

MINISTERSTVO ZEMĚDĚLSTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

PŘÍRUČKA PRO FAREMNÍ A ŘEMESLNÉ ZPRACOVÁNÍ MLÉKA

PRAHA 2017

1. OBSAH	2
2. ÚVOD	3
3. CÍL PŘÍRUČKY	4
4. CHARAKTERISTIKA SEKTORU FAREMNÍHO A ŘEMESLNÉHO ZPRACOVÁNÍ MLÉKA, VYMEZENÍ POJMŮ	5
5. JAK POŽÁDAT O REGISTRACI / SCHVÁLENÍ A REGISTRACI	9
6. POSTUPY PRO ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI POTRAVIN	13
A) SPRÁVNÁ HYGIENICKÁ PRAXE (HYGIENICKÝ BALÍČEK)	14
B) SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE	21
C) SYSTÉMY ZALOŽENÉ NA ANALÝZE RIZIKA A KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODECH (HACCP)	25
D) SLEDOVATELNOST SUROVIN A VÝROBKŮ	26
E) VLASTNÍ KONTROLNÍ SYSTÉM FUNGOVÁNÍ SPRÁVNÉ HYGIENICKÉ A VÝROBNÍ PRAXE	26
7. PŘÍLOHY	30
1. Přehled základních dokumentů, které mohou být požadovány k předložení úředním veterinárním lékařem při kontrole	31
2. Vzor provozního a sanitačního řádu	32
3. Vzorový plán postupů založených na zásadách HACCP pro jednotlivé mléčné výrobky	36
4. Neúplný seznam výrobních postupů na úrovních zpracování a uvádění produktů na trh, které mohou být považovány za tradiční	50
5. Neúplný seznam možných přizpůsobení pro faremní minimlékárny a mlékárny využívající tradiční výrobní postupy	53
6. Požadavky na pojízdné nebo přechodné prostory a prostory užívané především jako soukromý obytný dům, v němž se však pravidelně připravují potraviny pro uvedení na trh	58
7. Vzor žádosti o poskytnutí úlev podle ustanovení § 24 zákona č. 166/1999 Sb.	60
8. Seznam nejdůležitějších právních předpisů a norem týkajících se dané problematiky	61

2. ÚVOD

S tím jak mílovými kroky postupuje globalizace, se náš svět zmenšuje. Konkurence se zostřuje jak v oblasti zemědělských komodit, tak produktů s přidanou hodnotou. Faremní zpracování mléka je pokračováním tradičního způsobu hospodaření v naší zemi a proto má své pevné místo v tomto světě. Způsob, jakým se potraviny vyrábějí, má rozhodující význam pro změnu klimatu, bezpečnost a vývoj potravin, biologickou rozmanitost, dobré zacházení se zvířaty a nedostatek vody.

Faremní zpracování mléka a zpracování mléka v malých podnicích má vztah k vytváření přidané hodnoty přímo na venkově, k pracovním příležitostem, k dostupnosti kvalitní a pestré nabídky potravin v místě výroby, ovlivňuje i vztahy obyvatelstva k zemědělcům a vzdělávání venkovského obyvatelstva. Naši spotřebitelé také požadují chutné, tradiční a autentické potraviny pocházející z jejich regionu, od farmáře, kterého znají a vnímají ho jako svého známého.

Standardy EU pro potraviny patří k nejpřísnějším v celosvětovém měřítku. Tyto požadavky zahrnují zejména požadavky na bezpečnost a hygienu při výrobě, nicméně je nutné flexibilně přistupovat k jednotlivým producentům v návaznosti na objem jejich produkce. Pevně věřím, že tato příručka napomůže zjednodušení a zpřehlednění požadavků na faremní zpracování mléka v České republice.

V Praze dne 5. 12. 2017

Ing. Marian Jurečka

3. CÍL PŘÍRUČKY

Cílem bylo vytvořit praktickou pomůcku pro provozovatele faremních mlékáren a sektor řemeslného zpracování mléka v České republice pro lepší komunikaci s dozorovými orgány.

Příručka shrnuje platnou legislativu v oblasti faremního zpracování mléka, zpracování mléka v podnicích s malým objemem výroby, v podnicích, využívajících tradiční výrobní postupy a řemeslné postupy výroby mléčných výrobků. Obsahuje postup žádosti o registraci, případně schválení a registraci provozovatele a uvádí postup žádosti o udělení některých přizpůsobení požadavků v rámci flexibility na strukturální požadavky tak na používané metody produkce.

Principy a návody v této příručce mají sloužit především jako základní a výchozí podklady k vypracování vlastních pravidel v oblasti výroby mléka a mléčných výrobků. Vzory je nutné přizpůsobit konkrétním podmínkám dané provozovny, ale i objemu a charakteru produkováných výrobků. V této souvislosti lze také odkázat na Evropskou příručku pro správnou hygienickou praxi pro řemeslnou výrobu sýrů a mléčných výrobků, kterou také lze plně využít pro splnění požadavků vyplývajících z platné legislativy.

4. CHARAKTERISTIKA SEKTORU FAREMNÍHO A ŘEMESLNÉHO ZPRACOVÁNÍ MLÉKA, VYMEZENÍ POJMŮ

Hlavní obecnou charakteristikou tohoto sektoru je, že zpracování mléka probíhá přímo na farmě, odkud mléko pochází nebo ve zpracovatelském podniku v blízkém okolí, což se odráží ve velmi těsném vztahu mezi producentem mléka a jeho zpracovatelem (pokud se nejedná o tutéž osobu/ podnik).

Další typické znaky tohoto sektoru:

- relativně malá množství zpracovávaného mléka/výrobků uváděných na trh
- nejčastěji přímé nebo velmi krátké dodavatelské řetězce na regionální úrovni
- způsoby výroby, zpracování a organizace práce odlišné od průmyslové výroby – např. omezené technické a technologické vybavení, vysoký podíl ruční práce, malé pracovní týmy s vysokou mírou kumulace činností (např. farmář = zpracovatel mléka/sýrař = obchodník)

Vymezení pojmů

Prodej ze dvora je označení, používané pro přímý prodej malých množství NEZPRACOVANÝCH produktů prvovýroby konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu. Na tento prodej se nevztahují předpisy Evropské unie (viz ustanovení článku 1 odst. 2. písm. c) nařízení (ES) č. 852/2004, ustanovení článku 1 odst. 3. písm. c) nařízení (ES) č. 853/2004. Tato oblast je upravena národní legislativou (ustanovení § 27a) zákona č. 166/1999 Sb. o veterinární péči a není obsahem této příručky.

Faremní zpracování je označení, používané pro zpracování zemědělské produkce zemědělským podnikatelem (registrovaným podle ustanovení § 2e zákona č. 252/1997 Sb. o zemědělství) na základě oprávnění podle ustanovení § 2e odst. 3. písmeno e) zákona č. 252/1997 Sb., (zemědělskou výrobou se rozumí e) úprava, zpracování a prodej vlastní produkce zemědělské výroby, pokud je konečným produktem zemědělský produkt uvedený v Příloze I Smlouvy o fungování Evropské unie)

Faremní mlékárna

Zpracovává mléko, které pochází převážně od vlastních zvířat. Zpracování je prováděno na farmě za pomoci tradičních metod.

Minimlékárna

Jedná se o podniky zpracovávající mléko v množstvích¹, které stanoví ustanovení § 10 vyhlášky č. 128/2009 Sb., o přizpůsobení veterinárních a hygienických požadavků pro některé potravinářské

¹ K 1. 12. 2017 je toto množství do 500 l mléka kravského, nebo 100 l mléka kozího, nebo 50 l mléka ovčího denně

podniky, v nichž se zachází se živočišnými produkty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 128/2009 Sb.“). V těchto typech provozů zpravidla pracuje 1 – 5 lidí, obvykle rodinní příslušníci. Základní požadavky na vybavení provozu vychází z nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin, v platném znění. Při jakékoli manipulaci s mlékem nesmí být ohrožena zdravotní nezávadnost finálního produktu. Provozovatel před zahájením provozu musí požádat místně příslušnou krajskou veterinární správu Státní veterinární správy (dále jen „KVS“) o schválení a registraci, nebo jen o registraci, a to podle podmínek uvedených níže. KVS žádost posoudí, a na základě informací v ní uvedených, zváží možné úlevy z požadavků.

