovorov bol posudzovaný na zhromaždení zainteresovaných subjektov dňa 20. októbra 2004. Komentáre sa zameriavali výhradne na opatrenia súvisiace s nákupom/výberom k mnych surovín, o ktorých už v súčasnej verzii Prírúky nie je zmienka.

Konečný návrh EFMC bol v Európskej komisii notifikovaný v súlade s článkom 22, Nariadenia (ES) . 183/2005 a následne upravený tak, aby zodpovedal komentáre a požiadavky Stálej komisie pre potravinový reazec a zdravie zvierat. **EFMC bol opäť prehodnotený Stálou komisiou pre potravinový reazec a zdravie zvierat na jej zhromaždení dňa 29. januára 2007.**

Názov „Prírúka európskych výrobcov krmív (EFMC): Prírúka spoločnosti pre správnu prax priemyselných výrobcov krmív a premixov v EÚ pre zvieratá určené na produkciu potravín“ a referencie EFMC boli publikované v **Oficiálnom vestníku ES (OJEC) . C64 z 20. marca 2007, strana 17).**

Ako člen FEFACu sa Predstavenstvo zväzu svojím rozhodnutím zaviazalo osvojiť si **aktualizovanú verziu Prírúky európskych výrobcov krmív a premixov** a predložiť ju ako zásadný a autoritatívny materiál pre výrobcov na území Slovenskej republiky. Sleduje tým zabezpečenie kompatibility v priestore Európskych spoločností a tým aj rovnocenné postavenie našich výrobcov v krmivárskom sektore. Prírúka je aktualizovanou verziou Kódexu slovenských výrobcov krmív, ktorá bola publikovaná vo vestníku Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky v časti 1 zo dňa 27. januára 2006 a následne notifikovaná na DG SANCO Európskej komisii a predstavuje ďalšie hygienické ustanovenia pre priemyselnú výrobu a dodávku medikovaných krmív pre potravinové zvieratá. Nová časť pojednáva o úlohe veterinárov pre predpisovanie a kontrole priemyselnej výroby medikovaných krmív ako aj opatrení na minimalizáciu prenosov z medikovaných krmív na nečistoty zvieratá. Poskytuje tiež podrobný návod na implementáciu HACCP. Aktualizovaná verzia vychádza z rokovania záverečného pozitívneho vyhodnotenia Stáleho výboru EÚ pre potravinový reazec a zdravie zvierat, ktoré sa uskutočnilo 23.-24. novembra 2009. Cieľovou skupinou sú priemyselní výrobcovia krmív a premixov.

Aktualizovaný text príručky bol doplnený o nasledovné prílohy:

- I. Smernice pre uplatňovanie princípov HACCP
- II. Špecifické požiadavky pre medikované krmivá
- III. Smernice pre implementáciu niektorých sekcií EFMC
- IV. Zoznam národných príruček správnych praktík vychádzajúcich z EFMC
- V. Zoznam zastupiteľských organizácií z európskych krmivárskych, výrobných a spracovateľských sektorov, ktoré participovali na vývoji tejto príručky

V rámci združenia FEFAC bola založená špeciálna komisia, tzv. Komisia pre EFMC, ktorá na pravidelnej báze a minimálne raz za rok monitorovala Prírúku európskych výrobcov krmív v súvislosti s technologickým, vedeckým, normatívnym a legislatívnym vývojom v tejto oblasti a pokiaľ bolo potrebné, uskutočnila pri rozhovoroch s ostatnými zainteresovanými subjektmi potrebné úpravy. Pracovné verzie aktualizácií Prírúky budú na vyhodnocovanie predkladané Európskej Komisii. S cieľom zabezpečiť, že koexistencie príruček správnych praktík, vyvinutých na národných úrovniach nevyústia v nežiaduce obchodné bariéry v rámci EÚ, je súčasťou EFMC takisto zostavená s cieľom poskytovať praktické informácie pre benchmarking - štandardy jednotlivých národných praktík pre výrobu bezpečných krmív a premixov, s cieľom zjednodušiť vzájomné uznávanie týchto existujúcich národných príruček správnych praktík verejnými inštitúciami, vlastníkami národných smerníc a subjektmi pôsobiacimi v krmivárskom a potravinárskom výrobnom reazci. EFMC sa rovnako môže využiť ako referenčný dokument pre vývoj systémov, zabezpečujúcich bezpečnosť krmív. V takomto prípade je vývoj pravidiel certifikácie zodpovednosťou vlastníkov národných smerníc a mali by vychádzať z európskej normy EN 45011.

Medikované krmivá sú špecifickou formou krmív, ktoré sa často vyrábajú v rovnakej výrobni ako konvenčné krmivá. Z tohto dôvodu musí ich výroba, skladovanie a preprava spĺňať právne požiadavky EÚ týkajúce sa hygieny krmív, tak ako je to vymedzené v Nariadení (ES) . 183/2005.

Toto je dôvod, prečo všetky opatrenia EFMC, týkajúce sa konvenčných krmných zmesí, sú takisto relevantné pre medikované krmivá. Okrem toho, medikované krmivá podliehajú špecifickej legislatíve EÚ, t.j. Smernici 90/167/EHS, ktorá obsahuje dodatočné hygienické a bezpečnostné postupy. Zohľadňujú rozdiely z hľadiska implementácie tejto Smernice na národných úrovniach sa rozhodlo zaistiť tieto dodatočné požiadavky do oddelenej Prílohy II. Avšak, všetky národné praktiky správnych postupov, v Slovenskej republike je to Nariadenie vlády SR 41/2004 Z.z., vypracované v súlade s článkom 4(d) Smernice 90/167/EHS majú vyššiu prioritu ako existujúce správne praktiky uvedené nižšie.

EFMC sa zaoberá len na otázky súvisiace s bezpečnosťou, t.j. bezpečnosťou krmív pre zvieratá, aby sa chránilo zdravie ľudí aj zvierat. Každý praktický kódex, uplatňovaný výrobcami krmných zmesí a premixov by mal pokrývať nasledovné najzákladnejšie kritériá týkajúce sa bezpečnosti krmív:

- Druhy výrobkov: premixy, krmné zmesi;
- Zahrnuté operácie:
  - Nákup/výber krmných surovín, premixov a krmných doplnkových látok;
  - Výroba, skladovanie, preprava a distribúcia premixov a krmných zmesí;
- Analýza rizík založená na HACCP, poukazujúca na riziká spojené s chemickými, fyzikálnymi a mikrobiologickými nebezpečenstvami;
- Systém úplnej vysledovateľnosti vrátane podrobného procesu zaznamenávania údajov;
- Podrobný plán odoberania vzoriek, vrátane jednotných metodík odoberania a skladovania vzoriek;
- Postup zadávania reklamácií a sťažovaní produktov z obehu;

Predloženie postupov v písomnej forme; ich implementácia podlieha interným a nezávislým preverkam.

Spracoval: **Zväz výrobcov krmív, skladovateľov a obchodných spoločností**  
**Krížna 52, 821 08 Bratislava, tel.: +421 2 55 645 496, fax: +421 2 55 645 497**  
**e-mail: [zvaz-grman@stonline.sk](mailto:zvaz-grman@stonline.sk), [www.zvazpolnonakupu.sk](http://www.zvazpolnonakupu.sk)**  
**na základe materiálu FEFAC**

# 1. ROZSAH A DEFINÍCIE

## 1.1. Rozsah

Sú asná príru ka európskych výrobcov krmív ( alej len príru ka) sa vz ahuje na premixy a k mne zmesi pre zvieratá ur ené na produkciu potravín. Pre u ah enie ítania a používania tejto príru ky, všetky ustanovenia vz ahujúce sa na k mne zmesi sa vz ahujú aj na medikované krmivá, ak to v Prílohe II tejto príru ky nie je uvedené inak. Pokrýva všetky innosti uvedené v lánku 5, Ods. 2 Nariadenia (ES) . 183/2005, za ktorý zodpovedá výrobca k mnej zmesi a / alebo premixu, po núc nákupom, cez manipuláciu a skladovanie až po spracovanie a dodávky k mnych zmesí a premixov. Príru ka sa nevz ahuje na výrobu premixov pre medikované krmivá. Príru ka, hoci je primárne ur ená pre priemyselne vyrábané krmivá, môže by tiež použitá pre kategóriu tzv. samovýrobcov k mnych zmesí, používajúcich premixy a/alebo k mne doplnkové látky, pod a lánku 5, ods. 2 nariadenia (ES) . 183/2005.

## 1.2. Právne definície

**Šarža:** „šarža“ alebo „séria“ je identifikovateľné množstvo krmiva so spoločnými vlastnosťami, ako je napríklad pôvod, druh, typ balenia, bali , odosielateľ alebo oznaenie a v prípade výrobného procesu ide o jednotku vyrobenú v jednej prevádzke, pri ktorej sa použili jednotné výrobné parametre, alebo viacero takýchto jednotiek, keď sú vyrobené v kontinuálnom poradí a skladované spolu (nariadenie (ES) . 767/2009)

**K mna zmes:** zmes aspo dvoch k mnych surovín, i už s obsahom alebo bez doplnkových látok, na k menie zvierat orálnou cestou vo forme kompletného alebo doplnkového krmiva (Nariadenie (ES) . 767/2009).

**Kompletné krmivo:** k mna zmes, ktorá z dôvodu svojho zloženia pokrýva dennú k mnu dávku (Nariadenie (ES) . 767/2009).

**Doplnkové krmivo:** k mna zmes, ktorá má vysoký obsah ur itých látok, ale ktorá z dôvodu svojho zloženia, je dostato ná pre dennú k mnu dávku iba v kombinácii s iným krmivom (Nariadenie (ES) . 767/2009).

**Krmivo:** akékoľvek látky alebo výrobky, vrátane doplnkových látok, spracované, iasto ne spracované alebo nespracované, ur ené na použitie pre k menie zvierat perorálne (Nariadenie (ES) . 178/2002).

**Doplnkové látky:** látky, mikro-organizmy alebo prípravky, iné ako k mne suroviny a premixy, ktoré sa zámerné pridávajú do krmiva alebo vody, najmä aby plnili jednu alebo viacero z týchto funkcií (Nariadenie (ES) . 1831/2003):

- a) priaznivo ovplyv ovali vlastnosti krmív,
- b) priaznivo ovplyv ovali vlastnosti živo íšnych produktov,
- c) priaznivo ovplyv ovali farbu okrasných rýb a vtákov,
- d) uspokojovali nutri é potreby zvierat,
- e) priaznivo ovplyv ovali dôsledky živo íšnej výroby na životné prostredie,
- f) priaznivo ovplyv ovali živo íšnu výrobu, úžitkovos alebo dobré životné podmienky („welfare“) zvierat, najmä pôsobením na gastro-intestinálnu flóru alebo stráviteľnosť krmív,
- g) kokcidistatický alebo antihistomonický ú inok.

**Hygiena krmív:** Znamená opatrenia a podmienky nevyhnutné pre kontrolu nebezpe enstiev a na zabezpe enie, aby krmivá, s prihliadnutím na ich plánované využitie, boli vhodné na k menie zvierat (Nariadenie (ES) . 183/2005).

**K mna surovina:** „k mne suroviny“ sú výrobky rastlinného alebo živočíšneho pôvodu, ktorých základným účelom je uspokojovať nutričné potreby zvierat, vo svojom prirodzenom stave, čerstvé alebo konzervované, a výrobky získané priemyselným spracovaním uvedených výrobkov a organické alebo anorganické látky bez ohľadu na to, či obsahujú alebo neobsahujú k mne doplnkové látky, ktoré sú určené na perorálne kŕmenie zvierat buď priamo, alebo po spracovaní alebo pri príprave k mnych zmesí alebo ako nosiče premixov (nariadenie (ES) č. 767/2009).

**Potravina:** Akákoľvek látka alebo výrobok, spracovaný úplne, čiastočne alebo nespracovaný, ktorý je určený alebo sa od neho očakáva, že bude skonzumovaný ľuďmi (Nariadenie (ES) č. 178/2002).

**Nebezpečenstvo:** znamená biologický, chemický alebo fyzikálny faktor v krmivách alebo podmienky, za ktorých krmivá môžu vyvolať nepriaznivý účinok na zdravotný stav; (Nariadenie (ES) č. 178/2002).

**Medikované krmivo:** zmes premixu pre medikované krmivá alebo premixov pre medikované krmivá a krmiva alebo krmív, ktorá je po uvedení na trh určená na podávanie zvierat u ktorých je potreba ďalšieho spracovania alebo úpravy a vykazuje liečivé alebo preventívne vlastnosti, alebo iné vlastnosti lieku (zákon č. 140/1998/Z.z.).

**Premixy:** Zmesi k mnych doplnkových látok alebo zmesi jednej alebo viacerých k mnych doplnkových látok s k mnymi surovinami alebo vodou používané ako nosiče, určené na priame kŕmenie zvierat (Nariadenie (ES) č. 1831/2003).

**Riziko:** Miera pravdepodobnosti nepriaznivého účinku na zdravie a závažnosť tohto účinku vyplývajúceho z nebezpečenstva (Nariadenie (ES) č. 178/2002).

**Analýza rizika:** Proces skladajúci sa z troch navzájom prepojených zložiek: vyhodnotenie rizika, riadenie rizika a oznámenie o riziku (Nariadenie (ES) č. 178/2002).

**Vyhodnocovanie rizika:** Vedecky podložený proces pozostávajúci zo štyroch krokov: identifikácia nebezpečenstva, charakteristika nebezpečenstva, vyhodnotenie vystaveniu sa nebezpečenstvu a charakteristika rizika (Nariadenie (ES) č. 178/2002).

**Riadenie rizika:** Proces odlišný od vyhodnocovania rizika, pri ktorom sa zvažujú strategické alternatívy po porade so zainteresovanými stranami, zohľadňuje vyhodnotenie rizika a ostatné opodstatnené faktory a, v prípade potreby, voľba vhodného preventívneho a kontrolného opatrenia (Nariadenie (ES) č. 178/2002).

**Výsledovateľnosť:** Schopnosť zistiť a sledovať krmivo alebo látky, ktoré majú byť, alebo by mali byť zamiešané do krmiva, vo všetkých fázach nákupu, výroby, spracovania a distribúcie (Nariadenie (ES) č. 178/2002).

**Nežiaduce látky:** látka alebo produkt okrem patogénov, ktoré sa nachádzajú v krmive alebo na krmive určenom na kŕmenie zvierat, a ktoré predstavujú nebezpečenstvo pre zdravie ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie alebo môžu nepriaznivo ovplyvniť živočíšnu produkciu (nariadenie vlády SR č. 438/2006 Z.z.).

**Ochranná doba:** doba, ktorá musí uplynúť od ukončenia príjmu krmiva obsahujúceho doplnkovú látku alebo liek (medikované krmivo) alebo od podania lieku (medikovaného krmiva) v inej forme do porážky zvierat a alebo do začiatku produkcie živočíšnych produktov, ako sú mlieko, vajcia a podobne, aby sa zabezpečilo, že živočíšne produkty nepresahujú najvyššie prípustné množstvá doplnkových látok, liekov alebo ich rezíduí ustanovené v zákone č. 140/1998 Z.z. a v nariadení vlády SR č. 438/2006 Z.z.



### 1.3. **Ostatné definície**

**Prenos:** znamená množstvo akejkoľvek vek prenesenej látky alebo produktu z jednej výrobných šarže, na okamžite nasledujúcu šaržu v určitej časti výrobného procesu, napríklad v miešačke alebo pri ručnom prisýpaní.

**Kontrola:** monitorovanie a meranie procesov a produktov v porovnaní s plánmi, cieľmi a požiadavkami na produkt a výsledky správ.

**Kontaminácia / Krížová-kontaminácia:** Prenos substancie chemického alebo mikrobiologického pôvodu alebo cudzorodých látok z jednej výrobných šarže krmiva na nasledujúcu výrobných šaržu krmiva v priebehu výroby, odberu vzoriek, balenia alebo prebalovania, skladovania alebo prepravy.

**Kontrolné opatrenia:** Všetky úkony a činnosti, ktoré môžu byť použité na prevenciu alebo elimináciu nebezpečenstva z krmív / potravín alebo ich zníženie na prijateľnú úroveň.

**Nápravné opatrenia:** Opatrenia na odstránenie príčin zistených nezhody alebo inej nežiaducej situácie.

**Kritický kontrolný bod (Critical Control Point - CCP):** Krok, v ktorom môžeme uskutočniť kontrolu, a ktorý je dôležitý pre prevenciu alebo elimináciu nebezpečenstva z krmív / potravín alebo ich zníženie na prijateľnú úroveň.

**Kritický limit:** Kritérium, ktoré oddeľuje prijateľné od neprijateľného.

**Zaistenie bezpečnosti krmiva:** Súčasť riadenia bezpečnosti krmív zameraná na poskytovanie dôvery, že požiadavky na bezpečnosť krmív, budú splnené.

**Manažment bezpečnosti krmív:** Koordinované aktivity na riadenie a kontrolu činností týkajúcich sa bezpečnosti krmív.

**Hotové krmivo:** Všeobecný termín používaný na označenie výrobkov získaných na konci spracovateľského reťazca výrobcu, t.j. k mnohým zmesiam alebo premixom, ktoré sú pripravené na dodanie zákazníkom. Rozšírené, to tiež platí pre premixy vyrobené výrobcami k mnohým zmesiam pre vlastnú potrebu.

**Prečistenie (výrobnej linky):** Spôsob v presune určitého množstva známeho typu krmiva alebo k mnej suroviny, napríklad zomletého obilja, cez výrobné zariadenie krmív, čím sa dosiahne odstránenie zvyškov krmív, ktoré v zariadení ostalo z predchádzajúcej šarže.

**"HACCP" (analýza nebezpečenstva a kritické kontrolné body):** Systém, ktorý identifikuje, vyhodnocuje a kontroluje nebezpečenstvá, ktoré sú významné z hľadiska bezpečnosti krmív.

**Analýza nebezpečenstva:** Proces zhromažďovania a vyhodnocovania informácií o nebezpečenstvách a podmienkach vedúcich k ich výskytu, pod ktorého sa rozhoduje, ktoré sú z hľadiska bezpečnosti krmív významné, a preto musia byť zahrnuté v pláne HACCP.

**Identifikácia nebezpečenstiev:** Identifikácia biologických, chemických a fyzikálnych faktorov, vrátane výrobného procesu, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na zdravie, a ktoré sa môžu vyskytovať v niektorých krmivách.

**Vstupné krmivo:** Všeobecný termín používaný na označenie surovín dodaných na začiatku výrobného reťazca, t.j. k mnej suroviny, doplnkové látky, pomocné látky, premixy.

**Výroba / Produkcia:** Všetky operácie po núc príjmom surovín, cez výrobu, balenie, preba ovanie, ozna ovanie, prezna ovanie, až po kontrolu, prepustenie do obehu, skladovanie a distribúciu premixov a k mnych zmesí vrátane súvisiacich kontrol.