Registrovaná minimlékárna

Provoz, který produkuje mléko a mléčné výrobky pro vlastní prodejnu, resp. pro prodej vlastních produktů na tržišti a tržnici, resp. jen 35% produkce bude prodávat jinému maloobchodnímu zařízení a bude zpracovávat mléko pouze z vlastního chovu, bude pouze registrován (viz vyhláška č. 128/2009 Sb.);

Na registrované (maloobchodní) podniky se vztahuje pouze nařízení. (ES) č. 852/2004, a vyhlášky č. 128/2009 Sb. Tyto minimlékárny mohou žádat o některá přizpůsobení požadavků v rámci flexibility.

Schválená a registrovaná mlékárna

Provoz, který zpracovává (i) jiné mléko, než z vlastního chovu nebo pokud má výrobce záměr uvádět produkty na trh jinak než prostřednictvím vlastního maloobchodu nebo na tržišti a tržnici nebo zpracovávající větší množství mléka než je stanoveno vyhláškou č. 128/2009 Sb. musí být schválen a registrován v souladu s požadavky článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě, v platném znění (dále jen „nařízení č. 854/2004“).

Výrobní kapacita této mlékárny není formálně omezena, reálně je limitována pouze rozsahem vlastní produkce mléka a fyzickou kapacitou jednotlivých výrobních zařízení. Rovněž distribuce produkce nepodléhá žádným omezením, rozsah zásobovaného území ovlivňují vlastní distribuční náklady. Největší z těchto mlékáren dosahují kapacity překračující 6000 litrů mléka denně. Některé z nich však nedosahují ani kapacity minimlékáren, používají tradiční výrobní a řemeslné postupy. Přestože se na tyto mlékárny již vztahují požadavky nařízení (ES) č. 853/2004, i tyto mlékárny mohou využívat některá přizpůsobení požadavků. Většinu z nich lze pro tyto účely rovněž považovat za podniky s malým objemem výroby, za který lze považovat 10 tun mléka denně. Pokud podnik zpracovává i mléko, nepocházející z vlastní produkce, musí být provozovatel kromě registrace zemědělského podnikatele i držitelem živnostenského oprávnění pro živnost řemeslnou mlékárenství.

Neúplný seznam možných přizpůsobení požadavků (úlev, výjimek) je uveden v příloze 5.

Maloobchod

Maloobchodem se rozumí manipulace s potravinami nebo jejich zpracování a skladování v místě prodeje nebo dodávky konečnému spotřebiteli; zahrnuje distribuční terminály, provozy veřejného stravování, závodní jídelny, podnikové restaurační služby, restaurace a další podobné stravovací provozovny, obchody, distribuční centra supermarketů a velkoobchodní prodejny

Tradiční či řemeslné mlékárny jsou mlékárny, které nakupují a zpracovávají mléko od lokálních producentů, s použitím „omezeného vybavení“ (ve smyslu bez použití moderních technologických celků) a v souladu s tradičními výrobními postupy.²

Tradičním výrobním postupem se rozumí takové postupy, které alespoň v některých svých fázích vyžadují nezastupitelné řemeslné dovednosti a zkušenosti a jsou spojeny s vysokým podílem ruční práce a smyslového vnímání (hmat - konzistence, teplota; čich - vůně; chuť; zrak - vzhled). Tyto výrobní postupy zároveň nevylučují používání moderních technologií a systému kontroly kvality a bezpečnosti potravin. Používání tradičních výrobních postupů je zakotveno v ustanovení čl. 7 písm. b) nařízení (ES) č. 2074/2005.

Neúplný seznam tradičních výrobních postupů na úrovních prvovýroby, zpracování a uvádění produktů na trh je uveden v příloze 4

Pojízdné nebo přechodné prostory a prostory užívané především jako soukromý obytný dům, v němž se však pravidelně připravují potraviny pro uvedení na trh jsou prostory, pro něž Nařízení EU 852/2004 přímo stanovuje v Příloze II kapitole III samostatné zjednodušené požadavky. V oblasti zpracování mléka může být pojízdňím prostorem např. dojírna včetně nádrže na mléko (mléčnice) umístěná na motorovém vozidle či přívěsu, která objede jednu či více odloučených pastvin a umožní přímo na pastvině podojení zvířat a přepravu mléka k dalšímu využití. Může to být (při použití většího vozidla či přívěsu) i pojízdňá mlékárna s potřebným vybavením, která na místě nadojené mléko i zpracuje a po případném přejetí do města na trh i zajistí prodej výrobků.

Za „přechodný prostor“ může být v tomto smyslu považována faremní mlékárna umístěná jako stacionární na letní pastvině, případně i faremní mlékárny, zpracovávající výhradně kozí nebo ovčí mléko, protože to je k dispozici jenom po přechodnou část roku, cca 6-8 měsíců v roce. Definici „prostorů užívaných především jako soukromý obytný dům“ splňuje převážná část faremních mlékáren, umístěných na „statku“ tedy v obytném domě nebo v jeho příslušenství, čili nikoliv v samostatném zemědělském areálu bez obytných budov.

² I tyto podniky mohou využívat přizpůsobení požadavků v závislosti na konkrétních podmínkách, např. mohou nakupovat mléko od jediného dodavatele, být podnikem s malým objemem výroby, využívat tradiční výrobní postupy, distribuovat své výrobky omezenému okruhu odběratelů či maloobchodním způsobem přímo konečnému spotřebiteli. Každá taková skutečnost snižuje velikost či pravděpodobnost výskytu rizik, spojených s výrobou potravin a může být důvodem k přizpůsobení požadavků.

Znění této přílohy se zvýrazněním a doplněním komentářů ve vztahu k podnikům zpracovávajícím mléko je v příloze č. 6.

5. JAK POŽÁDAT O REGISTRACI / SCHVÁLENÍ A REGISTRACI

PODÁNÍ ŽÁDOSTI, NÁLEŽITOSTI A POŽADAVKY.

Náležitosti žádosti jsou uvedeny v ustanovení § 22 odst. 1 písm. a) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon) ve znění pozdějších předpisů a v § 32 vyhlášky č. 289/2007 Sb., o veterinárních a hygienických požadavcích na živočišné produkty, které nejsou upraveny přímo použitelnými předpisy Evropských společenství, ve znění pozdějších předpisů.

Ustanovení § 32 odst. 2 vyhlášky č. 289/2004 Sb. stanoví, že některé skutečnosti, které jsou nezbytné pro posouzení žádosti, mohou být poskytnuty formou příloh. Jedná se o případy, kdy takové přílohy KVS v daném případě požaduje. KVS postupuje v souladu s požadavky zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon) a nařízeními Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004, č. 853/2004, č. 854/2004, č. 882/2004 a nařízením Rady (ES) č. 1099/2009.

Formou příloh k žádosti musí být vždy předložen provozní a sanitační řád (podle ustanovení § 33 vyhlášky č. 289/2007 Sb.), dokumentace ke zdroji pitné vody a doklad o podnikání (registrace zemědělského podnikatele při zpracování vlastního mléka, živnostenský list při zpracování (i) nakupovaného mléka, výpis z OR u právnické osoby)

1. Provozní řád obsahuje:

- a) hlavní zásady organizace a řízení provozu (např. kdo, kdy, od kdy do kdy, pracovní činnost osob, kolik osob pracuje);
- b) prostorové a dispoziční uspořádání podniku, včetně oddělení činností se zřetelem na ochranu surovin a potravin živočišného původu před kontaminací (jednoduchý nákres s popisem prostor a zařízení provozu v měřítku, aby bylo možné zvážit, zda činnosti zde zamýšlené mohou být vykonávány bez rizika);
- c) stručný popis vykonávaných činností včetně jejich objemu (obvykle uváděného v litrech či kilogramech za určité období), doby výkonu (od kdy do kdy je podnik v provozu a to jak v rámci dne, tak i v rámci roku – například s ohledem na sezónnost produkce mléka malých stád malých přežvýkavců) a určení prostorů, kde jsou uváděné činnosti vykonávány (podle počtu osob je možné přistoupit na časové oddělení činností – pokud bude zajištěno, že nedojde ke kontaminaci hotových produktů surovinou. To lze zajistit tak, že veškeré zpracování je prováděno dávkově – v době, kdy se v prostoru manipuluje s hotovými výrobky, není v něm manipulováno s nezpracovanou surovinou);
- d) způsob sledování požadovaných teplot potravin živočišného původu - v případě zjištění nesouladu zaznamenáním tohoto nesouladu do příslušné dokumentace
- e) způsob sledování požadovaných teplot při pasteraci kdy musí provozovatel pravidelně kontrolovat parametry, „mimo jiné použitím automatických přístrojů“ (tzn. automatická regulace

teploty a optimálně i registrační teploměr) – viz příloha II kapitola XI nařízení (ES) č. 852/2004], tzn. lze ponechat na provozovateli, zda zavede automatické nebo ruční zaznamenávání:

1. automatické zaznamenávání pomocí dataloggeru nebo jiných automatických zařízení nebo
2. ruční zaznamenávání - ze záznamu musí být patrné, že bylo dosaženo pasterační teploty po stanovenou dobu.
 - i. U kotlových pastérů je nutné zaznamenat dobu pouze při použití nízké pasterace (63°C/30 min. resp. takové kombinace teploty a času, kdy se doba ošetření pohybuje řádově v minutách) – záznam je nutný pro každou pasterační dávku. U vyšších teplot (nad 72 °C) není nutné ani reálné dobu zaznamenávat, požadovaná výdrž je v řádu sekund a tepelná setrvačnost objemu ji zajistí v naprosto dostatečné míře, stačí pouze záznam, kdy bylo dosaženo pasterační teploty.
 - ii. Je-li využíván deskový pastér, je nutné se přesvědčit, že velikost výdržníku zajistí požadovanou dobu výdrže (je nutné znát výkon pasteru a objem výdržníku);
- f) pravidla provádění a vyhodnocování výsledků vlastní kontroly hygienických podmínek výroby (plán odběru vzorků příp. stěrů). Frekvenci odběru vzorků stanoví provozovatel na základě analýzy rizika, zejména v závislosti na vyráběném sortimentu a objemu výroby. Stanoví i nápravná opatření pro případ, že sledovaný parametr nebude splňovat stanovené požadavky.

2. Sanitační řád stanovuje:

- a) způsob a postupy čištění a dezinfekce provozních prostorů a výrobních zařízení, používané čisticí a dezinfekční prostředky (dezinfekční prostředky, stejně jako prostředky k hubení škůdců patří mezi biocidy; je třeba se ujistit, že provozovatel ví, že jím používané prostředky jsou pro daný účel registrované, či schválené. Je-li prostředek veden např. v databázi USKVBL tzn., že jej lze dohledat přes internetové stránky www.uskvbl.cz – registrace a schvalování – biocidy – seznam DDD, lze tuto skutečnost akceptovat);
- b) způsob a postupy hubení škůdců (dezinfekce a deratizace), používané dezinfekční a deratizační prostředky (nelze připustit neodbornou manipulaci s jedy v potravinářských provozech, tzn. bez náležité odborné průpravy a zkoušek – pokud takovou kvalifikaci provozovatel minimálně nemá, musí být hubení škůdců smluvně zajištěno – viz bod 4);
- c) věcný a časový plán provádění dezinfekčních, dezinfekčních a deratizačních činností včetně situačního náčrtu míst určených k pokládání nástrah, způsoby vyhodnocování účinnosti jednotlivých akcí, postupů a prostředků;
- d) osoby odpovědné za zajištění, organizaci a provádění čištění, dezinfekce, dezinfekce a deratizace, včetně event. smluvního zajištění výkonu těchto činností odborně způsobilou osobou;
- e) vedení dokumentace o provedené dezinfekci, dezinfekci a deratizaci,
- f) způsob uskladňování čisticích, dezinfekčních, dezinfekčních a deratizačních prostředků. (Požadavky musí být úměrné velikosti provozu. Není na místě požadovat samostatnou místnost, na dezinfekční prostředky stačí vhodná uzavřená skříň apod., která zajistí, že prostředky negativně neovlivní vyráběné produkty. Pokud se jedná o insekticidy a deratizační prostředky – manipulaci

s nimi zajišťuje vždy odborně způsobilá osoba, která je aplikuje do jedových stanicek a neponechává žádné zásoby v provozu.)

3. Dokumentace k pitné vodě

- a) V případě veřejného zdroje smlouva o odběru.
- b) V případě vlastního zdroje protokol o vyšetření vody z akreditované laboratoře v rozsahu požadovaném pro daný případ platnou vyhláškou. Zdroje pitné vody a samotná pitná voda je v gesci orgánů ochrany veřejného zdraví Ministerstva zdravotnictví. Proto je třeba tuto oblast v případě nejasností konzultovat s místně příslušnou krajskou hygienickou stanicí (kap.6 bod E).

4. Doklad o podnikání v případě podnikající fyzické osoby

Jako podklad pro registraci podnikající fyzické osoby musí být předložena ověřená kopie dokladu o registraci podnikání nebo prostá kopie a originál k nahlédnutí.:

a) Registrovaná minimlékárna

1. osvědčení o zápisu do evidence zemědělského podnikatele nebo
2. živnostenský list v oboru činnosti „řemeslná živnost mlékárenství“

Poznámka: Některé živnostenské úřady nevydávají soukromě hospodařícím zemědělcům ale „Osvědčení o registraci“ s tím, že na základě zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství se jedná o zemědělského podnikatele. Tento dokument je zcela postačující. Podnikání v zemědělství je ve smyslu § 3 odst. 3 písm. e) živnostenského zákona z režimu živnostenského zákona vyřato, není tedy živností. Zemědělec zaregistrován u obecního úřadu obce s rozšířenou působností. Podmínku odborné způsobilosti zákon o zemědělství nepředepisuje. Podle tohoto zákona (ustanovení § 2e odst. 3) se zemědělskou výrobou mimo jiné rozumí: „b) živočišná výroba zahrnující chov hospodářských a jiných zvířat či živočichů za účelem získávání, zpracování a výroby živočišných produktů, e) **úprava, zpracování a prodej vlastní produkce zemědělské výroby, pokud je konečným produktem zemědělský produkt uvedený v Příloze I Smlouvy o fungování Evropské unie**“ (Smlouva obsahuje v kapitole 4 mléko a mléčné výrobky).

b) Schválená a registrovaná minimlékárna

živnostenský list v oboru činnosti „řemeslná živnost mlékárenství“, (v případě registrovaného zemědělce zpracovávajícího pouze vlastní mléko se postupuje podle písmene a) bodu 1).

5 Správná výrobní praxe a HACCP

V každém potravinářském provozu musí být zaveden systém správné výrobní praxe jako základ nezávadné výroby a systém založený na analýze nebezpečí (HACCP). Oba systémy (správné výrobní praxe a HACCP) jsou vzájemně propojené a doplňují se, nemusí se od sebe v dokumentaci a dokumentech striktně oddělovat V minimlékárnách se **nevyžaduje zpracování**

systému HACCP v plném rozsahu tak, jak je stanoven v článku 5 nařízení (ES) č. 852/2004. Za zcela postačující lze považovat i obecně formulovaný, písemně zdokumentovaný systém postupů založených na zásadách HACCP - obecné plány HACCP nebo příručky správné výrobní praxe/správné hygienické praxe. Může být použita i některá z dostupných příruček oficiálně zveřejněných profesními svazy, zájmovými organizacemi apod. a aplikována na daný provoz. Dokumentace však musí být zpracována na všechny skupiny výrobků, které podnikatel vyrábí.

Formulář žádosti o schválení a registraci, případně jen registraci lze nalézt na oficiální stránce SVS. http://www.svscr.cz/download/formulare-ke-stazeni/Zadost_o_registraci_potravinarskeho_podniku.doc

Poznámka: Přímý prodej syrového mléka nepodléhá legislativě EU, ale upravuje ho ustanovení § 27a zákona č. 166/1999 Sb. o veterinární péči a dále prováděcí vyhláška č. 289/2007 Sb.. Tento prodej může se souhlasem KVS provádět „chovatel (zvířat s produkcí mléka)“ tj i osoba, která není registrována jako zemědělský podnikatel. Zemědělské podnikatelé, provozovatelé faremních minimlékáren a mlékáren mohou syrové mléko prodávat dle svého rozhodnutí ve dvou režimech. Buďto jako produkt prvovýroby na základě „souhlasu KVS“ (obvykle do vlastních obalů kupujícího) nebo jako výrobek své minimlékárny (mlékárny) tj ve vhodném obalu (nalahvované) a označené etiketou podle příslušných předpisů.