**Záznam:** Dokument uvádzajúci dosiahnuté výsledky alebo poskytujúci dôkaz o vykonaných inostiach.

**Vratné produkty:** K mne zmesi alebo premixy, ktoré vznikajú bu po as výrobného procesu alebo následne potom, ktoré sú vhodné na prepracovanie. Vratné produkty pochádzajú z rôznych zdrojov, z ktorých každý má svoje špecifiká. Patria medzi ne:

- (A) Výrobky po uplynutí doby použite nosti;
- (B) Nevyhovujúce krmivo – napr. s problémami v po iato nom štádiu, zlej štruktúry, znehodnotené vo výrobní alebo na farme, dodané na základe chybnéj objednávky alebo v prípade, že je s ním odberate nespokojný;
- (C) Zvyšky z preosievania pri výrobe krmív alebo pri nakládke granulovaného krmiva;
- (D) Krmivá / k mne suroviny použité na pre istenie výrobného zariadenia;
- (E) Krmivá z roztrhnutých vriec a rozsypané krmivá.

Je potrebné rozlišova medzi krmivami vratnými na internej úrovni (t.j. krmivami, ktoré neopustili priestory výrobného podniku) od krmív vrátených na externej úrovni. Ak je zásielka krmiva vrátená z iného lenského štátu alebo z tretej krajiny a takéto krmivo podlieha úradnej kontrole, prevádzkovate krmivárskeho podniku je to povinný oznámi ÚKSÚP-u.

**Výrobná lokalita:** Závody / budovy zdie ajúce rovnaké priestory, spadajúce pod kontrolu rovnakého manažmentu a zapojené do rôznych štádií toho istého kontinuálneho procesu.

**Dodávate :** Organizácia alebo osoba, ktorá poskytuje produkt.

**Overenie / Validácia:** Potvrdenie prostredníctvom poskytnutia objektívnych dôkazov, že požiadavky na špecifické zamýš ané používanie alebo aplikáciu boli splnené.

**Odpad:** Akáko vek látka alebo predmet patriaci do kategórií uvedených v prílohe 1 Zákona . 223/2001 Z.z. z 15. mája 2001 o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorých sa držite zbavuje alebo má v úmysle sa zbavi alebo je nutné aby sa ich zbavil. K mne suroviny pochádzajúce z výroby potravín alebo nápojov a bezpečné, vrátené k mne suroviny a krmivá, ktoré sp ajú právne predpisy EÚ o bezpeč nosti krmív sa za odpad nepovažujú.

**Krmivo skrmované po as ochrannéj doby:** Krmivo pre zvieratá distribuované v priebehu ochrannéj doby po ukon ení podávania liekov alebo po vyradení liekov alebo doplnkovej látky (napr. kokcidiostatík alebo histomoniostatík) z krmiva

**Písomné dokumenty:** Tieto môžu by nahradené elektronickými, fotografickými alebo inými systémami spracovania údajov za predpokladu, že všetky údaje budú po as predpokladanej doby uchovávaná (archivácie) vhodne uskladnené a budú ahko dostupné v itate nej podobe.

## 2. SYSTÉM RIADENIA BEZPE NOSTI KRMÍV

### 2.1. Všeobecné požiadavky

- Ú elom EFMC je zabezpe i dosiahnutie štandardov bezpe nosti krmív, ktoré odrážajú dôležitos k mnych zmesí a premixov v rámci potravinového re azca a sp ajú zmluvné a zákonné povinnosti.
- Systém riadenia bezpe nosti krmív musí by vytvorený, zdokumentovaný, implementovaný a udržiavaný. Systém sa musí prispôsobova vývoju legislatívy a ostatným podmienkam v oblasti bezpe nosti krmív.
- Štruktúra systému riadenia bezpe nosti krmív musí zah a plán, požiadavky a zdokumentované postupy, ktoré zoh ad ujú najlepšiu prax v tomto odvetví.
- Musí sa uskuto ni formálne hodnotenie rizika s cie om identifikácie a kontroly nebezpe enstiev, ktoré by mohli nepriaznivo ovplyvni bezpe nos všetkých dodaných krmív. Hodnotenie rizika sa musí uskuto ni v súlade so zásadami HACCP.
- Systém riadenia bezpe nosti krmív musí zaisti , že všetky aktivity majúce vplyv na bezpe nos sú dôsledne definované, implementované a udržiavané. Na definovanie systému bezpe nos krmív môžu by použité normy ISO alebo iné porovnateľné normy.

#### 2.1.1. Analýza rizík a HACCP (vi Prílohu I o uplat ovaní princípov HACCP)

##### 2.1.2. Zodpovednosť manažmentu

- Manažment (po núc výkonným riaditeľom až po prevádzkový manažment) sa musí zaviazava k implementácii Systému riadenia bezpe nosti krmív, ktorý musí by zdokumentovaný.
- Manažment musí:
  - o Definova oblas Systému riadenia bezpe nosti krmív identifikáciou výrobkov / kategórií výrobkov a výrobných lokalít uvedených v systéme a stanovením cie ov v oblasti bezpe nosti.
  - o Zabezpe i , že požiadavky týkajúce sa bezpe nosti krmív, sú sú as ou obchodných cie ov spoločnosti.
  - o Revidova Systém riadenia bezpe nosti krmív v definovaných intervaloch nie dlhších ako 12 mesiacov a pri veľkých alebo významných zmenách vo výrobnom zariadení alebo výrobkoch zabezpe i ich vhodnosť a ú innosť (zmeny a vylepšenia).

##### 2.1.3. Štruktúra manažmentu zodpovedného za bezpe nos krmív

- Musí by vytvorená organiza ná schéma, ktorá bude neustále aktualizovaná. Organiza ná schéma by mala špecifikova zodpovednosť príslušného manažmentu vo vz ahu k bezpe nosti krmív.
- innosť orgánu/osoby poverenej pracovníkmi vykonávajúcimi úlohy súvisiace s bezpe nos ou krmív musí by zdokumentovaná. Jeden nominovaný manažér zodpovedný za bezpe nos krmív musí ma príslušnú autoritu na plnenie svojho poslania.
  - o Všetok zú astnený personál musí by dostato ne skúsený, vyškolený a kvalifikovaný.
  - o Rozsah zdrojov poskytnutý pre riadenie bezpe nosti krmív musí by primeraný danému typu alebo množstvu dodávaných k mnych zmesí a premixov pri zoh adnení daného rizika.
  - o Pokia ide o vnútornú komunikáciu, musia by všetci zamestnanci pravidelne informovaní o problémoch majúcich vplyv na bezpe nos krmív.

### 2.1.4. Školenia / tréning

- Manažment musí zabezpečiť, aby boli všetci zamestnanci dostatočne vyškolení pre úlohy, ktoré sa v praxi môžu vyskytnúť, a ktorých plnenie sa od nich môže vyžadovať.  
Takisto by mali byť informovaní o otázkach majúcich vplyv na bezpečnosť krmív. Požadovaná úroveň vedomostí a zručností sa musí udržiavať prostredníctvom pravidelných školení.
- Školenie musí zahŕňať nielen špecifické úlohy, ale aj všeobecnú správnu výrobnú a/alebo dodávateľskú prax a dôležitosť osobnej hygieny. To môže v prípade potreby zahŕňať:
  - o Pochopenie aktuálnej praktickej príručky, jej príloh a firemných postupov;
  - o Poznanie výroby;
  - o Vhodnosť a použitie jednotlivých zariadení;
  - o Tvorba a uchovávanie presných záznamov a dokumentácie;
  - o Implementácia plánu HACCP týkajúca sa kontrolného kritického bodu (CCP) vrátane monitoringu, uchovávania údajov, podávania správ a prijímania zodpovedajúcich opatrení, tak ako je to uvedené v rámci plánu a postupov danej spoločnosti;
  - o Význam vstupných krmív, s ktorými sa narába a osobitné opatrenia, ktoré sa musia dodržiavať pri používaní produktu a nebezpečnosti jeho nesprávneho použitia;
  - o Bezpečnostné opatrenia, ktoré je potrebné prijať pri manipulácii s doplnkovými látkami v súlade s nariadeniami EÚ, ktorými sú povolené a podpora odporúčaní ich výrobcu;
  - o Význam potenciálne nebezpečných látok a osobitné požiadavky pri výrobe krmív z veľkého množstva surovín obsahujúcich takéto látky a
  - o Dôležitosť správneho nakladania (všeobecne)
- Školenie musí byť zdokumentované.

### 2.1.5. Externá komunikácia

- Externá komunikácia medzi jednotlivými členmi krmivárskeho a potravinárskeho reťazca je základným nástrojom na zabezpečenie o možno najlepšieho spôsobu zaistenia bezpečnosti krmív a potravín.
- Z tohto dôvodu sa musia používatelia tejto príručky takisto uistiť, že ich požiadavky pre zaistenie bezpečnosti nimi vyrábaných veľkých zmesí a premixov, sú alej odovzďavané a uznané ich dodávateľmi a zákazníkmi.
- Výrobcovia veľkých zmesí a premixov, musia zabezpečiť, aby všetky nebezpečnosti v oblasti bezpečnosti krmív boli nielen identifikované, vyhodnotené a kontrolované, ale taktiež dané na vedomie v celom reťazci výroby potravín, za účelom zabrániť poškodeniu zdravia ľudí alebo zvierat.

## 2.2. Vysledovateľnosť, uchovávanie záznamov a sledovanie výrobkov z obehu

### 2.2.1. Všeobecné požiadavky

- Musí sa stanoviť systém dokumentácie na zabezpečenie vysledovateľnosti, ktorý identifikuje I) dodávateľov a sprostredkovateľov vstupných krmív do výrobní a II), ktorým boli tieto vstupné krmivá po spracovaní do finálnych krmív dodané.
- Systém vysledovateľnosti by mal takisto umožniť spätné vysledovanie použitých zložiek a ich dodávateľov z finálneho výrobku prostredníctvom údajov pochádzajúcich z procesu kontroly kvality a záznamov o šaržiach.
- V prípade identifikácie potenciálnych zdravotných rizík, musí existovať možnosť vysledovateľnosti finálneho krmiva smerom „dozadu“ alebo „dopredu“.

## 2.2.2. Záznamy o výsledovate nosti produktu

Výrobca musí zaznamena :

- Názov a adresu všetkých dodávate ov / sprostredkovate ov a zdroje vstupných krmív, vrátane ísiel šarží nakúpených doplnkových látok;
- Schválenie alebo registra né íslo dodávate ov pod a legislatívy EÚ;
- Pre výrobcov k mnych zmesí, názvy a adresy výrobcov alebo sprostredkovate ov premixov, vrátane ísiel šarží;
- Pôvod a množstvo hotových krmív a dátum ich výroby. Záznamy musia preukáza , že každá šarža bola vyrobená pod a aktuálnej receptúry, a že boli dodržané osobitné bezpe nostné požiadavky pre zamedzenie prenosu látok do následnej výrobnnej šarže;
- U každej jednotlivej šarže, názov a adresa zákazníka, ktorému bola dodaná, kde je to potrebné

## 2.2.3. Požiadavky na dokumentáciu

- Používatelia tejto príru ky musia vytvori a implementova vlastný súbor prevádzkových postupov, do ktorých zahrnú požiadavky tejto príru ky.
- Postupy môžu by sú as ou systému riadenia bezpe nosti krmív, ako sú asti národnej, odvetvovej alebo firemnej schémy
- Požadované postupy v tejto príru ke musia by :
  - o zdokumentované
  - o preverené a schválené
  - o ahko prístupné a zrozumite né
  - o revidované, aby vyjadrovali významné zmeny
  - o datované a podpísané oprávnenou osobou.
- Dokumentácia systému riadenia bezpe nosti krmív musí obsahova zdokumentované postupy a záznamy požadované EFMC.

## 2.2.4. Zdroje vstupných krmív

### 2.2.4.1. Ú el

Vstupné krmivo musí by :

- Vysledovate né;
- Sp a požadované štandardné špecifikácie pre vstupné krmivá (vi odstavec 3.5.2) a
- Kontrolované na obsah nežiaducich látok a iných známych nebezpe enstiev pod a kontrolného plánu zostaveného na základe štúdie HACCP.

### 2.2.4.2. Vyhodnocovanie dodávate ov

Vstupné krmivo musí by :

- Dodané dodávate mi, ktorí sú schválení alebo registrovaní v súlade s príslušnou legislatívou (Nariadenie o hygiene krmív, Nariadenie o ved ajších živo íšnych produktoch) a
- Dodané dodávate mi, ktorí pred dodávkou vstupných krmív prešli hodnotením kupujúceho alebo participujú v systéme zaistenia bezpe nosti krmív, podliehajúcemu certifikácii tre ou stranou v súlade s EN 45011 a uznanou kupujúcim. Tieto systémy zaistenia bezpe nosti sa musia zaklada na príslušných odvetvových smerniciach pre správnu prax, ak existujú, vytvorenými v súlade s lánkom 22 Nariadenia (ES) .183/2005.

### 2.2.5. Špecifikácie finálnych výrobkov

- Pred výrobou musia existovať interné špecifikácie výrobkov, obsahujúce všetky podrobnosti, nezávisle na písomných špecifikáciách, ktoré sú pre zákazníkov každého hotového krmiva bežne k dispozícii. Písomné špecifikácie pre kupujúcich musia obsahovať minimálne:
  - o Presnú identifikáciu finálneho krmiva (názov) a
  - o Všetky nebezpečenstvá alebo obmedzenia ich použitia.

### 2.2.6. Uchovávanie záznamov

- Všetky záznamy požadované EFMC sa musia uchovávať po požadovanú minimálnu dobu v súlade s príslušnými právnymi predpismi a / alebo národnými Nariadeniami; Doba archivácie pre jednotlivé dokumenty je priamo uvedená v dokumentačnej smernici príslušného právneho subjektu v zmysle smerníc ISO.
- Skladovacie podmienky musia zabrániť znehodnoteniu alebo poškodeniu záznamov;
- Záznamy musia byť vytriedené a archivované pre úplnú a jednoduchú dostupnosť informácií.

### 2.2.7. Plán kontrol

- Pre vstupné krmivá, hotové krmivá a medziprodukty sa musí vypracovať a implementovať plán kontrol.
- Plán kontrol, ktorý musí byť založený na kritických kontrolných bodoch (CCP), musí:
  - o Zabezpečiť, že hotové krmivá sú v súlade so špecifikáciami definovanými výrobcom a príslušnými právnymi predpismi;
  - o Určiť pôvod, obsah a homogénnu disperziu doplnkových látok vo finálnych krmivách. V najprimeranejších fázach procesu by sa mali vykonávať časté skúšky na homogenitu (vi prílohu III C);
  - o Presvedčiť sa, že hladiny náhodnej prítomnosti látok a výrobkov, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia ich používania na úrovni najnižšej rozumne dosiahnutej úrovni (princíp ALARA – As Low As Reasonably Achievable)
  - o Presvedčiť sa, že je zaznamenaný bakteriologický stav, analytické zložky hotových krmív a nežiaduce látky, ktoré obsahujú.
- Kontrolný plán bezpečnosti krmív musí:
  - o Definovať kontrolu kritických kontrolných bodov a postupov odberu vzoriek, ako aj frekvenciu kontrol pri získavaní vstupných krmív a výrobný proces;
  - o Špecifikovať, ktoré analytické metódy musia byť používané a ako často musia byť použité;
  - o Stanoviť, aké opatrenia je potrebné prijať v prípade nehody;
  - o Definovať zodpovednosť personálu zainteresovaného do výroby a kontroly bezpečnosti krmív.
- Kontrolný plán musí:
  - o Byť efektívne implementovaný;
  - o Zaznamenávať výsledky relevantných kontrol (vrátane vzoriek), ktoré musí výrobca uchovávať, aby bolo možné sledovať vstupné a hotové krmivá.
  - o Zaznamenávať históriu výroby každej vyrobenej šarže;
  - o Stanoviť oblasti zodpovednosti pre prípady sťažností / reklamácií.

### 2.2.8. Interné audity

- Musí existovať zdokumentovaný postup vyžadujúci vypracovanie programu auditu, ktorý má preveriť, že interné systémy fungujú podľa požiadaviek, a že sú účinné.
- Interné audity musia preukázať súlad s požiadavkami tejto príručky, so systémom HACCP, s formálnymi postupmi žiadateľov a legislatívou týkajúcou sa bezpečnosti krmných zmesí a premixov.
- Všetky relevantné činnosti musia byť auditované najmenej jedenkrát za rok.
- Interné audity musí vykonávať kvalifikovaný personál. Každý nesúlad musí byť napravený a následne sa musí aktualizovať správa o audite.
- Všetci pracovníci vykonávajúci vnútorný audit musia byť vyškolení na vykonávanie týchto auditov a musia byť schopní preukázať svoju efektívnosť v tejto úlohe.

### 2.2.9. Nevyhovujúce krmivá a sťahovanie výrobkov z trhu

- Musí existovať postup pre stiahnutie výrobku z trhu;
- Používateľ tejto príručky musí zostaviť a zdokumentovať postup pre narábanie s nevyhovujúcim krmivom: musí existovať identifikácia nevyhovujúcich hotových krmív. Narábanie nezodpovedajúcim krmivom musí byť zdokumentované. Prípadne nezhody sa musí vyhodnotiť a nevyhovujúce šarže sa musia oddeliť. Takisto musí existovať komunikácia s príslušnými orgánmi a subjektmi;
- Musí sa zadať zodpovednosť za preskúmanie a likvidáciu nevyhovujúceho krmiva;
- Zaznamenávanie všetkých výskytov incidentov a prijatých rozhodnutí musí výhradne vykonávať nominovaný zamestnanec;
- Nevyhovujúce hotové krmivá musia byť zlikvidované, prepracované alebo zaradené do nižšej kvalitatívnej triedy
- Všetky požiadavky na prepracovanie a prehodnotenie pri finalizácii musia byť zdokumentované.

### 2.2.10. Postup na vybavovanie sťažností súvisiacich s bezpečnosťou

- Proces podávania sťažností vo vzťahu k bezpečnosti musí zahŕňať systémy na:
  - o Stanovenie zodpovednosti pre riadenie sťažností;
  - o Záznam názvu/mena sťažujúceho sa zákazníka;
  - o Záznam o hotovom krmive, na ktoré je podaná reklamácia;
  - o Vyšetrovanie prípadnej reklamácie;
  - o Odpoveď zákazníkovi a
  - o Všetky potrebné nápravné opatrenia vykonané včas a účinným spôsobom.

## 2.3. Laboratórium na kontrolu bezpečnosti krmív

- Používateľ tejto príručky musí vlastniť správne vybavené kontrolné laboratórium alebo využívať externé laboratórium, najlepšie akreditované;
- Laboratórium musí preukázať reprodukovateľnosť a správnosť svojich výsledkov;
- Zodpovedajúce analytické metódy sa musia pravidelne preverovať a schvaľovať:
  - o Akreditácia uznaným akreditovaným orgánom podľa EN 17025;
  - o Validácia prostredníctvom účasti na uznanom kruhovom teste;
  - o Prípadne validácia prostredníctvom iných uznaných prostriedkov (napr. porovnanie s výsledkami uznaného laboratória).