Přehled základních dokumentů, které mohou být požadovány k předložení úředním veterinárním lékařem při kontrole je uveden v příloze č. 1.

Registrovaná minimlékárna

Po registraci provozu KVS provede kontrolu na místě v době co nejkratší (je třeba vzít v úvahu sortiment výroby a možná rizika spojená s produkcí, zda má osoba dostatečné odborné znalosti atp.). O kontrole se vyhotoví protokol o kontrole (dále jen „POK“) a v případě zjištěných nedostatků musí být zahájeno správní řízení k jejich odstranění a o uložení sankce. V případě možného ohrožení zdravotní nezávadnosti produktů lze přistoupit i k pozastavení výroby do zjednání nápravy.

Schválená a registrovaná mlékárna

Provoz, bude vždy nejprve schválen dočasně, aby bylo možné ověřit činnosti za provozu. Frekvence kontrol v období dočasného schválení je vyšší.

Jak registrované mlékárny tak schválené a registrované mlékárny mohou využívat některá přizpůsobení požadavků. O tyto výjimky se žádá KVS prostřednictvím žádosti při registraci /schválení a registraci mlékárny nebo dodatečně formou žádosti.

Neúplný seznam možných přizpůsobení pro faremní mlékárny a mlékárny využívající tradiční výrobní postupy je uveden v příloze 5.

Ilustrativní vzor žádosti o přizpůsobení požadavků je uveden v příloze č. 7.

Provozovatel mlékárny může žádat i o přizpůsobení neuvedená v tomto seznamu, pokud odpovídají potřebám podniku a nezhorší bezpečnost vyráběných potravin. Pokud KVS žádosti nevyhoví zcela, je žadatel oprávněn se proti rozhodnutí odvolat.

6. POSTUPY PRO ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI POTRAVIN

A) SPRÁVNÁ HYGIENICKÁ PRAXE (HYGIENICKÝ BALÍČEK)

Požadavky na zařízení a prostory používané pro výrobu mléčných výrobků

Umístění, design, rozměry a konstrukce budov a přilehlých oblastí určených pro výrobu, skladování a prodej mléčných výrobků, by měly umožňovat provádění těchto aktivit v hygienických podmínkách tím, že zabrání přímému kontaktu nebo blízkosti odpadu, nečistot, cizích těles včetně škůdců, hmyzu a hlodavců. Oblast přiléhající areálu by měla být prostá prvků, které by mohly přilákat škůdce.

- **Obecné uspořádání a procesní tok.** Prostory by měly být vhodné pro aktivity probíhající v mlékárně, brát v úvahu faktory jako objem výroby, produkováné druhy mléčných výrobků a počet pracovníků.

Uspořádání místnosti by mělo pokud možno respektovat zásadu toku od suroviny k expedici, a maximálně se vyhýbat opačnému postupu. Nicméně při zpracování mléka není zachování tohoto principu vždy nezbytně nutné neboť pro mléko a zpracované produkty jsou vyžadovány vysoké hygienické standardy. Zejména:

- Nejsou nutné samostatné vstupní a výstupní dveře pro personál, suroviny a hotové výrobky – vstup surovin a expedici hotových výrobků je možné vhodným způsobem časově oddělit.
- Není nutná samostatná místnost pro odlišné účely (např. výrobu, balení, označování, čištění), při vhodné organizaci práce lze operace seřadit do účelné posloupnosti nebo oddělit časově.
- Nejsou potřebné samostatné budovy pro některé provozy (např. skladování obalových materiálů, dozrávání sýrů, prodej atd.), je potřebné volit uspořádání podle prostorových možností podniku.

Výrobce v takových případech zavede organizační opatření, aby zabránil křížové kontaminaci, jako mytí rukou a zařízení mezi různými kroky, oddělí procesy podle času, zamezí současnému provádění úkonů s dostatkem prostoru mezi nimi, nebo chrání (např. zakrytím) výrobky nebo obalové materiály během zpracování a/nebo během jejich přesunu do příslušných prostorů.

- **Zdi a podlahy** by měly být hladké, nepropustné a měly by se snadno čistit. Vhodné materiály mohou být dlaždice, plastové panely, ale i **hladké lakované povrchy (pokud je barva netoxická) mohou být přijatelné.** Povrchy by měly být bez poškození, jako jsou například úlomky, praskliny, díry nebo odlupující se barva. Je-li to možné, podlahy by měly být ve výrobním prostoru vyspádované, aby umožnily odtok vody. V místech bez kanalizačního

odtoku je třeba dbát na to, aby nedocházelo k tvorbě stojaté vody, kromě dozrávacích prostorů, kde je tekutina vylita na podlahu z technologických důvodů. Aby se zabránilo kondenzaci, je doporučeno se vyhnout opláštění stropu kovem.

- **Okna a dveře** by měly mít hladký povrch, který se snadno čistí, a měly by být udržovány v dobrém stavu, hlavně pokud jsou vyrobeny z materiálu jako je dřevo. Okna, která lze otevřít, musí být chráněna sítkou proti hmyzu. Venkovní dveře a okna musí těsnit a zavírat se tak, aby se zabránilo průniku nečistot.
- **Větrání** by mělo být zajištěno tak, aby se zabránilo kondenzaci a umožnila se výměna vzduchu. Ať už se ventilace dosáhne přirozeně nebo uměle, přívod vzduchu by měl být umístěn mimo potenciální zdroje kontaminace jako například stáje nebo stodoly případně opatřen zařízením k zachytávání nečistot (sítka).
- **Osvětlení** může být přirozené nebo umělé, ale musí být dostačující. Ačkoli nejsou povinné, kryty žárovek mohou zamezit rozbití a následné nutnosti vyřazení rozpracované výroby.
- **Stroje a nástroje** by měly být snadno čistitelné. Povrchy, které přichází do kontaktu s potravinami, musí být vyrobeny z vhodného materiálu, například nerezové oceli nebo plastu vhodného pro styk s potravinami. Nástroje nesmí být ukládány přímo na podlaze.
- **Prostory na skladování přísad a obalového materiálu.** Měla by být zajištěna přiměřená opatření pro skladování přísad v čistém, suchém a vhodném, tepelně kontrolovaném prostoru. Může se jednat o výrobní prostor, nebo přilehlou budovu mlékárny, pokud jsou splněny skladovací podmínky, přísady a obaly (včetně lahví a sklenic) jsou chráněny před kontaminací. Použití uzavřených kontejnerů umožňuje skladování přísad a obalů ve stejném prostoru.

Úklidový prostor: Měl by být poskytnut přiměřený počet snadno přístupných umyvadel s horkou a studenou vodou. Jeden dřez může být použit na čištění nástrojů, potravin a mytí rukou za předpokladů, že zabrání křížové kontaminaci. Čisticí prostředky mohou být uskladněny v jiné místnosti nebo skřínce uvnitř výrobního prostoru. Chemikálie budou jasně označeny. Nástroje a čisté zařízení může být skladováno v místnosti pro zpracování na otevřených policích.

Přeprava

1. Dopravní prostředky nebo kontejnery používané pro přepravu potravin musí být udržovány v čistotě a v dobrém stavu, aby chránily potraviny před kontaminací a podle potřeby musí být navrženy a konstruovány tak, aby umožnily odpovídající čištění nebo dezinfekci.

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

Požadavky na zařízení

Stroje a nástroje by měly být snadno čistitelné. Povrchy, které přicházejí do kontaktu s potravinami, musí být vyrobeny z vhodného materiálu, například nerezové oceli nebo plastu vhodného pro styk s potravinami. Nástroje nesmí být ukládány přímo na podlaze.

1. Všechny předměty, instalace a zařízení, se kterými přicházejí potraviny do styku, musí být
 - a) důkladně očištěny, a je-li to nezbytné, dezinfikovány. Čištění a dezinfekce se musí provádět tak často, aby se vyloučilo riziko kontaminace;
 - b) konstruovány takovým způsobem, z takových materiálů a udržovány v takovém pořádku a dobrém stavu, aby riziko kontaminace bylo sníženo na minimum;
 - c) s výjimkou nevratných nádob a dalšího obalu konstruovány takovým způsobem, z takových materiálů a udržovány v takovém pořádku a dobrém stavu, aby bylo možné je udržovat v čistotě, a je-li to nezbytné, je dezinfikovat;
 - d) instalovány takovým způsobem, aby bylo umožněno odpovídající čištění zařízení a okolních prostor.
2. Zařízení musí být, je-li to nezbytné, vybaveno odpovídajícím kontrolním přístrojem, aby bylo zaručeno plnění cílů tohoto nařízení.
3. Pokud se pro ochranu zařízení a kontejnerů před korozí používají chemické přísady, musí být použity v souladu se správnou praxí.

Potravinářské odpady

1. Potravinářské odpady, nepoživatelné vedlejší produkty a jiný odpad musí být odstraňovány z prostor, kde se nacházejí potraviny, co nejrychleji, aby nedocházelo k jejich hromadění.
2. Potravinářské odpady, nepoživatelné vedlejší produkty a jiné odpady se musí ukládat do uzavíratelných nádob, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných typů nádob nebo odklízecích systémů. Tyto nádoby musí mít vhodnou konstrukci, musí být udržovány v bezvadném stavu a podle potřeby musí být snadno čistitelné a dezinfikovatelné.
3. Musí být učiněna přiměřená opatření pro skladování a odstraňování potravinářských odpadů, nepoživatelných vedlejších produktů a jiných odpadů. Úložiště odpadů musí být navržena a spravována tak, aby bylo možné je udržovat v čistotě, a je-li to nezbytné, bez zvířat a škůdců.
4. Všechny odpady musí být likvidovány hygienickým a ekologickým způsobem v souladu s právními předpisy Společenství použitelnými k tomuto účelu a nesmí představovat přímý ani nepřímý zdroj kontaminace.

Zásobování vodou

1. Musí být zajištěno dostatečné zásobování pitnou vodou, která musí být použita vždy, kdy je nezbytné zajistit, aby nedošlo ke kontaminaci potravin.
2. Užitková voda používaná například k požární ochraně, výrobě páry, chlazení a jiným podobným účelům, musí být vedena v oddělených a řádně označených systémech. Užitková voda nesmí mít žádné propojení ani jakoukoli možnost zpětného toku do systémů pitné vody.
3. Recyklovaná voda používaná při zpracování nebo jako složka nesmí představovat riziko kontaminace. Musí splňovat normy pro pitnou vodu, pokud příslušný orgán neuznal, že kvalita vody nemůže ovlivnit hygienickou nezávadnost potraviny v její konečné formě.
4. Pára používaná v přímém styku s potravinou nesmí obsahovat žádnou látku, která představuje zdravotní riziko nebo může potravinu kontaminovat.
5. Pokud se potraviny tepelně zpracovávají v hermeticky uzavřených nádobách, musí být zajištěno, aby voda používaná k chlazení nádob po tepelném zpracování nebyla zdrojem kontaminace potraviny.

Osobní hygiena

Účinné mytí rukou mýdlem a vodou je hlavním prostředkem prevence proti infekci v potravinářské výrobě. Nehty by měly být čisté, bez laku a umělé nehty by se neměly používat. Je nutné dbát na správné mytí palce a mezi prsty. Paže se také mají omýt tam, kde přijdou do styku s potravinami. V případě venkovního dojení, kde voda není k dispozici, se může použít gel na ruce nebo navlhčené ubrousky. Nicméně je nutné dezinfikovat ruce mýdlem a vodou při nejbližší příležitosti.

Personál by si měl umýt ruce:

Před dojením

Při vstupu do prostoru výroby potravin

Před manipulací s potravinami nebo přísadami nebo startovacími kulturami

Poté co použil toaletu

Poté co použil telefon

Po manipulaci s potenciálně kontaminovaným materiálem

Kdykoli jsou špinavé

Zaměstnanci by se měli snažit prostřednictvím svého chování a postupů zabránit kontaminaci a křížové kontaminaci výrobků. Zejména:

Řezné rány a oděrky by měly být zakryty voděodolným obvazem nebo rukavicí.

Osoby zacházející s potravinami by neměly kouřit, plivat, žvýkat nebo jíst.

Osoby zacházející s potravinami by se měly vyhnout kýchání nebo kašlání na potraviny.

Šperky by neměly být povoleny ve výrobních prostorech, i když je možné udělit výjimku například pro snubní prsten, nebo male náušnice.

Tam, kde existuje riziko nechtěné kontaminace, neměly by být do prostoru, kde se pracuje s potravinami vnášeny alergenů (včetně obilovin obsahujících lepek, korýšů, měkkýšů, vajec, ryb, arašídů, ořechů, sóji, celeru, hořčice, sezamu, lupiny a oxidu siřičitého), pokud se nejedná o deklarované složky výrobku.

Oblečení

Pro práci v mlékárně by měli zaměstnanci používat čistý oděv určený pouze k tomuto účelu. Tento oděv nesmí být používán k jiným činnostem/pracem na farmě. Při opuštění prostor mlékárny za účelem např. odchodu na toaletu aj. Je potřeba použít svrchní ochranný oděv (plášť apod.), který bude před opětovným návratem do mlékárny odložen.

Oblečení by mělo být v dobrém stavu – bez roztržení, roztřepení, a uvolněných knoflíků.

Musí být k dispozici obuv na přezutí (nebo dezinfekční rohož), tam kde je nutné zamezit přinesení nečistoty do mlékárny. Tam, kde se používá dezinfekční rohož nebo brouzdaliště, by měl být jeho obsah pravidelně obnovován, tak aby byla zajištěna jeho účinnost.

Zdraví

Pro snížení rizika přenosu infekčních onemocnění, musí být zaměstnanci zdraví. V mnoha členských zemích, neexistuje oficiální potvrzení o způsobilosti k práci ve formě zdravotní kontroly před nástupem. V tomto případě zaměstnanci potvrzují svůj zdravotní stav docházkou do práce a měli by se omluvit buď na příkaz lékaře, nebo v případě výskytu:

Průjemového onemocnění či zvracení v předešlých 48 hodinách.

Infekčního onemocnění, které je přenosné při manipulaci s potravinami – jako například *Salmonella*.

Zaměstnanci se mohou omluvit v případě, že mají kožní infekci nebo výtok z ucha, očí nebo nosu a tento stav nemůže být adekvátně vládnut a představuje riziko kontaminace potravin.

Ustanovení týkající se potravin

1. Provozovatel potravinářského podniku nesmí přijmout žádné suroviny nebo složky, kromě živých zvířat, ani jiné materiály používané při zpracování produktů, pokud je o nich známo nebo pokud by se dalo důvodně očekávat, že jsou natolik kontaminovány parazity, patogenními mikroorganismy nebo toxickými, rozkladnými nebo cizorodými látkami, že by i po hygienicky provedeném vytrídění nebo po přípravných nebo zpracovatelských procesech v potravinářských podnicích zůstaly stále nevhodné k lidské spotřebě.
2. Suroviny a všechny složky skladované v potravinářském podniku musí být uloženy ve vhodných podmínkách navržených tak, aby zabráňovaly jejich kažení, které ohrožuje zdraví, a chránily je před kontaminací.
3. Ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce musí být potraviny chráněny proti jakékoli kontaminaci, která by mohla způsobit, že potraviny nebudou vhodné k lidské spotřebě, budou poškozovat zdraví nebo budou kontaminovány takovým způsobem, že by bylo nesmyslné očekávat, že by se mohly v takovém stavu konzumovat.
4. Musí být zavedeny odpovídající postupy pro regulaci škůdců. Musí být rovněž zavedeny odpovídající postupy pro zamezení přístupu domácím zvířatům do míst, kde jsou potraviny připravovány, kde je s nimi manipulováno nebo kde jsou skladovány (nebo pokud to ve zvláštních případech příslušný orgán povolí, zabránit tomu, aby takový přístup vedl ke kontaminaci).
5. Suroviny, složky, meziprodukty a hotové výrobky, které mohou podporovat růst patogenních mikroorganismů nebo tvorbu toxinů, nesmí být udržovány při teplotách, které by mohly vést k ohrožení zdraví. Chladicí řetězec nesmí být přerušen. Jsou však povolena krátká období mimo prostředí s řízenou teplotou, jeli nezbytné se přizpůsobit praktickým podmínkám při manipulaci během přípravy, přepravy, skladování, vystavování potravin k prodeji a při jejich podávání, za předpokladu, že to nepovede k ohrožení zdraví. Potravinářské podniky, které vyrábějí zpracované potraviny, manipulují s nimi nebo je balí musí mít vhodné prostory dostatečné pro oddělené skladování surovin a zpracovaných materiálů a dostatečně oddělené chladírenské skladování.
6. Pokud mají být potraviny uchovávány nebo podávány při chladírenských teplotách, musí být po tepelném opracování, nebo jestliže se žádný tepelný proces nepoužívá, po konečné přípravě, co nejrychleji ochlazeny na teplotu, která nevede k ohrožení zdraví.
7. Rozmrazování potravin musí být prováděno tak, aby se minimalizovalo riziko růstu patogenních mikroorganismů nebo tvorba toxinů v potravinách. Při rozmrazování musí být potraviny vystaveny takovým teplotám, které nevedou k ohrožení zdraví. Pokud může odtékající kapalina při procesu rozmrazování představovat riziko pro zdraví, musí být odpovídajícím způsobem odváděna.