### 2.3.1. Inšpekcia, odber vzoriek a testovanie

- Inšpekciu, odber vzoriek a testovanie musí vykonáva kompetentný personál. Musia existovať záznamy o adekvátnom školení zamestnancov, ich skúsenostiach a kvalifikácii.

#### 2.3.1.1. Fyzická kontrola

- Fyzická kontrola musí skontrolovať farbu, fyzikálnu formu, vôň a čistotu z hľadiska kontaminácie hmyzom a inými škodcami, plesňami a nadmerného poškodenia vstupných a hotových krmív. Tovar musí spĺňať špecifikácie vstupných a hotových krmív.
- Šarže vstupných doplnkových látok musia byť pri vstupe vizuálne preskúmané aj z pohľadu poškodenia obalov. Akékoľvek poškodenie, ktoré by mohlo mať vplyv na kvalitu produktu musí byť nahlásené manažérovi zodpovednému za bezpečnosť krmív.

#### 2.3.1.2. Odber vzoriek

- Plán odberu vzoriek má na zodpovednosti manažér pre bezpečnosť krmív. Musí existovať dokumentácia o umiestnení, spôsobe a frekvencii odberu vzoriek.
- Odber vzoriek zo všetkých vstupných a hotových krmív sa musí vykonať adekvátnymi technikami. Režim odberu vzoriek, musí byť primeraný objemu a povahe vstupných a hotových krmív (pozri pokyny v Prílohe III F);
- Vzorky vstupných a hotových krmív sa musia uchovávať po dobu zodpovedajúcu dobe použitia, pre ktorú je krmivo umiestnené na trh.
- Vzorky sa musia uchovávať vo vhodných uzavretých a označených nádobách/obaloch a musia byť zlikvidované pod dozorom.

#### 2.3.1.3. Chemická analýza

- Musí byť vykonané adekvátne testovanie, za použitia vhodnej metodiky;
- Plán testovania má na zodpovednosti manažér pre bezpečnosť krmív;
- Testy vykonané na vstupných krmivách musia zaisťovať bezpečnosť všetkých hotových krmív, ktoré sa z nich vyrábajú;
- Považnosť a frekvencia testov, musia brať do úvahy objem a potenciálne riziko vo finálnom výrobku.

#### 2.3.1.4. Mikrobiologické vyšetrenie

- Mikrobiologická analýza je v zodpovednosti manažéra pre bezpečnosť krmív;
- Úroveň testov sa musí stanoviť v súlade s výsledkami štúdie HACCP a zaisťovať bezpečnosť všetkých dodávaných finálnych krmív;
- Musí existovať príležitostné testovanie zariadení, ktorého výsledky sa musia zaznamenávať.

#### 2.3.1.5. Zdravotná nezávadnosť a krížová kontaminácia krmív

- Musí byť zabezpečené vykonávanie skúšok a analýz pre vyšetrovanie zdravotnej nezávadnosti a krížovej kontaminácie krmív.



## 3. SPRÁVNA HYGIENICKÁ PRAX

### 3.1. Všeobecné požiadavky

- Štúdiá analýzy rizík (HACCP) celého výrobného procesu (t.j. od získavania vstupných krmív, až po dodávky hotových krmív na farmy, vrátane operácií zahŕňajúcich prepravu, skladovanie a výrobu) musí byť vykonaná s cieľom identifikovať potenciálne súvisiace nebezpečenstvá pre spotrebiteľa a zdravie zvierat.

### 3.2. Kontrola a dohľad nad kontaminantmi a prenosom

- Je potrebné prijať kontrolné opatrenia na ochranu vstupných a hotových krmív pred kontamináciou. Predovšetkým, vstupné miesta, zariadenia na spracovávanie, prepravné zariadenia a skladovacie priestory musia byť zostavené a prevádzkované tak, aby sa minimalizovala možnosť kontaminácie.
- Kontrolu a monitoring kontaminantov musí vykonávať školený personál.

#### 3.2.1. Prenos

- Zamedzenie prenosu musí byť v štúdiu HACCP vždy zohľadnený. Pozornosť by sa mala venovať každej k menej doplnkovej látke, pridávanej samostatne alebo vo forme premixu s cieľom zostaviť zoznam kritických látok za účelom zamedzenia ich prenosu. Každá časť procesu, nakládka a dodávka musí byť v štúdiu HACCP zohľadnená. Špecifická pozornosť musí byť venovaná dizajnu výrobného (viď odstavec 3.4.1), riadeniu prašnosti (viď odstavec 3.4.1.4), čistote výrobného zariadenia (viď odstavec 3.4.2.1) a plánovaniu (viď odstavec 3.6.1).
- Prenos sa musí merať primeranou metodikou minimálne jedenkrát za rok alebo po prispôbení priestorov.
- Tam, kde pre výrobok predstavuje nebezpečenstvo významné riziko, musia byť zavedené a zdokumentované opatrenia na ich redukciu a minimalizáciu (plánovanie výroby).
- Musia sa identifikovať kritické kontrolné body a osobitný dôraz sa musí klásť na zdokumentovanie kontrolných procedúr a nápravných opatrení.
- Ďalšie použitie o opatreniach a kontrole prenosu je uvedené v Prílohe III E.

#### 3.2.2. Nežiaduce látky a produkty / biologické nebezpečenstvá / zoznam nepovolených látok

##### 3.2.2.1. Kontrolné opatrenia pre nežiaduce látky

- Pri výrobe hotových krmív, musí výrobca využívať kontrolné opatrenia, aby zabezpečil neprekročenie najvyšších prípustných limitov.
- Miesto dodania vstupných krmív je kritickým bodom prítomnosti nežiaducich látok. Z toho dôvodu je potrebné brať do úvahy systémy zaistenia bezpečnosti krmív na úrovni dodávateľa.

##### 3.2.2.2. Kontrolné opatrenia pre biologické nebezpečenstvá

- Možná mikrobiologická kontaminácia sa musí monitorovať a kontrolovať v súlade s mikrobiologickými kritériami definovanými ako sú časť štúdie HACCP a v súlade s článkom 3 Nariadenia o hygiene krmív.

##### 3.2.2.3. Kontrolné opatrenia pre zakázané látky a k menej suroviny podliehajúce právnym obmedzeniam

- Právne predpisy EÚ stanovili zoznam zakázaných látok. Výrobcovia musia zabezpečiť, aby výrobky na tomto zozname neboli použité vôbec alebo neboli použité pre druhy zvierat, pre ktoré sú zakázané.

- Kontrolné opatrenia musia preukáza súvis s príslušnými ustanoveniami Nariadení (ES) . 999/2001 o predpisoch súvisiacich s BSE, najmä s úplným zákazom skrmovania (Príloha IV Nariadenia (ES) . 999/2001).
- Kontrolné opatrenia musia takisto preukáza súvis s príslušnými ustanoveniami Nariadenia (ES) . 1774/2002 a to najmä zákaz skrmovania kuchynského odpadu a zákaz vnútrodrohovej recyklácie pri k mení zvierat.

### 3.3. Doplnkové látky

- Doplnkové látky a premixy sa musia mieša v dostato nom množstve a homogénnym spôsobom pod a pokynov výrobcu, s cie om zabezpe í , aby finálne krmivo obsahovalo ich uvádzané množstvá.
- Spolo nosti používajúce tieto výrobky musia sp a právne predpisy, týkajúce sa zariadení, riadenia a obsluhy výrobné, ako aj kvalifikácie zamestnancov.

### 3.4. Dizajn a údržba výrobné / Osobná hygiena

#### 3.4.1. Skladovanie, výrobné priestory a výrobné zariadenia

- Skladové a výrobné priestory a výrobné zariadenia musia by ísté a v dobrom stave.
- Musia sa uskuto ova primerané a pravidelné kontroly v súlade s HACCP, rovnako ako posúdenie rizík s využitím informácií, ktoré môže poskytnú výrobca. Všetky kontroly musia by vykonávané v súlade s písomnými postupmi.
- Tok procesov vo výrobných priestoroch musí by navrhnutý tak, aby minimalizoval možnos kontaminácie a prenosu.
- V skladových a výrobných priestoroch a pri/vo výrobných zariadeniach sa nesmú nachádza chemické látky, chemické hnojivá, pesticídy alebo ostatné potenciálne kontaminanty.
- Mali by by stanovené postupy na minimalizáciu podielu zásob po dobe použite nosti (napr. princíp prvý dnu, prvý von), použitím dôkladnej obrátky usklad ovaných tovarov. Materiály sa musia skladova takým spôsobom, aby boli jasne identifikovate né a ich identifikácia pri príjme je takisto ahko vidite ná. Efektivitu obrátok usklad ovaných tovarov musí sledova manažér zodpovedný za bezpe nos krmív.
- Rozloženie, dizajn a prevádzka všetkých zariadení a vybavenia musia by také, aby:
  - o minimalizovali riziko pochybenia,
  - o umož ovali ú inné istenie a údržbu,
  - o zabránili kontaminácii a prenosu,
  - o minimalizovali kondenzáciu,
  - o umož ovali odstra ovanie odpadových vôd, odpadu a daž ovej vody bez kontaminácie,
  - o umož ovali miešanie homogénnych výrobkov. Dávkovacie, vážiace a prepravné zariadenia pre doplnkové látky musia by prispôsobené úrovni koncentrácie k mnych surovín, doplnkových látok a premixov, ktoré sa budú váži .

### 3.4.1.1. Obvod a plochy

Všetky plochy v rámci priestorov výrobcu, musia by dokon ené a udržiavané pod a príslušných noriem:

- Na miestach, kde je prirodzený odtok nedostatok ný sa musí inštalova externý odtokový systém;
- V prípade nekrytých vonkajších skladov, musí by tovar a predmety chránené pred kontamináciou a poškodením;
- Pokia je to možné, mal by by okolo všetkých budov vo ný priestor, ktorý by mal by pravidelne udržiavaný;
- Odpad sa musí zhromaž ova v presne ur enom priestore;
- Kontrolné opatrenia musia zabráni prítomnosti domácich, divých a vo ne žijúcich živo íchov.

### 3.4.1.2. Skladové priestory mimo priestorov výrobného závodu

- Musí by zabezpe ené aby skladové priestory vyhovovali (vrátane skladových priestorov tretej strany) pre vstupné a hotové krmivá pred ich uvedením na trh.
- Skladové priestory tretích strán musia by v súlade so schválenou národnou alebo medzinárodnou príru kou správnej praxe, pokia ich každý rok formálne neaudituje príslušný výrobca krmív.

### 3.4.1.3. Sitá, filtre a odlu ova e

- Sitá, filtre a odlu ova e sa musia pravidelne kontrolova na ich prípadné poškodenie a ú inné fungovanie.

### 3.4.1.4. Zamedzenie prašnosti prostredia

- Proti akumulácii prachu a iných reziduálnych materiálov v priestoroch spracovávaní alebo skladovania vstupných alebo hotových krmív je potrebné prija primerané bezpečnostné opatrenia. Spolo nos musí definova „plán pre riadenie prašnosti“, ktorý by mal obsahova postupy istenia a sanitácie priestorov a zariadení. Osobitná pozornosť musí by venovaná tým doplnkovým látkam a premixom, ktoré majú vysokú prašnosť. Pre takéto doplnkové látky a premixy musia by stanovené osobitné opatrenia, aby sa minimalizoval ich vplyv na úroveň prenosu/kontaminácie. Tieto opatrenia majú zahŕ a ustanovenia týkajúce sa likvidácie alebo prepracovania prachu.

### 3.4.1.5. Pohyb vzduchu

- Tam, kde sa vzduch používa na prepravu alebo chladenie, musí existova pravidelné hodnotenie rizika tohto vzduchu, z pohľadu nosí a patogénov. Ako prevencia musia by prijaté všetky potrebné opatrenia.

### 3.4.1.6. Zariadenia pre príjem a nakládku

- Zariadenia pre príjem a nakládku musia by navrhnuté a konštruované tak, aby zabezpečili bezpečnosť vstupných a hotových krmív.
- Je potrebné zamedzi kontaminácii spôsobenej po asím, prístupom vtákov a pod.

### 3.4.1.7. Prepravníky a manipula ná technika

- Prepravníky a manipula né zariadenia sa musia udržiava v dostato nej čistote a hygienických podmienkach, aby sa zabránilo ich nepriaznivému vplyvu na vstupné a hotové krmivá.

### 3.4.2. Plánovaná údržba

- Zariadenia musia byť predmetom programu plánovanej údržby, ktorý má zabrániť najmä nepriaznivým vplyvom na bezpečnosť krmív a hygienu pracovných podmienok.
- Záznamy, týkajúce sa údržby všetkých zariadení, majúci kritický význam pre výrobu bezpečných hotových krmív, sa musia uchovávať.

#### 3.4.2.1. Upratovanie a čistenie

- Metódy čistenia a čistiaci materiál musia byť zvolené v závislosti na charaktere podniku.
- Zdokumentované programy čistenia musia zabezpečiť zachovanie bezpečnosti vstupných a hotových krmív po celú dobu. Programy čistenia musia byť monitorované a zaznamenávané.
- Čistiace a dezinfekčné prípravky musia byť kompatibilné s potravinami a krmivami a musia sa skladovať oddelene.

#### 3.4.2.2. Nakladanie s odpadmi

- Všetok odpad musí byť viditeľne označený a okamžite oddelený, aby sa eliminovala pravdepodobnosť náhodného alebo nechceného použitia.
- Odpad musí byť zhromažďovaný alebo uskladnený vo vyhradených zásobníkoch. Pokiaľ je to možné, zásobníky na odpad musia byť zakryté a uskladnené oddelene od vstupných a hotových krmív alebo výrobných priestorov.
- Odpad musí byť zlikvidovaný legálne.

#### 3.4.2.3. Hubenie škodcov

- Musí byť vypracovaný plán hubenia škodcov, ktorý obsahuje aktívne opatrenia - vrátane kontroly – eliminácie a obmedzenia aktivity škodcov v celej časti dodávateľského reťazca, za ktorú je krmivársky podnik zodpovedný.
- Na hubenie škodcov je možné používať iba schválené pesticídy, aplikované vyškoleným personálom.
- Postupy na likvidáciu škodcov sa musia prijať v časti dodávateľského reťazca, za ktorú je krmivársky podnik zodpovedný a v rámci zabránenia kontaminácie. Záznamy z postupov eliminácie škodcov sa musia uchovávať.

### 3.4.3. Osobná hygiena

- Musia byť zabezpečené primerané umývárne.
- V priestoroch výroby a nakládky sa musia nosiť ochranné odevy.
- Musí byť zavedená jasná politika ohľadom fajčenia a konzumácie jedla a nápojov na pracovisku.
- Pracovníci musia absolvovať primerané školenia, týkajúce sa hygieny pri priamej manipulácii so vstupnými a hotovými krmivami.
- Musí byť vytvorený postup, ktorým sa ustanovujú hygienické požiadavky pre návštevníkov, dodávateľov a všetky ďalšie osoby, vrátane zamestnancov, ktorí sa vo výrobných priestoroch nachádzajú iba dočasne.

## 3.5. **Nákup, dodávky a príjem vstupných krmív**

### 3.5.1. **Nákup**

- Výrobca musí mať štandardnú špecifikáciu, ktorá zodpovedá požadované vlastnosti pre všetky nakúpené vstupné krmivá.
- Štandardná špecifikácia musí indikovať, kedy a do akej miery môžu byť odchýlky akceptované.

### 3.5.2. **Špecifikácie k mlynčím surovín, doplnkových látok a premixov**

- Musia existovať špecifikácie pre každú mlynčiu surovinu, doplnkové látky a premixy vhodné pre nákup.
- Špecifikácie sa musia vzťahovať aspoň na:
  - o Analytické charakteristiky vstupných krmív;
  - o Výsledky analýz rizík uskutočnených pre každé vstupné krmivo, napr. špecifikáciu výrobku a monitorovací program na nežiaduce látky;
  - o Zoznam schváleného geografického pôvodu a zdrojov;
  - o Typy krmív, v ktorých je ich použitie schválené;
  - o Poznámky ku všetkým nebezpečenstvám alebo obmedzeniam ich použitia a všetky osobitné charakteristiky vstupného krmiva.

### 3.5.3. **Dodávky, príjem a skladovanie vstupných krmív**

- Každá šarža k mlynčím surovín, doplnkových látok a premixov dodaná do výroby musí byť sledovaná.
- Vstupné krmivá musia byť skladované v suchých, hygienických podmienkach, v priestoroch bez hmyzu a vtáctva.
- Musí existovať systém pridelenia miesta pre bezpečné skladovanie (akho identifikované, žiadne miešanie s ostatnými doplnkovými látkami, akho viditeľná identifikácia príjmu).  
V prípade pochybností o totožnosti výrobku počas skladovania (napr. z dôvodu poškodeného balenia), musí byť stanovený postup, na základe ktorého manažér pre bezpečnosť krmív rozhodne o jeho určení (opätovná identifikácia, povolenie na použitie alebo likvidáciu, a pod.). O prijatých opatreniach musia byť zachované záznamy.
- Odber vzoriek a analýzy vstupných krmív musia byť vykonané v súlade s plánom kontrol definovanom v odseku 2.2.7;
- Na mieste dodania a príjmu musí byť prítomný určený a vyškolený personál;
- Voda používaná ako zložka krmiva vo výrobnom procese musí byť vhodná pre zvieratá. Ak nepochádza zo zdrojov pitnej vody určených pre ľudskú spotrebu, má byť zahrnutá do pôsobnosti štúdie HACCP. Vodovodné potrubie má byť vyrobené z inertného materiálu.
- Každú mlynčiu surovinu, doplnkovú látku a premix, ktoré boli odmietnuté manažérom pre bezpečnosť krmív, musia byť zreteľne označené a oddelené od ostatných surovín a to spôsobom, ktorý bráni ich neoprávnenému použitiu. Likvidácia odmietnutých doplnkových látok a premixov sa vykonáva len po konzultácii s výrobcami a/alebo dodávateľmi.

## 3.6. Výrobný proces, skladovanie a dodávka k mnych zmesí a premixov

### 3.6.1. Výroba

#### 3.6.1.1. Všeobecné požiadavky

- Ako osoba zodpovedná za výrobný proces musí byť určený vyškolený zamestnanec.
- Výrobca musí zabezpečiť, aby jednotlivé fázy výroby prebiehali pod a vopred stanovených písomných postupov a návodov.
- Na dosiahnutie požadovanej bezpečnosti krmív, musia tieto postupy definovať, kontrolovať a riadiť nižšie uvedené kritické body výrobného procesu.
- Na dosiahnutie najúčinnejšiu elimináciu bakteriologickej kontaminácie, prenosu a ľudských pochybení a zabezpečenie zachovania hygienických a bezpečnostných štandardov, je nutné prijať technické a organizačné opatrenia.
- Pre dávkovanie každej k mnej suroviny a doplnkovej látky musia byť definované tolerancie.
- Za účelom minimalizácie rizika ohrozenia verejného zdravia vo vzťahu k prenosu sa musí stanoviť rozvrh výrobného programu.
- V prípade potreby sa musia zariadenia vyčistiť a/alebo „prepláchnuť“ čistiacim krmivom, aby nedošlo ku kontaminácii medzi dvoma šaržami.
- Čistiacie krmivo musí byť umiestnené do zreteľne označených nádob a musí sa s ním narábať v súlade s písomnými postupmi, ak nie je po zamiešaní „spláchnuté“ do pôvodnej šarže.