Po rozmrazení se musí s potravinami zacházet tak, aby se minimalizovalo riziko růstu patogenních mikroorganismů nebo tvorba toxinů v potravinách.

8. Nebezpečné nebo nepoživatelné látky, včetně krmiv, musí být odpovídajícím způsobem označeny a skladovány v oddělených a zajištěných nádobách.

Ustanovení týkající se prvního balení a dalšího balení potravin

1. Materiál použitý pro první balení a další balení potravin nesmí být zdrojem kontaminace.
2. Obalové materiály musí být skladovány takovým způsobem, aby nebyly vystaveny riziku kontaminace.
3. Při prvním balení a dalším balení musí být postupováno tak, aby nedošlo ke kontaminaci produktu. Zejména u plechovek a sklenic musí být popřípadě zajištěno, aby byly neporušené a čisté.
4. První obaly a další obaly pro opakované použití u potravin musí být snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné.

Tepelné ošetření

Následující požadavky se vztahují pouze na potraviny uváděné na trh v hermeticky uzavřených nádobách.

1. Při každém tepelném ošetření za účelem zpracování nezpracovaného produktu nebo dalšího zpracování zpracovaného produktu musí být
 - a) každá část výrobku vystavena dané teplotě po danou dobu a
 - b) zabráněno tomu, aby se výrobek při tomto procesu kontaminoval.
2. S cílem zajistit, aby bylo při použitém postupu dosaženo požadovaných cílů, musí provozovatelé potravinářských podniků pravidelně kontrolovat hlavní příslušné parametry (zejména teplotu, tlak, těsnost a mikrobiologické parametry), a to mimo jiné použitím automatických přístrojů.
3. Použitý postup musí odpovídat mezinárodně uznávaným normám (například pasterizace, vysokoteplotní záhřev nebo sterilace).

Školení

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby

1. nad osobami manipulujícími s potravinami byl prováděn dohled, a aby tyto osoby byly poučeny nebo vyškoleny v otázkách hygieny potravin přiměřeně ke své pracovní činnosti;
2. osoby odpovědné za vývoj a používání postupů podle čl. 5 odst. 1 tohoto nařízení nebo za provádění příslušných pokynů byly odpovídajícím způsobem školeny v používání zásad HACCP; a
3. byly dodrženy požadavky vnitrostátních právních předpisů týkajících se školicích programů pro osoby pracující v určitých potravinářských odvětvích.

B) SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří vyrábějí živočišné produkty prvovýroby, musí podle potřeby přijmout vhodná opatření k tomu, aby

- a) udržovali v čistotě zařízení používaná v souvislosti s výrobou a souvisejícími postupy, a je-li to nezbytné, po vyčištění je vhodným způsobem dezinfikovali;
- b) udržovali v čistotě vybavení, kontejnery, vozidla, a je-li to nezbytné, po vyčištění je vhodným způsobem dezinfikovali;
- c) používali pitnou nebo čistou vodu, je-li to nezbytné k prevenci kontaminace;
- d) zajistili zdravotní způsobilost pracovníků manipulujících s potravinami a jejich proškolení, pokud jde o zdravotní rizika;
- e) v nejvyšší možné míře zabránili kontaminaci způsobené zvířaty a škůdci;
- f) skladovali odpady a nebezpečné látky a manipulovali s nimi tak, aby nedošlo ke kontaminaci;
- g) zabránili zavlečení a rozšíření nakažlivých chorob přenosných na člověka prostřednictvím potravin, včetně přijetí předběžných opatření při zavádění nových zvířat a hlášení podezření na propuknutí takové choroby příslušnému orgánu;
- h) přihlíželi k výsledkům příslušných analýz vzorků odebraných u zvířat nebo jiných vzorků, které jsou důležité pro lidské zdraví; a
- i) používali přísady do krmiv a veterinární léčivé přípravky správně, jak to vyžadují příslušné právní předpisy.

Požadavky na zpracovávané syrové mléko

Požadavky na surovinu a manipulaci s ní vychází ze základního požadavku, že nesmí být ohrožena zdravotní nezávadnost.

Zpracovávané mléko musí odpovídat požadavkům nařízení (ES) č. 852/2004. To znamená, musí být zjišťován CPM (celkový počet mikroorganismů) a v případě mléka kravského i PSB (počet somatických buněk) ve stanovené frekvenci předepsané nařízením (ES) č. 853/2004, výsledky vyšetření (geometrické průměry) musí být k dispozici pro úřední kontroly. Doba uchování dokumentace činí 1 rok (viz § 22 odst. 1 písm. b) bod 5 veterinárního zákona).

Pokud jde o rezidua inhibičních látek (dále jen „RIL“) - v případě, že se jedná o mléko

- a) z vlastního chovu a chovatel je schopen doložit manipulaci s mlékem léčených kusů, resp. je v chovu prokazatelně zavedena správná zemědělská praxe, nepožaduje se předkládání výsledků vyšetření na RIL (provozovatel nepřekročení limitů garantuje například i tím, že kusy nejsou léčené). Úřední dozor se může kdykoli přesvědčit o nepřítomnosti RIL odběrem vzorku a jeho vyšetřením.
- b) jiné, než z vlastního chovu, musí být k dispozici výsledky vyšetření i na RIL. Laboratorní rozbor mléka jiného, než z vlastního chovu, může zajistit jak odběratel (minimlékárna), tak dodavatel mléka. Pro účely veterinárního dozoru lze využít i výsledky, které poskytne dodavatel mléka (například od jiné mlékárny, které rovněž dodává mléko).

Požadavky na výrobky

Přestože se registrované minimlékárny přímo neřídí nařízením (ES) 853/2004, platí základní princip neohrožení zdravotní nezávadnosti. Proto by při stanovení požadavků na výrobky a manipulaci s nimi měla být zohledněna ustanovení přílohy III oddílu IX kapitoly II (parametry pasterace, pokud je prováděna, parametry skladování, balení atd.).

Požadavky na vedlejší produkty živočišného původu

V souladu s nařízením (ES) č.1069/2009 článek 2 odstavec 2 písmeno e) je syrové mléko, mlezivo a produkty z nich získané, které jsou vyrobeny, přechovávány, neškodně odstraněny nebo použity v hospodářství původu vyjmuty z působnosti nařízení.

Produkty 3. kategorie (a to jak syrové mléko, tak například syrovátka, smetky, skrojky atd.) pokud pocházejí z mléka z vlastního hospodářství provozovatele minimlékárny, se tedy mohou používat v hospodářství původu bez omezení (tzn. i ke zkrmení), pokud neohrožují zdraví lidí nebo zvířat a nejsou důvody k jejich zařazení jako materiálu kategorie 1 nebo 2.

V případě, že provozovatel zpracovává i jiné mléko než z vlastního hospodářství, musí být s vedlejšími produkty živočišného původu zacházeno v souladu s požadavky přílohy X kapitoly II oddílu 4 nařízení (EU) č. 142/2011.