#### 3.6.1.2. Kalibrácia

- Všetky kontroly, meracie a skúšobné zariadenia musia byť kalibrované.
- Musí byť stanovený plán kalibrácie, ktorý okrem iného určuje:
  - o požadovanú presnosť kalibrácie,
  - o frekvenciu kalibrácie,
  - o referenčné štandardy kalibrácie.
- O kalibrácii sa musia uchovávať záznamy a všetky zariadenia musia byť jednoznačne identifikované a vysledované pod a kalibračných záznamov.

#### 3.6.1.3. Zamiešavanie doplnkových látok

- Doplnkové látky sa do krmív musia zamiešať v súlade so zákonnými požiadavkami. Osobitná pozornosť sa má venovať tým doplnkovým látkam, od ktorých legislatíva vyžaduje, aby boli do krmív zamiešané vo forme premixov (v kvapalnej alebo pevnej forme), napr. vitamíny A a D, meď, selén, kokcidostatiká a histomonostatiká a iné. V súvislosti už podstatne viac doplnkových látok má pri povolení klauzulu, že musia byť zapracované vo forme premixu!!
- Ak sú na doplnkové látky používané dávkovacie silá, ich súčasťou musí byť adekvátny dávkovací a uzamykací systém. Sekvencie operácií na prepravu doplnkových látok musia byť stanovené vopred a musia byť zaznamenané písomne.
- Musia byť zachované denné administratívne záznamy o (1) druhoch vyrobených krmív (názov a šarže) a (2) množstve doplnkových látok (alebo premixov obsahujúcich doplnkové látky) z kategórií uvedených v prílohe I Nariadenia (ES) č. 1831/2003 o doplnkových látkach. Okrem toho písomné záznamy by mali byť v súlade aj s nariadením č. 767/2009, pretože informácie, ktoré majú byť na označení krmiva (k mnej zmesi alebo k mnej suroviny s obsahom doplnkovej látky) by mali byť vedené aj v písomných záznamoch výrobcu.
- Zloženie šarže krmiva pre zvieratá, do ktorých sa doplnkové látky pridávajú musí rešpektovať tolerancie stanovené v špecifikáciách jednotlivých produktov.

### 3.6.1.3.1. Zamiešavanie doplnkových látok a premixov do k mnych zmesí

- Doplnkové látky a premixy sa môžu pridáva ru ne. Musí však existova komunika ný systém navrhnutý tak, aby zabezpe il, že látky sú pridávané správne a v súlade so špecifikáciou produktu.
- Doplnkové látky môžu by taktiež pridané do vhodných krmív pomocou nástreku: musia by prijaté všetky preventívne opatrenia s cie om zabezpe í presné nadávkovanie (rovnako ako testovanie a pravidelná plánovaná kontrola nástrekového zariadenia).
- Dávka premixu do k mnej zmesi má by predefinovaná na základe posúdenia ú inosti každej výrobnéj linky, so zrete om na špecifikácie dodané výrobcom zariadenia, presnos kalibrácie a výsledky testov homogenity.

### 3.6.1.3.2 Zamiešavanie doplnkových látok do premixov

- Preprava doplnkových látok v ich pôvodnom balení alebo v skladovacom sile na váhy a dávkovacie zariadenia musia by zabezpe ované primeranými prepravnými prostriedkami.
- Zamiešanie doplnkových látok do premixov si vyžaduje blokovací alebo varovný systém, aby sa zabezpe ilo, že cie ová doplnková látka je do cie ového premixu zamiešaná vo vyhovujúcej dávke. Tento postup musí by písomný.

### 3.6.1.4. Váženie

- Program pravidelnej údržby musí zabezpe í, že vážiace zariadenie je udržiavané v istote a opotrebované diely sú pod a potreby nahradené.
- Vážiace zariadenie musí by ahko istite né a vhodné na daný ú el.
- Presnos váženia musí by vhodná pre množstvá výrobkov, ktoré sa budú váži .
- Stanovia sa akceptovate né odchýlky na predefinované dávky.
- o sa týka manuálneho pridávania, má by stanovený postup pre zabezpe enie, že dané produkty sa navažujú v predefinovaných toleranciách.

### 3.6.1.5. Miešanie

- Najdôležitejšia je istota mieša ky.
- Na preverovanie mieša ky musia existova asové rozvrhy údržby v písomnej forme, aby zabránili tomu, že opotrebovanie zariadení má za následok tvorbu rezíduí pri vyprázd ovaní mieša ky.
- Mieša ky musia pracova v prednastavenom ase, ktorý testy potvrdili za primeraný na zabezpe enie vhodného zamiešania krmív a doplnkových látok.
- Presnos a ú inos procesu miešania sa musí pravidelne kontrolova v intervaloch nie dlhších ako šes mesiacov, aby bolo zabezpe ené, že doplnkové látky sú rovnomerne rozptýlené v celej zmesi.

### 3.6.1.6. Kontrola asu a teploty – granulácia a chladenie

- V prípadoch, kedy je teplota hotových krmív, procesu a/alebo prostredia rozhodujúca pre bezpe nos a kvalitu, musí by primerane kontrolovaná, monitorovaná a kontrolné opatrenia zaznamenané.
- Musí existova písomná dokumentácia postupov, ktorá zabezpe í pravidelné istenie chladi a.
- Vzduch nasávaný do chladi a je potenciálnym zdrojom bakteriálnej kontaminácie. Preto pod a možností má by nasávaný z istých priestorov výrobné, ale najmä nemal by sa nasáva z priestorov príjmu surovín.
- Podmienky granulácie musia by prispôsobené stabilite zapracovávaných doplnkových látok.

### 3.6.1.7. Detekcia kovov a magnety

- Tam, kde je to nutné, musia byť do systémov spracovávania zahrnuté zariadenia na detekciu kovov a magnety a tieto sa musia pravidelne kontrolovať na ich úložné a iné fungovanie. Záznamy z kontrol sa musia uchovávať.

### 3.6.1.8. Riadenie vratných produktov

- Výroba hotových krmív musí byť organizovaná na internej aj externej úrovni, s cieľom obmedziť možné vratné produkty na minimum.
- Schválenie akéhokoľvek vratného produktu na prepracovanie musí byť formálne zaznamenané a je funkciou manažéra pre bezpečnosť krmív.
- Vratné produkty (na internej úrovni) musia byť, keď je to možné, opätovne zapracované do ich pôvodnej šarže. Opätovné zapracovanie sa uskutočňuje pod a v súlade so stanovenými podmienkami.
- Ak sa vratné produkty (na internej úrovni), nemôžu opätovne zapracovať do ich pôvodnej šarže musí výrobca jasne indikovať, v ktorých vhodných nádobách sa musia vratné produkty skladovať.
- Procesné pravidlá musia stanoviť, do ktorých receptúr k mlynským zmesiam sa vratné produkty môžu zakomponovať a ich maximálny percentuálny podiel v jednotlivých druhoch krmiva. V žiadnom prípade nesmie byť výrobok obsahujúci zložky s obmedzeným použitím opätovne zapracovaný do šarže určenej pre druhy zvierat, pre ktoré je daná látka zakázaná.
- Množstvo vratných produktov, ktoré boli opätovne prepracované, sa musí denne zaznamenávať. Tieto administratívne registre musia takisto uvádzať šarže jednotlivých krmív do ktorých boli tieto vratné produkty zapracované.

## 3.6.2. Skladovanie hotových krmív

### 3.6.2.1. Všeobecné požiadavky

- Hotové krmivo, ktoré spĺňa požiadavky, sa musí skladovať vo vhodných obalových materiáloch alebo kontajneroch.
- Hotové krmivo sa musí skladovať v dobrých hygienických podmienkach a prístup k nim smú mať iba osoby, ktoré majú povolenie od výrobcu.
- Skladové priestory musia byť konštruované tak, aby zabezpečili maximálnu prevenciu proti vstupu domácich a vo ne žijúcich živočíchov.
- Na zníženie pravdepodobnosti kontaminácie, musí vyškolený personál vykonávať bežné kontroly, ktoré sa do najvyššej možnej miery eliminujú prítomnosť týchto nežiaducich živočíchov.
- Hotové krmivá sa musia skladovať tak, aby boli ľahko identifikovateľné (názov výrobku, číslo, dátum a čas výroby).
- Spôsob, akým sú hotové výrobky skladované, nesmie v žiadnom prípade viesť k zámene alebo kontaminácii medzi rôznymi hotovými krmivami, medzi k mlynskými surovinami alebo doplnkovými látkami s vysokým obsahom nežiaducich látok a hotových krmív alebo medzi doplnkovými krmivami a samotnými doplnkovými látkami.
- K mlynske zmesi, ktoré majú byť uvedené na trh, musia spĺňať ustanovenia Nariadenia (ES) č. 767/2009 o k mlynských zmesiach.
- Skladové priestory musia byť úplne vyprázdnené a čistené v pravidelných intervaloch. Čistiace postupy sa musia vykonávať v súlade s naplánovaným programom, ktorý sa zaznamenáva.
- Skladové priestory musia umožňovať skladovanie tovaru v čistých, suchých a správnych podmienkach.



### 3.6.2.2. Balenie hotových krmív

- Balenie hotových krmív musí spĺňať interné špecifikácie alebo špecifikácie zákazníka a byť vhodné pre použité prepravné prostriedky a typ hotového krmiva. Obal musí byť navrhnutý tak, aby hotové krmivá chránil.
- Balenie, ako aj prepravné dokumenty, musia byť zreteľné a jednoznačné. Všetky relevantné právne informácie musia byť uvedené na dodacích dokladoch alebo na etikete nachádzajúcej sa na obale výrobku.
- Hotové krmivá predávané vo neuložené a vo vreciach musia obsahovať všetky požadované údaje podľa nariadení o označovaní v krajine výroby a doručenia.
- Palety musia byť čisté a v dobrom stave a musia sa skladovať v suchom prostredí.

### 3.6.2.3. Označovanie hotových krmív

- Hotové krmivá musia byť označené v súlade s príslušnými právnymi predpismi, t.j. Nariadením Rady (ES) č. 1831/2003 pre premixy a Nariadením (ES) č. 767/2009 pre krmivé zmesi. Doplnujúce ustanovenia uvedené v článkoch 24 a 25 Nariadenia (ES) č. 1829/2003 o geneticky upravených krmivách a potravinách v súlade s nariadením (ES) č. 1830/2003 a Príloha IV Nariadenia (ES) č. 999/2001 o TSE majú byť takisto dodržané.

### 3.6.2.4. Skladovanie v priestoroch zákazníka

- Aby sa predišlo nežiaducim účinkom na bezpečnosť krmív, musí výrobca informovať svojich zákazníkov o podmienkach skladovania krmiva, ak si to povaha dodaných krmív a premixov vyžaduje.

## 3.7. Preprava a dodávka

- Preprava vstupných ako aj finálnych krmív sa musí vykonávať používajúc výhradne hygienické vozidlá a v súlade s prírukou prepravných predpisov alebo relevantnými odstavcami odvetvových smerníc (tam, kde existujú), vypracovaných v súlade s článkom 22 Nariadenia (ES) č. 1831/2005;
- Všetky dopravné prostriedky, či už vlastné alebo prenajaté, prepravujúce buď vo neuložený alebo balený tovar, musia byť primerane a dostatočne kontrolované s osobitným zreteľom na hygienu a potenciálnu kontamináciu;
- Pre uľahčenie sledovania nositeľov hotových výrobkov počas alebo po preprave, musia byť zaznamenané údaje o jednotlivých použitých nakladacích priestoroch;
- Výrobcovia krmív musia vytvoriť systém pre príjem a vybavovanie objednávok, aby bolo zabezpečené, že zákazník dostane druh krmiva, ktorý si objednal, že krmivo je riadne označené v súlade s právnymi predpismi, a že na zaistenie bezpečnosti dodávaného krmiva boli prijaté všetky opatrenia.
- Pred nakládkou krmiva nesmú v kontajneroch ostať žiadne materiály z predchádzajúcich nakládok (platí pre cisternové návesy, kontajnerové, plachtové návesy a pod.). Tieto musia byť čisté a suché.
- Všetky vozidlá používané pre dodávky krmív musia byť udržiavané v čistote a prevádzkované v súlade s prírukami o preprave:
  - o Príruky o preprave musia stanoviť, že všetky vozidlá používané na prepravu vstupných a hotových krmív musia podliehať programom pravidelného čistenia a dezinfekcie, ktoré zabezpečia, že tieto budú v čistom stave, bez akumulácie zvyškového odpadu;

- o Ak sú tieto vozidlá používané na prepravu tovarov alebo materiálov predstavujúcich zdravotné riziko – podľa definície osoby zodpovednej za kontrolu bezpečnosti krmív – vozidlá musia byť dôkladne vyčistené, vydezinfikované a vysušené podľa požiadaviek príručky a zohľadňujú štúdie HACCP, predtým, než sú použité pre prepravu vstupných a hotových krmív;
- Pri absencii príručky o preprave pre hotové krmivá, musia byť vyšpecifikované iné dôkazy o dodržiavaní hygieny a výsledovate bezpečnosti predchádzajúcich nakládok;
- Vstupné a hotové krmivá musia byť chránené pred kontamináciou a počas prepravy udržiavané v suchu. Vždy, keď je to možné, na prepravu vo neuložených k mnych surovín / krmív sa používajú uzavreté vozidlá alebo tam kde je to nepraktické, musí byť náklad prikrytý. Použitý krycí materiál musí byť udržiavaný v istom stave, pri pravidelnom čistení, sanitácii a sušení.

### **3.8. Záznamy o výsledovate bezpečnosti výroby**

#### **3.8.1. Vstupné krmivo**

- Pre každú dodávku vstupného krmiva musia byť uchované tieto údaje:
  - o Dátum / čas prijmu;
  - o Identifikácia vozidla, ktorým bol tovar doručený;
  - o Názov vstupného krmiva;
  - o Dodané množstvo;
  - o Názov dodávateľa;
  - o Objednávka alebo referencia dodávky;
  - o Výsledky analýz relevantné pre manažment bezpečnosti krmív;
  - o Krajina pôvodu;
  - o Registračné alebo schvaľovacie číslo výrobcu/dodávateľa (v prípade, že je potrebné);
  - o číslo(a) šarže výrobku a počet kontajnerov každej šarže.
  - o Identifikácia miesta uskladnenia.
- Pri doplnkových látkach sa musia uchovávať tieto dodatočné záznamy:
  - o Identifikačné číslo, kategória resp. funkčná skupina doplnkovej látky, tak ako je uvedené v nariadeniach o autorizovaní doplnkových látok;
  - o Priemerné množstvá účinných látok garantovaných dodávateľom;
  - o Návod na použitie;
  - o Doba použiteľnosti.

#### **3.8.2. Hotové krmivo**

- Pre každú šaržu vyrobených výrobkov sa musia uchovávať záznamy o:
  - o Pôvode krmiva ( číslo výrobku, druh/kategória zvierat, pre ktoré je krmivo určené);
  - o číslo šarže;
  - o Dátum / čas výroby;
  - o Pôvod a podiel k mnych surovín, premixov a doplnkových látok použitých v súlade s aktuálnou receptúrou;
  - o Postupy vykonávané na zaistenie požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a zamedzenia prenosu;
  - o Identifikácia miesta uskladnenia.

### 3.8.3. Dodávka

- Pokiaľ ide o zákazníka, ktorému bol hotový výrobok predaný, musia sa uchovávať nasledovné záznamy:
  - o Pôvod krmiva ( číslo výrobku, druh/kategória zvierat, pre ktoré je krmivo určené);
  - o číslo šarže;
  - o Názov a adresa zákazníka;
  - o Dátum / čas dodávky;
  - o Objednávka alebo referencia dodávky;
  - o Identifikácia vozidla, ktorým bol tovar doručený.

## 4. NORMATÍVNE DOKUMENTY

### 4.1. Legislatíva EÚ pre potraviny a krmivá (neúplný zoznam)

- Nariadenie (ES) . 178/2002 o všeobecnom potravinovom práve
- Nariadenie (ES) . 183/2005 o hygiene krmív
- Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) . 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív ( Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005 )
- Nariadenie ((ES) . 767/2009/EEC o uvádzaní krmiva na trh
- Nariadenie (ES) . 882/2004 o úradnej kontrole
- Nariadenie (EC) . 999/2001, ktorým sa ustanovujú pravidlá pre prevenciu, kontrolu a vyhubenie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií
- Nariadenie (ES) . 1774/2002, ktorým sa stanovujú hygienické predpisy, týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov, určených pre konzumáciu ľuďmi
- Nariadenie (ES) . 1831/2003 o doplnkových látkach

### 4.2. Medzinárodné štandardy

- „HACCP“ Smernice - CODEX Alimentarius – základné texty o hygiene krmív, [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net) , [www.who.int/foodsafety/codex/en/](http://www.who.int/foodsafety/codex/en/)  
Národným kontaktným miestom (NCCP) SR pre Codex Alimentarius je Výskumný ústav potravinársky, [www.vup.sk](http://www.vup.sk)
- Príručka „HACCP“ - [www.feedhaccp.org/brochure/HACCPAuditorManual.pdf](http://www.feedhaccp.org/brochure/HACCPAuditorManual.pdf)
- Dokument Komisie EÚ s pokynmi pre implementáciu postupov, založených na princípoch HACCP a uľahčenie implementácie princíпов HACCP v niektorých potravinárskych podnikoch [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance\\_doc\\_haccp\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_en.pdf)
- Dobrá prax pre krmivársky priemysel s prílohami - [www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e00.htm](http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e00.htm)
- CODEX – Praktický kódex o správnom kŕmení zvierat, [www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e00.htm](http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e00.htm) - príloha I - The Codex code of practice for good animal feeding

### 4.3 Základná legislatíva SR platná pre krmivá

- **Zákon . 119/2010 Z.z.** o obaloch a odpade z obalov a o zmene zákona . 223/2001 Z.z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- **Zákon . 140/1998 Z.z.** o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona . 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky . 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov.
- **Zákon . 271/2005 Z.z.** z 24. mája 2005 o výrobe, uvádzaní na trh a používaní krmív
- **Nariadenie vlády SR . 41/2004 Z.z.**, ktorým sa ustanovujú požiadavky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív
- **Nariadenia vlády SR . 438/2006 Z.z.** o nežiaducich látkach v krmivách
- **Nariadenie vlády SR . 439/2006 Z.z.** o k mnych surovinách (od 1. septembra 2010 sa uplat uje nariadenie (ES) . 767/2009)
- **Nariadenie vlády SR . 440/2006 Z.z.** o k mnych zmesiach (od 1. septembra 2010 sa uplat uje nariadenie (ES) . 767/2009)
- **Nariadenie vlády SR . 380/2009**, ktorým sa ustanovujú pravidlá na vykonávanie úradných kontrol krmív
- **Zoznam metód na skúšanie a hodnotenie krmív** (Vestník MP SR iastka . 8 z 28.4.2010 položka . 30/2010)
- **Zoznam k mnych doplnkových látok** (Vestník MP SR, iastka 18, položka . 48/2010)

# PRÍLOHA I: SMERNICE PRE UPLATŇOVANIE PRINCÍPOV HACCP

## 1. ÚVOD

Analýza nebezpečenstva a kritické kontrolné body (HACCP) je systém, ktorý bol navrhnutý pre identifikáciu, hodnotenie a kontrolu nebezpečenstiev, ktoré sú významné pre bezpečnosť potravín a krmív. Tieto smernice sú určené ako pomôcka prevádzkovateľom aplikujúcim princípy HACCP v rámci svojho podnikania v nasledujúcom prevádzkovaní, hoci ich používanie musí byť podporované dôkladnými školeniami a praktickými skúsenosťami pri aplikácii princíпов v oblastiach::

- Nákupu k mnych surovín, premixov, doplnkových látok a ostatných látok podobných doplnkovým látkam;
- Výroby k mnych zmesí a / alebo premixov;
- Skladovania, balenia a prepravy k mnych zmesí a / alebo premixov.