Přidatné látky (nařízení (ES) č. 1333/2008)

Potravinářské přidatné látky jsou látky, které jsou do potravin přidávány s cílem plnit technologickou funkci např. dodat potravině barvu, osladit, zakonzervovat apod. Právní předpis upravující požadavky pro používání přídatných látek v potravinách je nařízení (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách, které stanovuje, jaká přídatná látka v jakém maximálním množství a v jaké potravině může být použita. Na obale jsou pak přidatné látky uvedeny ve složení potravin a to buď s uvedením kategorie a kódového označení (E číslo) nebo se uvede celý název přídatné látky.

Aromata (nařízení (ES) č. 1334/2008)

Látky určené k aromatizaci se ve výrobě potravin používají k ovlivnění chuti anebo vůně. Nejsou považovány za přídatné látky, proto je jejich použití a označování upraveno samostatně v nařízení (ES) č. 1334/2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu.

•

Balení

Materiály a předměty určené pro styk s potravinami (nařízení (ES) č. 1935/2004)

Provozovatelé potravinářského podniku jsou také zodpovědní za to, že potravina bude v průběhu uvádění na trh dostatečně chráněna a že samotný obalový materiál nebude při styku potravinu

kontaminovat. Požadavky pro obalové materiály a další předměty určené pro styk s potravinami jsou primárně stanoveny v nařízení (ES) č. 1935/2004. Konkrétní požadavky jsou specifikovány ve vyhlášce č. 38/2001 Sb. o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmů. Pro některé skupiny materiálů jsou dále stanoveny zvláštní opatření: nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, nařízení (ES) č. 450/2009 o aktivních a inteligentních materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, nařízení (ES) č. 282/2008 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami, směrnice 2007/42/ES o materiálech a předmětech vyrobených z celofánu určených pro styk s potravinami, směrnice 84/500/EHS o sblížování právních předpisů členských států týkajících se keramických předmětů určených pro styk s potravinami a nařízení (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami. Pokud tedy potravinu má přijít do styku s předmětem z materiálu výše uvedeného, musí být v souladu i s těmito právními předpisy. K materiálům a předmětům, na něž se tato opatření vztahují, musí být přiloženo prohlášení o tom, že jsou v souladu s předpisy, které se na ně vztahují (tzv. prohlášení o shodě podle čl. 16 nařízení (ES) č. 1935/2004).

Označování potravin

Obecné označování potravin (nařízení (EU) č. 1169/2011)

Obecné zásady, požadavky a povinnosti v oblasti označování potravin jsou primárně stanoveny v nařízení (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům. Nařízení se vztahuje na všechny provozovatele potravinářských podniků ve všech fázích potravinového řetězce, kde se jejich činnosti týkají poskytování informací o potravinách spotřebitelům. Použije se tedy na všechny potraviny určené pro konečného spotřebitele, včetně potravin dodávaných zařízeními společného stravování a potravin určených k dodání do těchto zařízení.

Informace poskytované spotřebiteli nesmí být zavádějící, zejména pokud jde o charakter potravin, zvláště pak o její povahu, totožnost, množství, složení, vlastnosti, trvanlivost, zemi původu, způsob výroby apod. a připisování účinků nebo vlastností, které potravinu nemá. Dále nesmí uvádět informace, které by u spotřebitele vyvolaly dojem, že dotčená potravinu má zvláštní charakteristiky, přestože stejné charakteristiky mají ve skutečnosti všechny podobné potraviny. Zejména se jedná o výslovné zdůrazňování přítomnosti nebo nepřítomnosti určitých složek nebo živin. Informace o potravině nesmějí připisovat jakékoli potravině vlastnosti umožňující zabránit určité lidské nemoci, zmírnit ji nebo ji vyléčit, ani na tyto vlastnosti odkazovat.

Povinně dle nařízení (EU) č. 1169/2011 provozovatel potravinářského podniku označí následující základní informace

- a) **název potravin** (viz čl. 17),
- b) **seznam složek**, s výjimkou případů, které konkrétně určuje nařízení (viz čl. 19)

- c) každou látku nebo pomocnou látku uvedenou na seznamu v příloze II nebo odvozenou z látky či produktu uvedených na seznamu v příloze II **způsobující alergie nebo nesnášenlivost**, která byla použita při výrobě nebo přípravě potraviny a je v konečném výrobku stále přítomna, byť v pozměněné podobě (viz čl. 21),
- d) **množství určitých složek nebo skupin složek**, v případech, které konkrétně vymezuje nařízení (viz čl. 22)
- e) **čisté množství potraviny** (viz čl. 23),
- f) **datum minimální trvanlivosti nebo datum spotřeby** (viz čl. 24),
- g) **zvláštní podmínky uchování nebo podmínky použití**, v případech, které konkrétně vymezuje nařízení (viz čl. 25)
- h) **jméno nebo obchodní název a adresu provozovatele potravinářského podniku**,
- i) **zemi původu nebo provenience** v případech, které konkrétně vymezuje nařízení (viz čl. 26),
- j) **návod k použití** v případě, že potraviny, kterou by bez tohoto návodu bylo obtížné odpovídajícím způsobem použít (viz čl. 27),
- k) **u nápojů s obsahem vyšším než 1,2 % objemových skutečný obsah alkoholu v procentech objemových** (viz čl. 28),
- h) **výživové údaje**.

Od tohoto požadavku jsou osvobozeni výrobci, kteří uvádějí na trh malé množství potravin. Za malé množství potravin osvobozené od požadavku na deklarování výživových údajů se považuje množství potravin, které je výrobcem **dodávané přímo konečnému spotřebiteli nebo do místního maloobchodu**, který se rozumí potravinářský podnik nebo hospodářství provozující maloobchod **přímo zásobujícího konečného spotřebitele na území České republiky**, a bylo vyrobeno v uzavřeném účetním období v podniku, který v tomto období

- a) zaměstnával maximálně průměrný přepočtený počet 10 zaměstnanců, jejichž pracovní pozice uvedená v pracovní smlouvě přímo souvisí s výrobou potravin
nebo
- b) dosáhl maximálního ročního obrátu 20 000 000 Kč

Mimo výše uvedené základní informace uvedené v nařízení **(EU) č. 1169/2011** jsou další požadavky na označování potravin upraveny dalšími zvláštními evropskými předpisy EU a národní legislativou (**zákon č. 110/1997 Sb.**, o potravinách a tabákových výrobcích, **zákon č. 166/1999 Sb.**, o veterinární péči, komoditní vyhlášky, prováděcí právní předpis o označování potravin).

Výživové a zdravotní tvrzení (nařízení (ES) č.1924/2006)

Výživová a zdravotní tvrzení představují rozsáhlou kapitolu v označování potravin. V případě, že jej chce provozovatel potravinářského podniku na svých potravinách uvést, musí postupovat v souladu s nařízením **(ES) č. 1924/2006**.

Pojmem „tvrzení“ se rozumí jakékoliv sdělení nebo znázornění, které není podle právních předpisů Evropské unie nebo vnitrostátních právních předpisů povinné, včetně obrázkového, grafického nebo symbolického znázornění v jakékoliv podobě, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že potravina má určité vlastnosti.

C) SYSTÉMY ZALOŽENÉ NA ANALÝZE RIZIKA A KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODECH

Nařízení (ES) č. 852/2004 požaduje, aby provozovatel potravinářského podniku měl vytvořen a zaveden jeden nebo více stálých postupů vycházející ze zásad systému analýzy rizika a stanovení kritických kontrolních bodů (HACCP). Tento systém je považován za užitečný nástroj k zajištění zdravotní nezávadnosti potravin a pokrmů. Zavedení systému může pomoci také ke snížení a minimalizaci ztrát, optimalizaci nákladů a ke zlepšení chodu provozu jako takového.

Zásady HACCP spočívají:

- 1) v identifikaci všech rizik, kterým musí být předcházeno nebo která musí být vyloučena či omezena na přijatelnou úroveň,
- 2) v identifikaci kritických kontrolních bodů na úrovních, v nichž je kontrola nezbytná pro předcházení riziku, pro jeho vyloučení nebo pro jeho omezení na přijatelnou úroveň,
- 3) ve stanovení kritických limitů v kritických kontrolních bodech, které s ohledem na předcházení identifikovanému riziku, jeho vyloučení nebo jeho omezení oddělují přijatelnost a nepřijatelnost,
- 4) ve stanovení a použití účinných monitorovacích postupů v kritických kontrolních bodech,
- 5) ve stanovení nápravných opatření, jestliže z monitorování vyplývá, že kritický kontrolní bod není zvládnán,
- 6) ve stanovení pravidelně prováděných postupů k ověřování účinného fungování opatření uvedených v bodech 1) až 5); a
- 7) ve vytvoření dokladů a záznamů odpovídajících typu a velikosti potravinářského podniku, jejichž účelem je prokázat účinné používání opatření uvedených v bodech 1) až 6).