Vo svojej „naj istejšej“ podobe, sa HACCP zaoberá výlučne o bezpečnosť potravín určených pre ľudskú spotrebu. Metodika HACCP je však vhodná pre oveľa širšie uplatnenie, napríklad v krmivárskom odvetví, aby pri posudzovaní možných nebezpečenstiev ako na zdravie ľudí, tak aj zvierat. So zavedením Nariadenia (ES) č. 1831/2005 o hygiene krmív, nesmú byť krmivá uvedené na trh alebo skrmované zvieratami určenými na produkciu potravín, ak sú nebezpečné a dodržiavanie princíпов HACCP je právne záväzné pre všetkých prevádzkovateľov krmivárskych podnikov. Techniky súvisiace s HACCP možno takisto použiť pre zvaženie ďalších problémov, ktoré nemusia striktne predstavovať nebezpečenstvo, avšak v krmivárskom odvetví majú mimoriadny význam. Táto príručka je určená na optimalizáciu prínosov rozvojom systémov HACCP do praktických a užitočných nástrojov pre krmivárske podniky. Tým sa metodika použitá pre HACCP používa na zvaženie obširnejších otázok, ako je tomu u ebni štúdií HACCP. Z tohto dôvodu, referencie v tejto Prírúčke pre HACCP by sa mali interpretovať ako „princípy HACCP“ a „metodika HACCP“, podľa ich opisu v CODEX Alimentarius, a nie ako „istý“ HACCP.

Táto príručka je zostavená pre použitie spoločnosťami, pre ktoré môže byť HACCP úplne novým konceptom, tak aj pre tie spoločnosti, ktoré už so systémom HACCP majú predchádzajúce skúsenosti. Pre spoločnosti, ktoré už systém HACCP prevádzkujú bude táto príručka osobitne užitočná, v prípade, že hľadajú certifikáciu pre akreditovanú schému zabezpečenia krmivárskeho podniku alebo zistili, že ich súčasný systém HACCP neprináša podniku výhody. Systémy HACCP môžu byť efektívne implementované, aby poskytli výhody spoločnostiam všetkých veľkostí, od prevádzok s jedným zamestnancom až po multi-národné korporácie. Táto príručka je preto určená pre použitie v malých aj veľkých podnikoch, ale nie je určená na pokrytie všetkých špecifických situácií a okolností, ktorýmelia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov vo všetkých členských štátoch EÚ. Z tohto dôvodu neboli do tejto príručky zavedené praktické príklady HACCP, aby sa zabránilo akémukoľvek nevhodnému preneseniu týchto príkladov do jednotlivých plánov HACCP.

## 2. CIE HACCP V ODVETVÍ VÝROBY K MNYCH ZMESÍ A PREMIXOV

Priamo v úvode je dôležité zdôrazniť, čo sa má pomocou zásad HACCP dosiahnuť a následne na to myslieť počas celého procesu vývoja a udržiavania systému riadenia rizík. Väčšina podnikov pozná systém ISO 9000, ktorý sa zameriava na systémy a postupy; HACCP je však odlišný - zameriava sa na výrobok. Systémy, postupy a záznamy zohrávajú nevyhnutnú úlohu pri kontrolných mechanizmoch, ktoré HACCP vyžaduje, ale systémy a postupy vyžaduje HACCP iba tam, kde pomáhajú udržiavať integritu výrobku. ISO 9000 a podobné štandardy nie sú nevyhnutnou požiadavkou pre úspešný HACCP. Podľa definície je HACCP určený na kontrolu nebezpečenstiev, ktoré sa zvyčajne delia na fyzikálne, chemické a biologické.

V kontexte dodávate ského re azca krmív spadajú nebezpe enstvávajú, ktoré treba zoh ad ova do dvoch hlavných skupín:

- **Nebezpe enstvávajú, ktoré majú potenciál spôsobi priamu ujmu zvieratám konzumujúcim krmivo alebo u om konzumujúcim výrobky z po nohospodárskych rastlín.**

Tieto môžu by fyzické (napr. kamene predstavujú riziko udusenía, drôt môže prepichnú stenu reva, sklo môže prereza revo, a pod.), chemické (napr. mykotoxíny produkované aktivitou plesní, hnojivá alebo pesticídy používané pri pestovaní plodín, a pod.) alebo biologické (napr. rôzne ochorenia, salmonela alebo iné patogény).

Hoci k mne zmesi sú zvy ajne ur ené pre konkrétne druhy alebo kategórie zvierat, rovnaké k mne suroviny / doplnkové látky môžu by skrmované rôznymi druhmi alebo kategóriami zvierat. Citlivos a tolerancia rôznych druhov hospodárskych zvierat na živiny alebo antinutri né látky je extrémne variabilná. Akéko vek úvahy o nebezpe enstvávajúch preto musia obsahova konkrétne informácie o potrebách a citlivosti všetkých druhov zvierat, pre ktoré je krmivo ur ené.

- **Nebezpe enstvávajú, ktoré majú potenciál spôsobi skuto né (alebo takto vnímané) poškodenie zdravia udí konzumujúcich produkty živo íšneho pôvodu.**

Nebezpe enstvávajú s najvä šou pravdepodobnos ou vplyvu na zdravie loveka týmto spôsobom sú chemického alebo biologického pôvodu. Napríklad, medzi chemikálie nebezpe né pre loveka patrí aflatoxín B1, ktorý môže by prítomný v niektorých k mnych surovinách. Tento je neskôr syntetizovaný v revách dojníc a vylu ovaný do mlieka ako aflatoxín M1. Najzávažnejšími biologickými rizikami sú pravdepodobne rôzne druhy salmonely, ktoré môžu by prítomné v k mnych surovinách a výrobkoch a sk mené hospodárskymi zvieratami a následne kontaminujú vajcia alebo mäso. Okrem toho je možné, že predpisy, médiá alebo spotrebiteľia, považujú aspekt krmiva alebo k mnej suroviny za „nebezpe ný“, hoci neexistuje žiaden vecný dôvod na obavy. Príkladom je zákaz platný v EÚ pre mäso vhodné pre konzumáciu lovekom, vo všetkých krmivách pre hospodárske zvieratá, kde právny rámec predpokladá, že skrmovanie mäsa je potenciálne nebezpe né, a preto musí prevádzkovate krmivárskeho podniku kona rovnako. Kontrolu týchto druhov problémov je preto potrebné zahrnú do plánu HACCP.

V odvetviach výroby k mnych zmesí a premixov, je cie om HACCP identifikova existenciu nebezpe enstiev a s nimi súvisiacich rizík, ktoré majú negatívny vplyv ako na zvieratá, tak aj na udí a následne implementova kontrolné opatrenia tak, aby každý potenciálny ú inok mohol by eliminovaný alebo redukovaný na akceptovate nú úrove .

Je dôležité ma na pamäti, že potenciálne riziká môžu by prirodzenou sú as ou samotných výrobkov (napr. mykotoxíny v plodinách alebo ažké kovy v mineráloch) alebo ich výrobného procesu (napr. prihnojovaním alebo aplikáciou pesticídov do pestovaných plodín alebo prostredníctvom spalín od priameho plame a suš ky a zvyškov rozpúš adiel používaných pri extrakcii z oleja). Môžu by tiež zavedené neskôr po as prepravy, skladovania a manipulácie (napr. kontamináciou, poškodením spôsobeným po asím, škodcami alebo chemikáliami použitými na hubenie škodcov). V podnikate skom prostredí s obmedzenými finan nými a personálnymi zdrojmi, pomáha metodika HACCP sústredi pozornos na oblasti podnikania, ktoré sú naozaj dôležité, ak sa vyskytnú ich nebezpe enstvávajú a riziká a majú by pod kontrolou. V dôsledku toho existuje obchodná výhoda pri vývoji systému HACCP - zabezpe uje správne ciele finan né výdavky a as na zaistenie bezpe nosti výrobkov.

### 3. PRINCÍPY HACCP

Codex Alimentarius (Potravínový kódex) Komisie Svetovej zdravotníckej organizácie vydal zoznam siedmich zásad HACCP (CAC/RCP 1 - 1969, 4. revízia - 2003), ktoré boli prijaté v širokom rozsahu a tvoria základ vä šiny príru iek HACCP.

Tieto princípy sú:

- 1) Vykonanie analýzy rizík;
- 2) Stanovenie kritických kontrolných bodov (Critical Control Points - CCP);
- 3) Stanovenie kritických limitov;
- 4) Zostavenie systému pre monitorovanie CCP;
- 5) Stanovenie nápravných opatrení, ktoré sa majú prija , ak monitoring indikuje, že konkrétny CCP nie je pod kontrolou;
- 6) Stanovenie postupov pre verifikáciu tvrdenia, že systém HACCP funguje efektívne;
- 7) Zavedenie dokumentácie týkajúcej sa všetkých postupov a záznamov vhodných pre tieto princípy a ich aplikáciu.

Tieto zásady budú použité ako návod pri vývoji systému HACCP v nasledujúcich astiach tejto príru ky.

### 4. PRÍPRAVA PRE ŠTÚDIU HACCP

#### 4.1. Zostavovanie HACCP tímu

V klasickom HACCP tíme budú reprezentované nasledujúce disciplíny, avšak nevyhnutne nie rôznymi osobami pre každý konkrétny prípad:

- Tím líder: Tým môže by jedna z nižšie uvedených osôb a v ideálnom prípade to bude niekto, kto bol školený na zásady HACCP a má skúsenosti s ich uplat ovaním;
- Zabezpe ovanie kvality / kontrola kvality / technici: Tieto funkcie si vyžadujú niekoho, kto rozumie výrobkom, ich typickým nebezpe enstvám a kritickým problémom, ktoré sú s nimi spojené;
- Výroba: Táto funkcia si vyžaduje niekoho, kto je tesne spätý s výrobným procesom a dôverne pozná to, o sa v tomto procese deje;
- Technológie: Táto funkcia si vyžaduje niekoho, kto rozumie technológii výrobného závodu, kde sa vo vnútri výrobného zariadenia môžu akumulova suroviny, kde sa môže aplikova teplo alebo vlhkos a ako získa prístup k jednotlivým výrobným zariadeniam;
- Dopl ujúca, asovo obmedzená expertíza: Táto funkcia si vyžaduje špecialistov, ktorí ponúkajú technickú alebo špecifickú expertízu o nákupe, operatívnych innostiach, distribúcii, mikrobiológii, špecifických požiadavkách jednotlivých druhov a kategórií zvierat, a pod.

Je nevyhnutné, aby boli lenovia tímu oboznámení s tým, o sa skuto ne v ich odvetví a podniku deje a nie sú príliš vzdialení od každodenných inností. Musia disponova právomocami na posúvanie projektu vpred, ale nemusia by nevyhnutne medzi najvyššie postavenými lenmi podniku.

Je dôležité ma k dispozícii osobu, ktorá je kompetentná v technikách HACCP, v prípade, že žiaden len tímu nemá potrebný tréning a skúsenosti.

Štúdiá HACCP bude nevyhnutne generovať množstvo dokumentácie. Zaradenie do tímu niekoho, kto má schopnosti zaznamenať všetky tieto informácie umožní tímu sústrediť sa na danú úlohu.

Pre komplexné podniky by malo byť jadro HACCP tímu v ideálnom prípade doplnené o:

- Kvalifikovaných odborníkov na HACCP (ak žiadený člen jadra tímu nemá takú kvalifikáciu);
- Sekretariát / IT servis.

Ako náhle bol HACCP tím vymenovaný, môže začať riešiť štúdiá HACCP.

#### 4.2. Dokumentácia štúdie HACCP

Je dôležité, aby boli všetky časti štúdie HACCP zaznamenané a zdokumentované. Toto zabezpečí dostupnosť informácií pri vývoji projektu a referencie pre budúce revízie HACCP.

#### 4.3. Rozsah analýzy nebezpečenstva

Podnik môže v konečnom dôsledku vykonávať priamu kontrolu nad týmito oblasťami tam, kde je výrobok vo vlastníctve podniku. Nie všetky potenciálne nebezpečenstvá však môžu byť v tejto časti dodávateľa ského reazca identifikované, a preto je pre štúdiu dôležitá práve do úvahy všetky potenciálne nebezpečenstvá, bez ohľadu nato, či sa nachádzajú v oblastiach, v ktorých má podnik priamu kontrolu alebo mimo nich. Toto platí predovšetkým pre krmné suroviny / doplnkové látky, kde je potrebné pochopiť, ako a kde sa tieto vyrábajú a čo sa s nimi stane medzi miestom výroby a ich dodaním do výrobných zmesí / premixov. Identifikácia potenciálnych rizík v krmných surovinách / doplnkových látkach bude zohrávať významnú úlohu v určení špecifikácií a zmluvných požiadavkách výrobcov na dodávateľa.

#### 4.4. Výrobky, ktoré majú byť zaradené do štúdií HACCP a charakteristika výrobkov

Tím HACCP musí byť do úvahy a dokumentovať všetky výrobky, ktoré majú byť zahrnuté do štúdie, ako aj všetky relevantné lokality a procesy. To by malo zahŕňať rôzne fyzikálne formy výrobkov, výrobky určené pre rôzne druhy zvierat a výrobky vyrábané rôznymi procesmi. HACCP tím musí tiež pochopiť zamýšľané použitie daných výrobkov zo strany zákazníka. Ak už špecifikácie produktu existujú, HACCP tím sa na ne odvoláva. Tam, kde ešte neexistujú, musí tím pracovať s príslušnými oddeleniami podniku, za účelom špecifikácie výrobku. Je možné, že vyhodnocovanie rizika HACCP odhalí potenciálne nebezpečenstvá, ktoré je potrebné zahrnúť medzi špecifikácie výrobku (napr. obmedzenia v spôsoboch, akým sa produkty využívajú).

#### 4.5. Nevyhnutné podmienky

Pred zahájením vypracovania štúdie HACCP spoločnosť / podnik musí mať zavedené základné operatívne postupy validované interným auditom ako únné. Tieto postupy sú označované ako „nevyhnutné podmienky“ (t.j. „vyžadované ako primárna podmienka“) pre systém HACCP.

Niektoré príklady programov nevyhnutných podmienok:

- Politika podniku, týkajúca sa fajenia, pitia a konzumácie potravín;
- Plány istenia a hygienické audity;
- Programy na hubenie škodcov;
- Postupy schvaľovania dodávateľa;
- Inštrukcie a prevádzkové postupy vo výrobni;
- Definovanie pracovnej náplne a zodpovedností;
- Školenia zamestnancov.

Zriadenie a validácia únných postupov na kontrolu potenciálnych nebezpečenstiev v týchto oblastiach umožní systému HACCP zamerať sa na tie nebezpečenstvá, ktoré nie sú kontrolované inými prostriedkami. Následné revízie HACCP musia opätovne zhodnotiť nevyhnutné predpoklady, rovnako ako aj samotný systém HACCP, aby sa zabezpečilo, že nebudú ignorované rozsiahle oblasti s potenciálnymi rizikami.



#### 4.6. Tvorba diagramov

Diagram (alebo séria diagramov pre jednoduché použitie) sa vytvára tak, že výrobný/obchodný proces rozdeľuje na sériu číslovaných krokov (pre jednoduchosť odvolania sa na ne), od začiatku pracovného procesu, cez spracovanie (v prípade potreby) až po distribúciu zákazníkovi, s prihliadnutím na akékoľvek skladovanie, prepravu alebo manipuláciu. Pre každý výrobný podnik, platné technické diagramy musia byť k dispozícii HACCP tímu. Tím HACCP pred postupom do ďalšej fázy, potvrdí podrobnosti o všetkých vytvorených technických diagramoch ich fyzickým porovnaním so študovaným procesom.

Diagramy zahŕňajú (podľa potreby):

- Všetky administratívne procesy, ako napríklad doručenie objednávky a zloženie výrobku;
- Všetky príslušné vstupy do toku procesov, vrátane surovín a všetkých produktov zakúpených na opakovaný predaj;
- Všetky mechanické procesné kroky;
- Pasívne zariadenia (ako lapače kameňov a magnety);
- Recyklovacie a vratné slučky, kde sú výrobné frakcie navrátené do procesu spracovania;
- Potenciálne miesta krížovej kontaminácie;
- Všetky oblasti, kde produkt nie je uzatvorený/obalený;
- Postupy skladovania, balenia a prepravy;
- Kroky, kde sú výrobné frakcie odstránené z procesu (a nevracajú sa do neho).

Tento zoznam nie je nevyhnutne vyčerpávajúci.

Schému diagramov je následne potrebné rozdeliť do menších a podrobnejších sekcií pre pracovné úlohy a stanovenie potenciálnych nebezpečenstiev.

#### 4.7. Charakteristika výrobného-obchodného procesu podniku

Je užitočné popísať výrobné / obchodné procesy jednoduchými termínmi. Tým sa zaistí, že všetci členovia tímu HACCP plne pochopia tok procesov. Popisy procesov sú užitočné pre externých audítorov a štátnych úradníkov so štatutárnymi právomocami.

### 5. ŠTÚDIA HACCP

#### 5.1. Analýza nebezpečenstiev (Zásada Kódexu 1)

**Nebezpečenstvo – „biologické, chemické alebo fyzikálne faktory alebo podmienky, ktoré majú potenciál spôsobiť nepriaznivý účinok“**

HACCP sa týka produktu. Je potrebné mať na pamäti, že proces výroby ako aj predpokladané použitie výrobku.

##### 5.1.1. Identifikácia nebezpečenstva

Pre každý krok procesu by mal tím HACCP zostaviť zoznam všetkých potenciálnych nebezpečenstiev, od ktorých sa dá racionálne očakávať, že predstavujú hrozbu. V tejto etape by mali byť uvedené všetky nebezpečenstvá a všetky, ktoré môžu byť zo štúdie vyaté ako nevyhnutné predpoklady, môžu byť identifikované neskôr.

K ú ovými aspektmi sú:

- Nebezpe enstvá spojené s produktom;
- Nebezpe enstvá, ktoré môžu by vnášané v danom kroku procesu;
- Nebezpe enstvá, ktoré môžu vzrás v danom kroku procesu.

### 5.1.2. Vyhodnotenie rizík

HACCP tím by mal v alšom kroku uskuto ni analýzu rizík všetkých identifikovaných nebezpe enstiev. Cie om je ur i tie, ktoré majú najvyšší vplyv na bezpe nos potravín alebo krmív, na základe posúdenia pravdepodobnosti výskytu každého a závažnosti jeho vplyvu. Existujúce kontroly pri tejto úlohe sa nezoh ad ujú.

Niektorí praktici považujú za užito né použi pre vyhodnocovanie nebezpe enstiev jednoduchý bodovací model. Praktický nástroj, ktorý môže by použitý na vyhodnotenie rizík formou bodovacej tabu ky je navrhnutý na konci tejto príru ky.

i je alebo nie je použitá metóda na bodovanie nebezpe enstva, je potrebné zabezpe i , aby najvýznamnejšie riziká získali najvä šiu pozornosť .

### 5.1.3. Usporiadanie HACCP štúdií

Pre ahšiu orientáciu je na zhrnutie údajov získaných zo štúdie HACCP výhodné použi HACCP tabu ku. Pri používaní takejto tabu ky, je dôležité, aby údaje zah ali opatrenia, zodpovednosti a asové limity.

### 5.1.4. Vytváranie kontrolných opatrení

**Kontrolné opatrenie – „kontrolné opatrenia predstavujú akúko vek innos a / alebo aktivitu, ktoré možno použi na prevenciu, i elimináciu nebezpe enstva alebo jeho zníženie na prijate nú úrove n .“**

Je dôležité využíva kontrolné opatrenia alebo opatrenia všade tam, kde hrozí nebezpe enstvo s vysokým stup om rizika (3 a viac bodov) na jej odstránenie alebo zníženie na prijate nú úrove n . Kontrolné opatrenia môžu ma nieko ko podôb, ale musia by praktické a dosiahnute né.

Pri stanovovaní kontrolných opatrení platia nasledovné úvahy:

- Môžeme nebezpe enstvo eliminova ?
- Môžeme nebezpe enstvo odstráni technickými prostriedkami?
- Môžeme nebezpe enstvo riadi automatizovaným systémom riadenia procesov?
- Môžeme nebezpe enstvo riadi prostredníctvom poverenia pracovníkov?

### 5.1.5. Validácia

Všetky aplikované kontrolné mechanizmy musia by validované, aby bola zabezpe ená ich ú innos . Znamená to napríklad, preukázanie analytickými alebo inými prostriedkami, že vyhlásenia o kontrolných mechanizmoch sú pravdivé a kontrolné mechanizmy fungujú tak, ako boli naplánované. Pre budúce použitie musia z tejto innosti existova záznamy.

## 5.2. Stanovenie kritických kontrolných bodov (Zásada Kódexu . 2)

**Kritický kontrolný bod (CCP) – „krok, pri ktorom, sa môže aplikovať kontrola, a ktorý je nevyhnutný na prevenciu, i elimináciu nebezpečenstva alebo jeho zníženia na prijateľnú úroveň“**

Kritické kontrolné body (CCP) sú tie, ktoré sú potrebné na vylúčenie nebezpečenstiev alebo na ich udržanie na prijateľných úrovniach a tam, kde už žiaden ďalší proces alebo postup nebude v prípade zlyhania schopný adekvátne riadiť nebezpečenstvá. Posúdenie, i kontrolné body sú „kritické“, sa dá vykonať prostredníctvom rozhodovacieho stromu. Príklad rozhodovacieho stromu je uvedený v tabuľke na konci tejto príručky.

Po stanovení a potvrdení kritických kontrolných bodov, je dôležité jasne ich identifikovať vo všetkej dokumentácii súvisiacej s HACCP. V prípade, že kritickými kontrolnými bodmi sú technické zariadenie, tie majú byť jasne označené alebo inak identifikované.

## 5.3. Stanovenie kritických limitov (Zásada Kódexu .3)

**Kritický limit – „kritérium oddeľujúce prijateľné od neprijateľného“**

Po určení všetkých kritických kontrolných bodov v procese v rámci štúdie, musí tím HACCP vymedziť kritické limity pre kontrolné opatrenie v každom z nich. Kritický limit je hranica, ktorá oddeľuje prijateľné od neprijateľného. Niektoré kritické limity budú stanovené legislatívnymi požiadavkami, zatiaľ čo ostatné budú určené na základe skúseností alebo vedeckého výskumu.

## 5.4. Vytvorenie monitorovacieho systému (Zásada Kódexu . 4)

**Monitoring - „akt vykonania plánovanej postupnosti pozorovaní alebo meraní na posúdenie, i kontrolné opatrenia fungujú v medziach vyšpecifikovaných parametrov“**

Firmy si musia sledovať, kedy by kritické limity mohli byť prekrojené alebo kde sú trendy, ktoré naznačujú, že limity môžu byť prekrojené. Dosiahnutie tohto si môže vyžadovať automatické záznamy, pozorovanie a / alebo testovanie. Monitoring sa musí zaznamenávať, nech už je použitá ktorákoľvek (najvhodnejšia) metodika.

V ideálnom prípade musia byť monitorovacie systémy zostavené za účelom o najrýchlejšej identifikácii všetkých kontrolných opatrení, ktoré sa stávajú neúčinnými, pred ich zlyhaním. Preto je taktiež dôležitá frekvencia akéhokoľvek monitorovania a mala by byť stanovená ako súčasť systému HACCP.

Je dôležité, aby úlohy spojené s monitoringom vykonával kvalifikovaný a poverený personál a tieto osoby oprávnené vykonávať monitoring musia byť uvedené v systéme HACCP. Napríklad, ak súčasťou monitorovacej úlohy predstavuje skúšanie, musí systém HACCP definovať, akým spôsobom a kto odoberá vzorky, a rovnako aj to, kto vykoná monitoring výsledkov testov. V systéme HACCP musí byť takisto uvedená frekvencia monitorovania.

## 5.5. Stanovenie plánu nápravných opatrení (Zásada Kódexu . 5)

**Nápravné opatrenie – „opatrenie, ktoré sa má prijať, ak monitoring preukáže stratu kontroly“**

Tím HACCP musí vyšpecifikovať opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade ak sa stratí kontrola nad kritickým kontrolným bodom. Zodpovednosť za implementáciu nápravných opatrení musí byť jasne pridelená a zdokumentovaná.

Je dôležité zabezpečiť, aby postupy tiež zohľadňovali kroky, ktoré sa majú prijať v súvislosti s každým produktom spracovaným od doby, kedy bolo naposledy potvrdené, že prevádzka prebieha v prijateľných medziach. To si môže vyžadovať zhromaždenie zásob alebo dokonca stiahnutie výrobkov od zákazníkov alebo sprostredkovateľov.

## 5.6. Overovanie (Zásada Kódexu . 6)

**Overenie – „použitie metód, postupov, skúšok a ďalších hodnotení, doplnujúcich monitoring, pre zaistenie súladu s plánom HACCP“**

Systémy overovania musí implementovať tím HACCP, ktorý zabezpečí nielen súlad všetkých zamestnancov s požiadavkami systému, ale takisto účinnosť systému. Overovacie systémy musia revidovať celý systém HACCP a jeho súvisiace záznamy. V pláne HACCP môže existovať niekoľko kritických kontrolných bodov na kontrolu jedného typu nebezpečenstva, každý so svojim vlastným primeraným monitoringom. Overovanie by však malo zahŕňať kontrolu tohto nebezpečenstva z pohľadu celého výrobného procesu. Pri zostavovaní systémov overovania by mali byť zohľadnené tieto skutočnosti:

- Odber vzoriek a testovanie;
- Monitoring sťažností;
- Vnútorň audit systému HACCP;
- Externý audit systému HACCP.

## 5.7. Založenie dokumentácie (Zásada Kódexu . 7)

Žiaden systém HACCP nebude fungovať efektívne, ak kontroly, ktoré identifikuje za potrebné nie sú riadne implementované. Vo väčšine prípadov to bude vyžadovať stanovenie postupov a záznamov. Preto musí systém HACCP zahŕňať dva druhy dokumentácie.

- Samotný plán HACCP - to zahŕňa všetky skôr opísané podrobnosti v tejto príručke;
- Postupy a záznamy – tieto zahŕňajú písomné postupy popisujúce kontrolné opatrenia a ďalšie aspekty plánu HACCP, spolu so súvisiacimi záznamami. Tieto môžu byť súčasťou systému kvality (napr. ISO 9001/2) alebo môžu byť výhradne pripojené k plánu HACCP. Z praktických dôvodov je zvyčajne najúčinnejšie začleniť postupy a programy HACCP, pokiaľ je to možné, do celkového systému kvality podniku.

# 6. REVÍZIA SYSTÉMU HACCP PO IMPLEMENTÁCII

## 6.1. Okamžitá revízia systému HACCP

Existuje množstvo okolností, za ktorých je nutné okamžite preskúmať niektoré časti systému HACCP alebo dokonca celý systém HACCP. Najmä tam, kde sa uvažuje nad zmenami, musí byť revízia HACCP vždy súčasťou plánovacieho procesu. Za takýchto okolností musí tím HACCP začať s okamžitou revíziou na zaistenie kontroly nad všetkými zistenými nebezpečenstvami a výsledkom zmien nebudú žiadne nové. Pre možné referencie v budúcnosti sa musí uchovávať Zápisnica z bezprostrednej revízie a musí sa považovať za súčasť plánovanej revízie. Niektoré príklady okolností, ktoré môžu vyžadovať okamžitú revíziu časti alebo celého systému HACCP sú uvedené nižšie (tento zoznam nie je vyčerpávajúci):

- Zmeny v surovinách, dodávateľoch alebo zdrojoch;
- Zmeny v zložení receptúry;
- Zmeny v zariadení alebo usporiadaní výroby;
- Navrhované zmeny alebo nahradenie procesov a manipulačnej techniky;

- Zmeny v istení alebo vykonávaní údržby;
- Zmeny v balení, preprave alebo skladovaní;
- Personálne zmeny, i už výmena pracovníkov alebo znižovanie ich stavov;
- Zmeny v type alebo používaní výrobkov;
- Zmeny v zákazníckej báze, ktoré môžu mať vplyv na analýzu nebezpe enstva;
- Zmeny v legislatíve / alšie požiadavky;
- Prekro enie kritických limitov HACCP;
- Odozva / s ažnosti od zákazníkov;
- Nové poznatky o možných nebezpe enstvách.

## 6.2. Plánovaná revízia systému HACCP

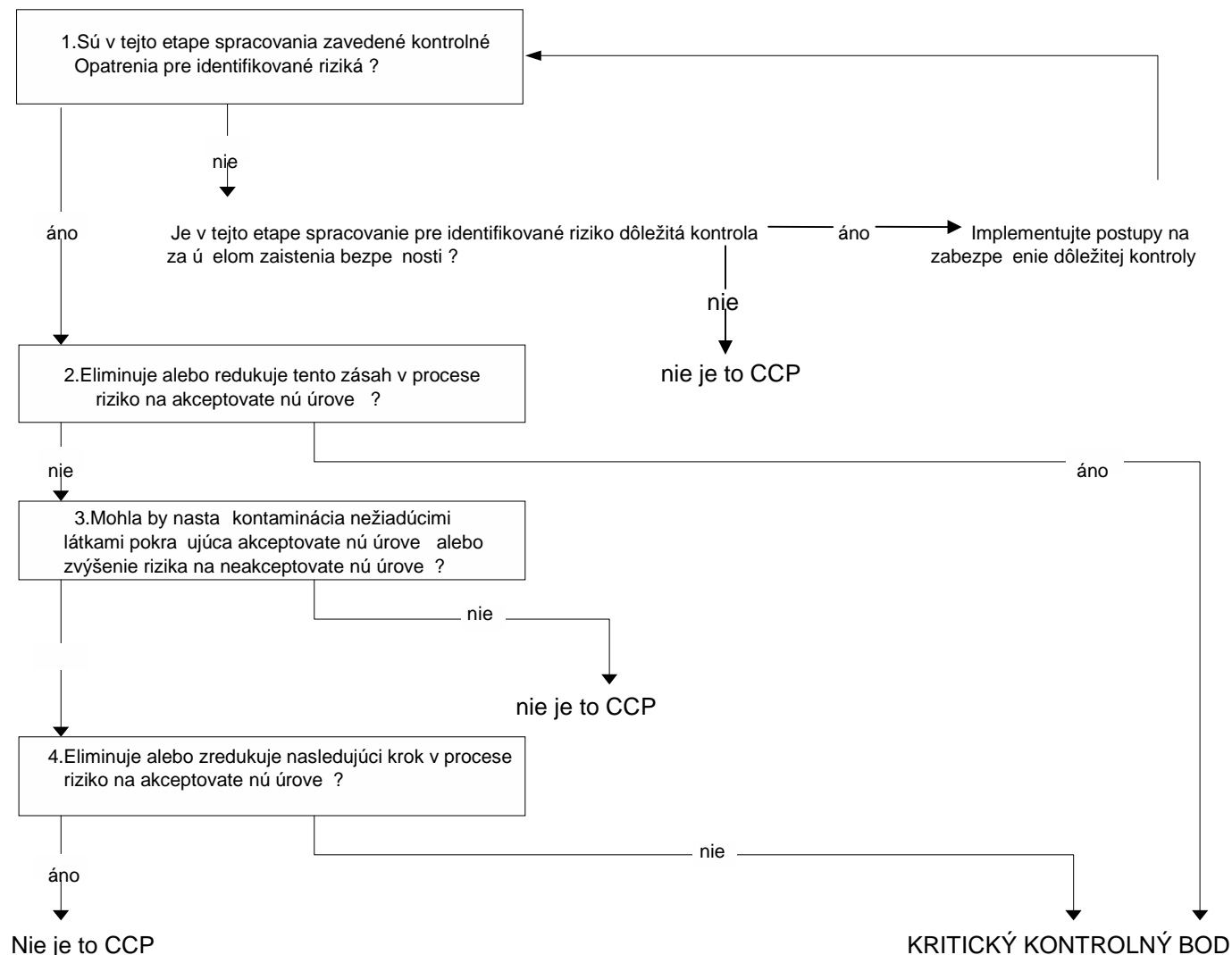
Najmenej raz ro ne sa musí tím HACCP stretnú za ú elom diskusie o systémoch HACCP od za iatku až do konca pri pravidelnej revízii HACCP. Zápisnica z pravidelných revízií musí by uchovaná pre budúce použitie. Medzi záležitos ami, ktoré je potrebné zhodnoti sa nachádzajú:

- Záznamy o každom porušení kritických limitov, nápravných opatreniach, ktoré boli v tej dobe implementované a pou enie, ktoré z toho treba vyvodi . Cie om by malo by zabezpe i , aby už nikdy neboli kritické limity prekro ené.
- Záznamy o všetkých odchýlkach od stanovených cie ov a pou enia, ktoré z toho treba vyvodi . Nadmerné odchýlky od cie ov môžu nazna ova , že kontrolné mechanizmy sú príliš vo né a musia sa sprísni . Ve mi málo odchýlok od stanovených cie ov môže nazna ova , že kontrolné mechanizmy sú príliš striktné, o by mohlo ma za následok nadmerne vynaložené náklady;
- Výsledky všetkých interných alebo externých auditov a všetky skúsenosti, ktoré je z nich potrebné vyvodi . (Je však dôležité nepoužívať blížiacu sa revíziu ako zámienku k nestanoveniu nápravných opatrení);
- Pretrvávajúca platnos princípov, pod a ktorých bol systém HACCP zostavený. Vyžadujú si zmeny v nariadeniach, v praktikách odvetvia a podniku, technickom vybavení alebo pracovnom personále, ktoré majú by vykonané, zmeny na úrovni systému HACCP? (Toto má zabezpe i , aby žiadne zmeny neunikli bezprostrednej kontrole.)

V každom efektívnom systéme HACCP, ktorý je plne integrovaný do podnikania, by vyššie uvedené oblasti mali by riešené na bežnej báze a nie by ponechané pre plánovanú revíziu systému HACCP.

## HACCP - Kritické Kontrolné Body – rozhodovací „strom“

Otázky by mali byť zoradené podľa následnosti pre každé identifikované riziko, v konkrétnej etape výroby alebo spracovania



### Keďže do stromu rozhodovania nie je možné písať, tu uvádzame opravený text:

1. Sú v tomto kroku spracovania zavedené kontrolné opatrenia pre identifikované nebezpečenstvo?

Je v tomto kroku spracovania pre identifikované nebezpečenstvo dôležitá kontrola za účelom zaistenia bezpečnosti?

2. Tento pracovný krok eliminuje alebo redukuje nebezpečenstvo na akceptovateľnú úroveň?

3. Môže identifikované nebezpečenstvo presiahnuť akceptovateľnú úroveň alebo narásť na neakceptovateľnú úroveň?

4. Niektorý z nasledujúcich pracovných krokov eliminuje identifikované nebezpečenstvo alebo redukuje pravdepodobnosť jeho výskytu na akceptovateľnú úroveň?

### Rizikové skóre (kombinovaná hodnota závažnosti a pravdepodobnosti výskytu)

Vyhodnotenie rizika		Pravdepodobnosť výskytu (ak nie je kontrolovaná)		
		vysoká (3)	stredná (2)	nízka (1)
<b>Závažnosť výskytu</b>	vysoká (3)	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>3</b>
	stredná (2)	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>2</b>
	nízka (1)	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

Táto tabuľka je založená na dvoch základných prvkoch charakterizácie rizík - závažnosti a pravdepodobnosti. Ak je to vhodné, môžu sa do tejto tabuľky zahrnúť ďalšie parametre, ako napr. vystopovateľnosť alebo dodatočne hodnotiaci kategória (napr. „veľmi vysoká (4)“), z dôvodu umožnenia špecifického prispôsobenia posudzovania rizík od prípadu k prípadu.

## PRÍLOHA II: ŠPECIFICKÉ POŽIADAVKY PRE MEDIKOVANÉ KRMIVÁ

### **Preambula:**

Na základe žiadosti Európskej komisie je táto príloha poskytnutá za účelom pomoci krmivárskym podnikom vyrábajúcim medikované krmivá, sp a dodatočné požiadavky týkajúce sa bezpečnosti krmív, stanovené v Smernici EÚ 90/167/ES o medikovaných krmivách. Tieto dodatočné požiadavky boli klasifikované podľa štruktúry EFMC pre zrozumiteľnosť. Požiadavky ustanovené v Smernici 90/167/EHS, platné nielen pre výrobu medikovaného krmiva, boli priamo vložené do EFMC. Všetky požiadavky v základnej časti EFMC vzťahujúce sa na vstupné krmivá sa na základe rozšírenia vzťahujú aj na premixy pre medikované krmivá. Podobne, každá požiadavka vzťahujúca sa na hotové krmivo platí rozšírenie aj pre medikované krmivo.

### **1.1. Rozsah**

- Táto príloha je relevantná pre spoločnosti zaoberajúce sa spracovaním alebo výrobou medikovaných krmív v rovnakej výrobni, v ktorej prebieha výroba konvenčných krmív.

### **1.2. Právne definície**

**Premix pre medikované krmivá:** Každý vopred pripravený registrovaný veterinárny liek, s cieľom následnej výroby medikovaných krmív (Zákon 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov).

**Veterinárny liek:**

- a) každá látka alebo kombinácia látok prezentovaná ako majúca vlastnosti lieku alebo prevencie ochorení u zvierat; alebo
- b) každá látka alebo kombinácia látok, ktoré sa môžu použiť alebo podať zvieratám s cieľom ich užitočnosti, obnovy, nápravy alebo modifikácie fyziologických funkcií vyvinutím farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo stanovenia lekárskej diagnózy (Zákon 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov).

### **2.1.2. Zodpovednosť manažmentu**

- Za zodpovednosť za medikované krmivá v spoločnosti musí byť určený manažér pre medikované krmivá s doloženou a adekvátnou kvalifikáciou.
- Tento manažér pre medikované krmivá je zodpovedný predovšetkým za dohľad nad objednávkami premixov do medikovaných krmív a kontrolu platnosti zoznamu premixov autorizovaných pre použitie do medikovaných krmív (autorizovaných buď na úrovni EÚ alebo na národných úrovniach) a zoznam schválených dodávateľov premixov do medikovaných krmív. Takisto je zodpovedný za harmonogram programu zostaveného podľa bodu 3.6.1 a kontrolu platnosti registra (viď bod 3.8) a musí zabezpečiť, že ovládacie prvky sú prevádzkované tak, ako sa predpokladá.

### **2.1.4. Školenia**

- Školenia musia zahŕňať bezpečnostné opatrenia, ktoré sa majú prijať pri manipulácii s veterinárnymi liekmi a medikovanými premixami, ako ich uvádzajú jednotliví výrobcovia.

### **2.2.4.2. Vyhodnocovanie dodávateľov**

- Pod dohľadom manažéra pre medikované krmivá musí byť zostavený a udržiavaný zoznam schválených dodávateľov premixov pre medikované krmivá.
- Vstupné premixy pre medikované krmivá musia byť dodávané dodávateľmi schválenými alebo registrovanými podľa kódexu Spoločnosti pre veterinárne lieky.



### 2.2.6. Uchovávanie záznamov

- Záznamy zostavené v registri (viď odstavec 3.8) musia byť uchované minimálne po dobu troch rokov po dátume posledného vstupu a musia byť kedykoľvek k dispozícii kompetentným orgánom pre prípad kontroly.

### 2.2.7. Plán kontrol

- Plán kontrol pre medikované krmivá musí stanoviť pôvod, trvanlivosť a dávkovanie premixu pre medikované krmivá, ako aj homogénnu disperziu veterinárnych liekov vo finálnom krmive. Zvýšená pozornosť by mala byť venovaná prenosu veterinárnych liekov do nasledujúcich šarží krmív.
- Pri stanovovaní frekvencie kontrol by prevádzkovatelia mali brať do úvahy nasledovné kritériá:
  - veľkosť produkcie medikovaných krmív;
  - typy vyrobených medikovaných krmív.

V každom prípade, testy na homogenitu, stabilitu a prenos by sa mali uskutočňovať v pravidelných intervaloch, v najvhodnejšom štádiu procesu, minimálne každé tri roky.

- Výsledky jednotlivých kontrol musia byť zaznamenané a musia obsahovať:
  - názov výrobku;
  - číslo šarže;
  - odkaz na špecifikácie a modalitu kontrol výrobku;
  - výsledky analytických rozborov (tam, kde je to relevantné);
  - dátum kontroly;
  - údaje o osobe zodpovednej za kontrolu;
  - opatrenia prijaté v prípade nesúladu.

### 2.2.9. Nevyhovujúce krmivá a sťahovanie výrobkov z obehu

- Nezodpovedajúce hotové, medikované krmivá odobrané od zákazníkov by mali byť zlikvidované.
- Nezodpovedajúce krmivá skladované vo výrobní by sa mali zlikvidovať alebo prepracovať pod dohľadom manažéra pre medikované krmivá.
- Medikované krmivá od zákazníkov sa nesmú prijímať.

#### 2.3.1.2. Odoberanie vzoriek

- Z každej šarže premixu pre medikované krmivá sa odoberú vzorky, ktoré sa uchovávajú po dobu, po ktorú je dané krmivo umiestnené na trhu, zohľadňujúc jeho dobu použitia.
- Na štítku vzorky musia byť uvedené nasledovné informácie:
  - druhový názov premixu pre medikované krmivá;
  - dátum prijatia premixu pre medikované krmivá;
  - číslo šarže uvedené výrobcom, resp. interné číslo šarže, ak sa odlišuje od čísla šarže uvedeného dodávateľom;
  - množstvo.
- Z každej šarže vyrobeného medikovaného krmiva sa odoberú vzorky, ktoré sa uchovávajú po dobu, po ktorú je dané krmivo umiestnené na trhu, zohľadňujúc jeho dobu použitia.
- Na štítku vzorky musia byť uvedené nasledovné informácie:
  - názov medikovaného krmiva;
  - šarža medikovaného krmiva;
  - dátum výroby;
  - množstvo;
  - šarža a názov zapracovaného premixu pre medikované krmivá;
  - množstvo aktívnej substancie.
- Pri zjednodušenom spôsobe, môže etiketa obsahovať len číslo šarže, avšak za predpokladu, že všetky ostatné informácie sú spolu zhromaždené a sú k dispozícii v (elektronickom) súbore.

### 3.2.1. Prenos / kontaminácia

- Každý medikovaný premix sa musí považovať za kritickú substanciu, ktorá podlieha kontrole prenosu / kontaminácie.
- Program plánovania definovaný v odstavci 3.6.1 nesmie napláňovať spracovanie krmiva stiahnutého z obehu alebo krmiva určené na kontinuálnu produkciu potravín, ako napr. dojnice alebo nosnice po výrobe medikovaných krmív. Po výrobe medikovaného krmiva a pred obnovením výroby konvenčných krmív musia byť pracovníkom na pracovnom mieste k dispozícii pokyny a postupy pre čistenie.
- S cieľom alej zníženia riziko prenosu by sa mali okrem iného zvážiť nasledovné opatrenia:
  - používanie premixov pre medikované krmivá, formulovaných takým spôsobom, aby sa znížila ich prašnosť;
  - špecifické oblasti a zariadenia určené pre váženie premixu pre medikované krmivá;
  - používanie zariadení pre úplné vyprázdňovanie zásobníkov.

### 3.3. Veterinárne lieky

- Veterinárne lieky musia byť zakomponované do medikovaného krmiva vo forme povolených premixov pre medikované krmivá v súlade so Smernicou 2001/82/ES podľa a Kódexu spoločnosti o veterinárnych liekoch. Podľa vnútroštátnych právnych predpisov, môžu byť veterinárne lieky zakomponované do medikovaných krmív vo forme polotovarov pripravených z takéhoto premixu pre medikované krmivo a z jednej alebo viacerých krmívnych surovín.
- Premix pre medikované krmivá musí byť zamiešaný v dostatočnom množstve a homogénnym a stabilným spôsobom, podľa pokynov výrobcu, tak aby bol v medikovanom krmive zaistený jeho požadovaný obsah.

### 3.4.1. Skladovanie, výrobné priestory a technické vybavenie

- Dávkovacie, vážiacie a prepravné zariadenia premixov pre medikované krmivá musia byť prispôbolené úrovni koncentrácie daného premixu, ktorý sa má vážiť.

#### 3.4.1.4. Obmedzenie prašnosti

- Osobitná pozornosť musí byť venovaná tým premixom do medikovaných krmív, ktoré majú vysokú tendenciu tvorby prachu. Pre takéto premixy musia byť definované špecifické opatrenia na minimalizáciu dopadu takto tvoreného prachu na prenos / kontamináciu. To by malo zahŕňať ustanovenia týkajúce sa odstraňovania prachu alebo prepracovania.
- Zamiešavacie zariadenie pre premixy do medikovaných krmív musia byť konštruované takým spôsobom, aby znížovali emisie prachu a udržiavali čistenie a údržbu.
- Účinnosť znižovania tvorby prachu v premixoch pre medikované krmivá sa musí kontrolovať najmenej raz za rok. V prípade potreby môžu byť tieto kritériá primerane upravené.

### 3.5.2. Špecifikácie premixu pre medikované krmivá

- Musí byť vypracovaný zoznam povolených premixov, ktorý sa bude pravidelne kontrolovať. Zoznam musí obsahovať zaradenie / označenie „Premix pre medikované krmivá“ a íslo schválenia.

### 3.5.3. Dodávka, príjem a skladovanie vstupných krmív

- Premixy pre medikované krmivá sa musia uskladať vo vhodných, oddelených a zabezpečených priestoroch alebo v hermeticky uzatvorených nádobách, ktoré sú určené na skladovanie takýchto produktov. Prístup k premixom pre medikované krmivá musí byť obmedzený výhradne pre manažéra zodpovedného za medikované krmivá a ním určených zamestnancov.
- Každá šarža premixu pre medikované krmivá dodaná do výroby musí byť výsledkom vyšetrovania.
- Musí existovať systém pridevania miesta na bezpečné skladovanie (akho identifikované, žiadne miešanie s ostatnými premixami pre medikované krmivá, princíp „prvý-dnu-prvý-von“, akho viditeľná identifikácia príjmu). V prípade pochybností o totožnosti výrobku počas skladovania (poškodené balenie), musí byť stanovený postup, kde o určení výrobku rozhodne manažér zodpovedný za bezpečnosť krmív (povolenie pre použitie, likvidáciu, a pod.). O prijatých opatreniach sa musia uchovávať záznamy.
- Premix pre medikované krmivá, ktorý bol zamietnutý manažérom zodpovedným za bezpečnosť krmív, musí byť zreteľne označený a oddelený od ostatných materiálov, a to spôsobom, ktorý bráni ich neoprávnenému použitiu. Likvidácia odmietnutého premixu pre medikované krmivá by sa mala uskutočniť len po konzultácii s výrobcou a/alebo dodávateľom.

#### 3.6.1.1. Všeobecné požiadavky

- Pre dávkovanie každého medikovaného premixu musia byť definované tolerancie;
- Medikované krmivo môže byť vyrobené len schváleným výrobcou a len na predpis veterinárneho lekára vystaveného v súlade s Nariadením vlády SR č. 41/2004 Z.z.;
- Medikované krmivo by malo byť dodávané buď priamo farmárom alebo schváleným distribútorom, v súlade s príslušnými vnútroštátnymi zákonmi;
- Medikované krmivo sa nemôže dodať konečnému zákazníkovi predtým, než je pôvodný predpis odovzdaný osobe zodpovednej za dodávku medikovaného krmiva (t.j. výrobcu alebo schválený distribútor).
- Pokiaľ nie je podľa vnútroštátneho zákonodarstva uvedené inak, môže sa medikované krmivo vyrobiť pred vydaním predpisu;
- Pokiaľ nie je podľa vnútroštátneho zákonodarstva uvedené inak, veterinárny predpis:
  - musí byť vystavený na základe vzoru uvedeného v prílohe Smernice 90/167/ES,
  - je platný po obdobie nie dlhšie ako 3 mesiace,
  - je platný len pre jedno ošetrenie.
- Medikované krmivo môže byť vyrobené iba z premixu, ktorý má autorizáciu EÚ alebo konkrétneho štátu pre výrobu medikovaných krmív alebo polotovarov vyrobených zo zmesi týchto premixov pre medikované krmivá s k mnohými surovinami. Medikované krmivo vyrobené z medikovaného premixu povoleného v krajine výroby, môže byť umiestnené na trhu iného členského štátu, ak je aktívna substancia v členskom štáte určená autorizovaná ako medikovaný premix.
- Naopak, medikované krmivo môže byť vyrobené z premixu pre medikované krmivá, ktoré nie sú povolené v členskom štáte výroby, ak je medikované krmivo určené na spotrebu v inom členskom štáte EÚ a použitý premix pre medikované krmivá je v členskom štáte určená autorizovaný na použitie. V takom prípade musia byť premix do medikovaných krmív a medikované krmivo skladované v oddelených priestoroch s jasným označením, že výrobok je určený na dodávku do iného členského štátu.
- Medikované krmivo musí byť vyrobené z jedného medikovaného premixu. Naopak, medikované krmivo môže byť vyrobené z viacerých premixov pre medikované krmivá na predpis a na zodpovednosť predpisujúceho veterinárneho lekára za predpokladu, že neexistuje žiaden špeciálny registrovaný liečivý prostriedok vo forme premixu pre ochorenie, ktoré sa má liečiť alebo pre dané druhy zvierat alebo nie je k dispozícii v rámci časovej periódy potrebnej na minimalizáciu vplyvu na dobré životné podmienky (welfare) zvierat. Počet premixov obsiahnutých v medikovanom krmive musí byť zdokumentovaný.

Prírúčka slovenských výrobcov krmív

- Výrobca musí zabezpečiť, že medikované krmivo nesmie obsahovať rovnaké kokcidiostatikum alebo histomonostatikum (zpracované ako doplnkové látky) ako inú látku obsiahnutú v medikovanom premixe.
- Výrobca musí zabezpečiť, aby denná dávka veterinárneho lieku bola obsiahnutá v množstve krmiva, zodpovedajúcom najmenej polovici dennej kmeňovej dávky liečených zvierat alebo, v prípade prežúvavcov, zodpovedá najmenej polovici dennej potreby neminerálneho doplnkového krmiva.

### 3.6.1.3. Zpracovanie premixu pre medikované krmivá do krmív pre zvieratá

- Ak sú na dávkovanie premixov do medikovaných krmív používané dávkovacie silá, tieto musia obsahovať primeraný systém dávkovania a uzamykania.
- Denné administratívne záznamy musia byť uchovávané pre: (i) druhy vyrobených krmív (názov) a (ii) všetky premixy pre medikované krmivá, ktoré boli do týchto krmív zapracované. Tieto informácie musia byť v registri zaznamenávané chronologicky (viď odstavec 3.8).
- Zloženie krmiva, do ktorého je pridaný premix pre medikované krmivá musí rešpektovať fixné tolerance stanovené v registrácii premixu pre medikované krmivá.

#### 3.6.1.3.1. Zpracovanie premixu pre medikované krmivá do kmeňových zmesí

- Premixy pre medikované krmivá môžu byť pridávané ručne. Musí však existovať komunikačný systém zostavený tak, aby zabezpečil, že premixy pre medikované krmivá sú pridávané správne, v súlade s registráciou premixov pre medikované krmivá.

### 3.6.1.6. Sledovanie teploty a vlhkosti – granulácia a chladenie

- Podmienky granulácie sa musia prispôbiť (tepelnej) stabilite zapracovávaného premixu.
- Preosievanie prachu sa musí pozastaviť, aby sa zabránilo opätovnému zapracovaniu do nasledujúcich šarží ostatných krmív.

### 3.6.1.8. Riadenie interne vrátených produktov

- Každé prepracovanie interne vráteného medikovaného krmiva musí spĺňať a vopred stanovené procesy a musí podliehať schváleniu manažéra pre medikované krmivá.

### 3.6.2.1. Skladovanie – všeobecné požiadavky

- Výrobca musí mať vhodné a primerané skladovacie priestory navrhnuté takým spôsobom, aby sa zabránilo kontaminácii s ostatnými hotovými krmivami.
- Medikované krmivá sa musia skladovať vo vhodných oddelených a zabezpečených priestoroch alebo hermeticky uzatvorených nádobách, ktoré sú špeciálne navrhnuté pre skladovanie takýchto produktov.

### 3.6.2.2. Balenie hotových medikovaných krmív

- Medikované krmivo môže byť na trh dodávané iba v obaloch alebo nádobách (vrátane individuálnych nákladných priestorov v návесе kamiónu) uzatvorených takým spôsobom, že ak je balenie otvorené, plomba sa poruší a krmivo sa nesmie opätovne použiť. V prípadoch, kedy tvar prepravných návesov neumožňuje vhodné zapečatenie, sa musia uskutočniť písomné procedúry, ktorých cieľom je chrániť integritu každého balíka medikovaného krmiva.

### 3.6.2.3. Označovanie hotových medikovaných krmív

- Na etikete medikovaného krmiva musí byť uvedené: "Medikované krmivo".

### 3.7. Preprava a dodávky

- Vozidlá používané na prepravu medikovaného krmiva musia byť vyvíšené pod a požiadaviek smernice a s prihliadnutím na štúdiu HACCP, predtým ako sú použité na prepravu vstupných alebo hotových konvenčných krmív.
- Medikované krmivá môžu byť konečnému zákazníkovi dodané len po predložení veterinárneho predpisu. Výrobca musí skontrolovať, či bolo medikované krmivo vyrobené v súlade s predpisom.
- Pre medikované krmivo určené na spotrebu v inom členskom štáte, musí dodávku sprevádzať osvedčenie vydané členským štátom, v ktorom bolo dané krmivo vyrobené, kedykoľvek to členský štát destinácie vyžaduje.

### 3.8. Záznamy o výsledkoch nositeľov výroby

- Výrobca musí zabezpečiť, že všetky informácie týkajúce sa nákupu, výroby a dodávky medikovaného krmiva sú okamžite k dispozícii a môžu sa zosúladiť, aby dané krmivo umožnili spätné výsledky. Tieto informácie sa musia zhromažďovať a zaznamenávať na dennej báze v registri:
  - Pre premixy do medikovaných krmív:
    - druhový názov premixu pre medikované krmivá a veterinárne lieky,
    - názov a adresa dodávateľa,
    - dátum prijatia,
    - ak je to relevantné, názov povolenia na danom trhu / číslo držiteľa a licencie výrobcu,
    - čísla šarže/šarží výrobcu a čísla kontajnerov pre každú šaržu,
    - priemerné množstvá aktívnych zložiek garantované dodávateľom,
    - trvanlivosť / dátum spotreby,
    - interné číslo šarže, ak sa líši od čísla šarže dodávateľa,
    - zásoby premixu pre medikované krmivá.
  - Pre medikované krmivo:
    - pôvod, množstvo a číslo šarže medikovaného krmiva,
    - pôvod a množstvá použitých medikovaných premixov,
    - teoretická koncentrácia aktívnych látok,
    - dátum / čas výroby,
    - názvy a adresy zákazníkov, ktorým boli medikované krmivá dodané,
    - ak je to relevantné, číslo predpisu a meno a adresa veterinára,
    - zásoby medikovaného krmiva.
- Register môže byť aj v elektronickej podobe.
- Register sa musí uchovávať po dobu minimálne troch rokov.
- Predpisy sa musia uchovávať po dobu minimálne troch rokov.

#### Poznámka:

*Zdanlivo nepresné slovanie v prílohe II je zámerné. Vychádza zo zámeru zahrnúť špecifické požiadavky spojené s medikovanými krmivami v rámci špeciálnej prílohy, ktorá má rovnakú štruktúru ako Príručka slovenských výrobcov krmív. Keďže bolo potrebné dodať jednotlivé špecifické požiadavky pre medikovanie do niektorých sekcií príručky, tieto v slovaní prílohy II chýbajú.*

## PRÍLOHA III: SMERNICE PRE IMPLEMENTÁCIU NIEKTORÝCH SEKCIÍ EFMC

### A. SMERNICE PRE ZOSTAVENIE PROGRAMU ISTENIA

Istenie musí odstráni zvyšky a neistoty, ktoré môžu byť zdrojom kontaminácie. Potrebné metódy istenia (napr. fyzikálne metódy, ako napr. vysávanie alebo chemické metódy) a použitie materiálov bude závisieť od charakteru podniku a môže zahŕňať dezinfekciu / sanitáciu, ktoré musia byť v súlade s právnymi predpismi v oblasti bezpečnosti krmív. Prevádzkovatelia musia zabezpečiť, aby vo všetkých fázach výroby, skladovania alebo manipulácie dodávaného krmiva a finálnych výrobkov boli dodržiavané dostatočné štandardy istenia a minimalizuje sa ich vystavenie škodcom a patogénom.

Do kontaktu s krmivami môžu prísť výhradne istiace a dezinfekčné prípravky kompatibilné s potravinami, ktoré sa musia používať v súlade s odporúčaniami výrobcu a kartami s bezpečnostnými údajmi. V prípadoch, kedy istiace a dezinfekčné prostriedky prídu do styku so zložkami krmív, musí prevádzkovateľ po každej zabezpečenej kontrole, aby kontrolné systémy poskytli správnu a účinnú mieru zriedenia. Tam, kde sú na istenie výrobných zariadení, dopravníkov alebo skladovacích nádob použité mokré metódy istenia, musia byť tieto pred použitím vysušené.

Program istenia musí zostaviť prevádzkovateľ. Na túto úlohu môže najmä iba kompetentnú organizáciu. Program istenia by mal špecifikovať:

- Zodpovednú osobu / organizáciu;
- Priestory pre výrobu a skladovanie výrobku, ako aj prepravné prostriedky a výrobné zariadenia, ktoré sa musia udržiavať čisté;
- Spôsob istenia (vrátane popisu chemického istiaceho prípravku, ak je to relevantné);
- Frekvenciu istenia;
- Osobu poverenú inšpekciami;
- Skladovacie priestory chemických istiacich prípravkov, ak je to relevantné;
- Záznamy o procesoch istenia a inšpekciách.

### B. POKYNY PRE VÝVOJ PLÁNU NA ELIMINÁCIU ŠKODCOV

Plán na elimináciu škodcov sa musí zostaviť z dôvodu ich eliminácie alebo obmedzenia ich aktivity. Takýto plán musí zahŕňať všetky druhy živočíchov (napr. vtáky, hmyz a cicavce), či už domestikované alebo divo žijúce. Pri vývoji plánu na hubenie škodcov, môže prevádzkovateľ buď najmä kompetentné organizácie zaoberajúce sa touto úlohou alebo musí mať na pravidelnú inšpekciu a ošetrovanie priestorov za účelom zastavenia a vyhubenia škodcov vyškolený personál. Tam, kde služby hubenia škodcov vykonávajú najaté firmy, musí byť zazmluvnená služba jasne definovaná a musí popisovať aktivity, ktoré sa v danom priestore vykonávajú.

Zvieratá musia byť, všade kde je to možné, vylúčené z priestorov výrobných a priestorov okolitých skladov a spracovateľských závodov. Tam, kde sa prítomnosť vo nečistých vtákov a ďalších škodcov nedá zamedziť, sa musia implementovať postupy na ochranu prichádzajúcich krmív a hotových výrobkov z dôvodu novej kontaminácie. Vždy, keď existuje významné riziko škodcov, musia byť prístupové miesta zabezpečené proti ich vstupu. Dvere musia zostať zatvorené kedykoľvek je to možné, musia priliehať a byť zabezpečené proti vniknutiu škodcov. Budovy sa musia udržiavať v dobrom stave, aby sa zabránilo prístupu škodcov a eliminovali sa možné miesta ich rozmnožovania. Otvory, poklopy kanalizácie a ďalšie miesta, kde by škodce mohli vniknúť, musia byť na miestach, kde je to možné, zabezpečené. Ak zakrytie pevnými poklopmi nie je možné, musia sa miesta nich použiť kovové mriežky, ktoré obmedzia možnosti vniknutia škodcov.

Zamorenie škodcami sa musí riešiť urgentne a všetky opatrenia na ich elimináciu musia byť zlučiteľné

s výrobou krmív. Plán na elimináciu škodcov by mal špecifikovať :

- Kvalifikáciu personálu / organizácie poverenej úlohou na elimináciu škodcov;
- Zoznam škodcov, proti ktorým sa má zasahovať (hlodavce, vtáky, hmyz a pod.);
- Výrobné a skladovacie priestory, ako aj prepravné prostriedky, ktoré podliehajú inšpekcii;
- Frekvenciu inšpekcií;
- Metódu na prevenciu prenikania škodcov (pasce a pod.);
- Metódu na elimináciu škodcov (pasce, pesticídy);
- Typy pesticídov (vrátane kariet s bezpečnostnými údajmi) a priestor pre ich skladovanie;
- Mapy indikujúce miesta deratizačných staníc a typy použitých návnad;
- Skladovacie priestory pre chemické inidlá (ak je to relevantné);
- Záznamy o nájdení / eliminácii akéhokoľvek škodcu;
- Podrobnosti o implementácii nápravných opatrení.

### C. POKYNY PRE TESTY HOMOGENITY

Účel testov homogenity: skontrolovať zamiešanie k mnohým doplnkovým látkam a veterinárnym liekom v jednotlivých množstevných šaržach a tým zmerať účinnosť miešania.

Musí byť definovaná frekvencia vykonávania testov homogenity. V prípade opakovaného výskytu odchýlok sa však frekvencia testov musí zvyšovať.

Metóda merania: Vyrobí sa šarža krmiva obsahujúca daný parameter, ktorým je zvyčajne stopový prvok alebo minerál. Čo najbližšie pri výstupe mieša sa a v určených intervaloch počas výroby danej šarže je potrebné odobrať minimálne 8 vzoriek a postupne ich umiestniť do označených nádob. Celý súbor individuálnych vzoriek musí byť podrobený separátnej analýze. Test sa musí uskutočniť na šarži o čo najväčšej veľkosti.

Pri interpretácii výsledkov sa berú do úvahy variácie medzi vzorkami a priemerná návratnosť.

Interpretácia výsledkov: stanoví sa maximálny variačný koeficient (VK) v percentách a priemerná návratnosť v percentách s prihliadnutím na analytické cieľové hodnoty a hodnoty pozadia. Vo väčšine prípadov sa dosiahne cieľový VK pod 10%.

V prípade, že VK by presiahol stanovený cieľ, vykonajú sa nápravné opatrenia, napríklad predĺženie doby miešania. VK je vyjadrený ako pomer smerodajnej odchýlky (SO) / priemer, vyjadrený v percentách.

### D. POKYNY PRE POSTUP KALIBRÁCIE

Postup kalibrácie by mal obsahovať nasledovné prvky:

- Osobu zodpovednú za údržbu meracích zariadení;
- Jednotného identifikátora pre všetky meracie zariadenia;
- Presnosť kalibrácie pre každé zariadenie;
- Kalibračný protokol vysledovateľný podľa a medzinárodných alebo národných štandardov merania. V prípade neexistencie štandardov, musí byť zaznamenaný princíp kalibrácie alebo verifikácie;
- Frekvencia kalibrácie (mala by byť prispôsobená zohľadňujúc výsledky predchádzajúcich testov kalibrácie);
- Záznamy výsledkov kalibrácie a validácie;
- Nápravné opatrenia (adjustácia, verifikácia platnosti (validity) výsledkov predchádzajúcich meraní).

Prírúčka slovenských výrobcov krmív

Prírúčka pre správnu prax výrobcov priemyselných krmív zmesí a premixov na Slovensku pre zvieratá určené na výrobu potravín  
Január 2011



## **E. POKYNY PRE MERANIE A KONTROLU KONTAMINÁCIE/PRENOSU**

Na mieru prenosu vo výrobníach k mnych zmesí môže mať vplyv niekoľko faktorov: samotné priestory výroby (technologické vybavenie výroby), samotná substancija (v závislosti od jej miery pri navoisti, elektrostatických vlastností a veľkosti a hustoty častíc) a opatrenia, ktoré sú prijaté na zamedzenie prenosu.

### **Meranie kontaminácie, na ktorú primárne vplyvajú samotné výrobné priestory**

Na meranie kontaminácie, na ktorú vplyvajú primárne samotné výrobné priestory výroby existuje viacero metód. Tieto metódy musia spĺňať nasledujúce všeobecné princípy:

- Indikátor (farebný iasto k železa, ktoré sa môžu pridať do krmiva a následne detekovať za použitia magnetu), cieľová miera kontaminácie a etapa odoberania vzoriek musia byť stanovené v súlade s vyhodnotením rizika a mali by byť čo najbližšie ku koncu linky.
- Vyrobí sa jedna alebo viacero šarží krmiva obsahujúcich indikátor;
- Meranie sa musí uskutočniť na minimálne jednej šarži krmiva vyrobenej po šarži obsahujúcej indikátor;
- V prípade, že sa z rovnakej dávky vyrobí viacero šarží, vzorky musia byť pre danú dávku reprezentatívne. Počet vzoriek sa musí definovať takým spôsobom, aby sa minimalizovalo riziko nesprávneho vyhodnotenia;
- Pri zisťovaní indikátora sa vzorky môžu zhromaždiť;
  - Interpretácia výsledkov: kontaminácia sa vypočíta ako percento koncentrácie v prvej vyrobenej šarži bez indikátora delené koncentráciou indikátora v poslednej šarži obsahujúcej indikátor. V prípade, ak kontaminácia prevýši cieľovú hodnotu, je potrebné vykonať nápravné opatrenia.

### **Zoradenie výroby**

Zoradenie (alebo rozvrhnutie) výroby neumožňuje znížiť mieru kontaminácie, ale umožňuje riadiť kontamináciu, za účelom prevencie akýchkoľvek nepriaznivých vplyvov na zdravie zvierat alebo ľudí.

- Každá výroba si musí stanoviť svoje vlastné pravidlá zostavovania plánu výroby, odvodené od štúdie HACCP s prihliadnutím na kontamináciu, na ktorú majú primárny vplyv výrobné priestory, vlastnosti látok (v závislosti od ich miery pri navoisti, elektrostatických vlastností a veľkosti a hustoty častíc) a druhov zvierat, pre ktoré sú povolené.

Okrem toho by sa mala venovať pozornosť riziku voči zdraviu zvierat a ľudí, a tam, kde je to potrebné, prijať plánované vylúčenia (napr. žiadna výroba krmív pre kone po výrobe krmív obsahujúcich ionofóry).

- Za účelom vytvorenia tohto plánu, musí firma definovať pre každú látku považovanú pod štúdiu HACCP za rizikovú, počet šarží, ktoré majú byť vyrobené medzi šaržami obsahujúcimi danú účinnú látku (doplňkové látky vrátane kokcidiostatík a histomonostatík alebo veterinárnych liekov) a šaržami pre neurčené druhy alebo pre krmivá skrmané počas ochranného alebo krmivá určené pre zvieratá určené na kontinuálnu produkciu potravín (dojnice, nosnice). Tento počet šarží bude definovaný pre každý druh zvierat, berúc do úvahy mieru kontaminácie vo výrobní, fyzikálne vlastnosti látky a mieru rizika pre zdravie zvierat a ľudí.

### **Čistenie/preplachovanie**

Tam, kde je to nutné, musí byť výrobná technológia prečišovaná, aby sa zabránilo kontaminácii medzi jednotlivými šaržami. Prečišovanie sa musí vykonávať používaním špecifického množstva pšeničného šrotu alebo iného vhodného materiálu, ktorý má preukaznú schopnosť systému dostatočne prečistiť.



## E. POKYNY PRE ODOBERANIE VZORIEK

Odber vzoriek sa riadi podľa možnosti podľa Nariadenia Komisie č. 152/2009 z 29. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív.

Kontrolný plán musí stanoviť postupy odberu vzoriek, ich množstvá a frekvenciu.

Dodatkové usmernenia - pri vytváraní protokolu odberu vzoriek je potrebné venovať pozornosť nasledujúcim bodom:

- Je potrebné odobrať vzorky zo všetkých vstupných krmív a finálnych krmív;
- Objem vzorky by mal byť postačujúci na vykonanie potrebných analýz; časť z nej by mala byť zachovaná ako referencia. Typický objem vzorky je približne 400 g;
- Referenčná vzorka krmív by mala byť zložená z niekoľkých vzoriek odobraných v rôznych odberných miestach.
- Referenčná vzorka hotového krmiva môže byť zložená z jednej vzorky odobratej v mieste nakládky;
- Zariadenie na odber vzoriek musí byť vhodné pre umožnenie odobratia reprezentatívnej vzorky bezpečným spôsobom. Pozornosť by sa mala venovať hygiene;
- Vzorky musia byť označené tak, aby bola zabezpečená ich úplná výsledovateľnosť;
- Vzorky sa musia uchovávať po stanovenú dobu. Vzorky zložiek krmív a finálnych produktov, sa musia uchovávať po dobu primeranú dobu použiteľnosti finálneho krmiva a musia byť k dispozícii príslušným verejným inštitúciám.
- Vzorky sa musia skladovať v podmienkach, pri ktorých sa ich možné poškodenie zredukuje na minimum (chladné, suché a bez škodcov a hmyzu).
- Vzorky je potrebné zlikvidovať bezpečným spôsobom
- Spoločný postup odoberania vzoriek dodávateľom a odberateľom pri plnení dodávky, by mohol slúžiť aj na riešenie dodávateľsko-odberateľských sporov. Takýto postup možno vykonávať nielen pri príjme krmív, ale aj pri dodávke hotových krmív.

## PRÍLOHA IV: ZOZNAM NÁRODNÝCH PRÍRU IEK SPRÁVNÝCH PRAKTÍK VYCHÁDZAJÚCICH Z EFMC

### Ienské štáty EÚ

- Portugalsko (IACA): [Guia de Boas Práticas para os Industriais de Pré-Misturas e de alimentos compostos para animais destinados à produção de géneros alimentícios](#)
- Holandsko (Productschap Diervoeder): [GMP+-certificatie schema diervoedersector 2006 – Productie & bewerking diervoeders voor landbouwhuisdieren – GMP+ standaard B1 \(EN\)](#)
- Belgicko (OVOCOM): [Code GMP général pour le secteur de l'alimentation animale \(NL\)](#)
- Luxembursko (OVOCOM): [Code GMP général pour le secteur de l'alimentation animale](#)
- Taliansko (ASSALZOO): [Codex-ASSALZOO di buone pratiche per la produzione e la commercializzazione di alimenti composti per animali da reddito](#)
- Francúzsko (SNIA/Coop de France Nutrition Animale): [Guide de Bonnes Pratiques de la Fabrication des Aliments Composés pour Animaux](#)
- Nemecko (QS): [QS Leitfaden für die Futtermittelwirtschaft](#)
- Spojené kráľovstvo (AIC): [Univerzálna schéma pre bezpečie nos krmív](#)(UFAS) – Praktický kódex pre výrobu bezpečných krmív z mnohých zmesí pre zvieratá
- Španielsko (CESFAC): [Certifikovaná výživa zvierat](#)
- Česká republika (CMSO ZZN): [Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro výrobce premixů a krmiv s použitím premixů nebudoplnkových krmiv určených k výživě hospodářských zvířat \(EN\)](#).
- Dánsko (DAKOFO): EFMC bol preložený do národného jazyka a pre členov združenia bude slúžiť ako referenčný kódex (pre viac informácií kontaktujte [DAKOFO](#))
- Írsko: [Írska schéma pre bezpečie nos krmív](#) – Praktický kódex pre výrobu bezpečných krmív pre zvieratá
- Rakúsko (VFÖ): [Kódex rakúskych výrobcov krmív](#)
- Slovinsko (GZS): Kódex slovinských výrobcov krmív (pre viac informácií kontaktujte [GZS](#))
- Poľsko (IZBA Gospodarcza): EFMC bol preložený do národného jazyka a pre členov združenia bude slúžiť ako referenčný kódex (pre viac informácií kontaktujte [IZBA](#))
- Slovensko (AFPWTC): Kódex slovenských výrobcov krmív (pre viac informácií kontaktujte [AFPWTC](#))
- Fínsko (FFDIF): Kódex fínskych výrobcov krmív (pre viac informácií kontaktujte [FFDIF](#))

### Tretie krajiny

- Švajčiarsko (VSF): SFPS Schweizerischer Futtermittel Produktionsstandard ([Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis für die Herstellung von Futtermitteln \(FR\)](#))
- Chorvátsko (CFIA): Chorvátska verzia EFMC (pre viac informácií kontaktujte [CFIA](#))

## PRÍLOHA V: ZOZNAM ZASTUPITEĽSKÝCH ORGANIZÁCIÍ Z EURÓPSKÝCH KRMIVÁRSKÝCH, VÝROBNÝCH A SPRACOVATEĽSKÝCH SEKTOROV, KTORÉ PARTICIPOVALI NA VÝVOJI TEJTO PRÍRUČKY

- **AAF:** Association des Amidonniers et Féculiers
- **AVEC:** Združenie spracovateľov hydiny a obchodníkov s hydinou v štátoch EÚ
- **BEUC:** Organizácia európskych spotrebiteľov
- **CEFS:** Výbor európskych výrobcov cukru
- **CIAA:** Konfederácia výrobcov potravín a nápojov Európskej únie
- **CIDE:** Združenie európskych spoločností sušičov
- **COCERAL:** Comité du Commerce des Céréales, Aliments du Bétail, Oléagineux, Huile d'Olive Huiles et Graisses et Agrofournitures
- **COPA-COGECA:** Európski farmári – Európske poľnohospodárske družstvá
- **EDA:** Európske združenie výrobcov a spracovateľov mlieka
- **EEPA:** Európske združenie spracovateľov vajec
- **EFPRA:** Európske združenie spracovateľov tukov
- **EMFEMA:** Medzinárodné združenie európskych výrobcov hlavných, stopových a špecifických minerálnych materiálov
- **EMRA:** Európske združenie moderných reštaurácií
- **EUROCOMMERCE:** Maloobchodné, veľkoobchodné a medzinárodné obchodné zastúpenie v Európskej únii
- **EUROMALT:** Komisia sladovníckeho priemyslu v Európskej únii
- **FEDIOL:** Združenie výrobcov olejov a bielkovinových šrotov v Európskej únii
- **FEFANA:** Združenie výrobcov krmivých prísad a premixov v Európskej únii
- **European Flour Millers Association:** Európske združenie mlynárov
- **IFAH-Europe:** Medzinárodná federácia pre zdravie zvierat - Európa
- **IFFO:** Medzinárodná organizácia výrobcov rybích múok a rybieho oleja
- **UECBV:** Európska únia obchodníkov so zvieratami a mäsom