Nařízení (ES) č. 852/2004 umožňuje při implementaci kritických kontrolních bodů určitou flexibilitu, aniž by došlo ke snížení bezpečnosti potravin. Princip flexibility by se měl aplikovat zejména v malých podnicích (tj. při drobném podnikání). Lze uplatnit zejména tam, kde se manipulace s potravinami provádí v souladu s postupy, které jsou dobře známé a které jsou často součástí

obvyklého odborného školení provozovatelů potravinářského podniku (např. pekařství, cukrárenství, maloobchody).

V těchto provozech může stačit vlastní příručka správné praxe aplikovaná na danou provozovnu nebo může použít vlastní dokumentovaný systém kontroly zajišťující prokazatelně bezpečnost potravin, hygienu a sanitaci a zásady správné praxe. Tyto postupy nicméně musí zahrnovat všechna významná rizika a provozovatelé si musí jasně definovat postupy na kontrolu těchto rizik a nápravných opatření, která je nutno udělat v případě problémů.

V příloze č. 3 jsou uvedeny vzory výrobních postupů pro vybrané výrobky, analýza možného rizika a návrhy na CCP. Tyto vzory je nutno aplikovat na konkrétní provoz a konkrétní výrobek.

D) SLEDOVATELNOST SUROVIN A VÝROBKŮ

– dle čl. 18 nař. (ES) č. 178/2002

Základní zásady a požadavky potravinového práva upravuje nařízení (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. Cílem potravinového práva je zajistit vysokou míru ochrany lidského života a zdraví a chránit zájmy spotřebitelů. Základním požadavkem je tedy produkovat bezpečné potraviny a poskytnout spotřebitelům dostatečný informační základ pro výběr potravin. Cílem je rovněž zabránit podvodným nebo klamavým praktikám, falšování potravin nebo dalším praktikám, které by mohly spotřebitele jakýmkoliv způsobem poškodit.

Toto nařízení dále zavádí filosofii „od vidlí po vidličku“. Za bezpečnost potravin totiž činí odpovědným každý článek výrobního řetězce, na jehož konci stojí potraviny na stole spotřebitele. Uznává tedy, že výrobce nemůže vyrobit dokonale nezávadné potraviny ze špatných surovin, stejně jako nemůže ručit za to, jak se s potravinami zachází v distribuční síti.

Aby tato filozofie mohla fungovat a byly naplněny cíle potravinového práva, musí být každý provozovatel potravinářského podniku schopen identifikovat každou osobu, která mu dodala konkrétní potravinu, surovinu nebo další látky určené k výrobě potravin a dále podnikající osoby, kterým své výrobky dodal pro jejich podnikání (prodej, další zpracování apod.) tzv. přístup „krok vzad, krok vpřed“. Způsob provedení není žádným právním předpisem daný a každý provozovatel potravinářského podniku si ho musí nastavit sám.

E) VLASTNÍ KONTROLNÍ SYSTÉM FUNGOVÁNÍ SPRÁVNÉ HYGIENICKÉ A VÝROBNÍ PRAXE

Určuje provozovatel podle konkrétních podmínek na základě analýzy rizika.

- ověřování kvality vody, obsah, četnost, nápravná opatření
 - při použití vody z vodovodního řadu je s dodavatelem vody uzavřena smlouva na dodávky pitné vody. Ověřování kvality a parametrů vody je tedy povinností

dodavatele, provozovatel mlékárny provádí dle svého rozhodnutí kontrolu kvality dodávek jako u každé jiné nakupované suroviny.

- Při použití vlastního zdroje vody je provozovatel zároveň dodavatelem vody. Je nutné prvotní stanovení, že je voda pitná, v následujícím období postačí podle evropské příručky správné hygienické praxe ověřování parametrů, které jsou proměnlivé či které mohou ovlivnit nezávadnost výrobku. Pokud se voda nestává součástí výrobku či není např. sýr dlouhodobě ve styku s vodou ve slaném nálevu, postačí kontrola mikrobiologických parametrů
- ověřování kvality zpracovávaného mléka, obsah, četnost, nápravná opatření
 - pokud podnik dodává mléko do mlékárny a zpracovává pouze část produkce, je schopen doložit kvalitu produkováného či zpracovávaného mléka rozboru mlékárny. Vlastní provádění mikrobiologických rozborů pak není nutné, provádí se pouze v případě potřeby rozhodnutím provozovatele (Nařízení (ES) č. 853/2004 ve znění 1662/2005, příloha III oddíl IX kapitola III bod 2)
 - pokud podnik část mléka nakupuje a dodavatel má k dispozici rozboru tohoto mléka (vlastní, nebo od mlékárny, vykupující ostatní mléko dodavatele, není opět provádění vlastních rozborů nutné (tamtéž))
- ověřování hygienických podmínek výroby obsah, četnost, nápravná opatření
- ověřování hotových výrobků - obsah, četnost, nápravná opatření

Provozovatel musí sledovat svou výrobu. To zajistí především dodržováním nastavených kritických mezí na kritických kontrolních bodech. Systémy založené na analýze rizika vyžadují ověřování své funkčnosti.

To je možné zajistit, mimo jiné, i vyšetřováním vzorků. Protože převážná část rizik je (mikro)biologického charakteru, je nejobvyklejším vyšetřením vyšetření mikrobiologické.

O vhodné četnosti rozborů vzorků rozhodne provozovatel mlékárny v rámci svých postupů podle HACCP a správné hygienické praxe. Četnost odběru vzorků může být přizpůsobena povaze a velikosti potravinářských podniků, pokud nebude ohrožena bezpečnost potravin. (Nařízení (ES) č. 2073/2005 článek 4).

Doporučené postupy pro stanovení četnosti odběru vzorků

Nařízení (ES) č. 2073/2005 uvádí skupiny mikroorganismů, jejichž výskyt indikuje porušení zdravotní nezávadnosti a skupiny mikroorganismů, které svědčí o nedostatečné hygieně výroby.

Uvádí rovněž, v kterých druzích potravin se mají které mikroorganismy sledovat, případně z kolika jednotek (subvzorků) se má skládat vzorek (počet – n, je zpravidla = 5), aby bylo možné rozhodnout o určité šarži.

Dále toto nařízení ukládá povinnost sledovat i čistotu prostředí odběrem vzorků k ověření, že se v něm nevyskytují zárodky *Listeria monocytogenes*.

Provozovatel může poté, co opakovaným odběrem předepsaného počtu subvzorků prokáže nezávadnost svých výrobků odebrat menší počet, než je stanovené n .

V praxi to znamená, že jestliže alespoň dva výsledky vyšetření dané skupiny výrobků jsou hodnoceny jako vyhovující, může provozovatel odebrat méně subvzorků, než je stanoveno. Takže namísto pěti subvzorků odebraných z různých částí šarže k vyšetření na *Listeria monocytogenes* může odebrat a nechávat vyšetřit pouze jeden vzorek (tj. $n=1$). K vyšetření počtu „ $n=5$ “ se však musí vrátit, jestliže by výsledek byl nevyhovující, nebo v případě, že změna technologie či zařízení tak, že by mohla být jakýmkoli způsobem ovlivněna nezávadnost výroby.

Není nutné vyšetřovat každý výrobek. Je účelné výrobky sdružit do skupin se stejnými vlastnostmi; obvykle je pro ně stanoven stejný výrobní postup v rámci plánu založeného na analýze nebezpečí (HACCP nebo správná hygienická praxe) například:

Konzumní mléka a smetany

Kysané mléčné výrobky

Jogurty (patří sice mezi kysané, avšak zrají při vyšších teplotách, proto je vhodné je vyčlenit)

Čerstvé sýry

Tvarohy

Sýry zrající s nízkodohříváním sýřeninou

Sýry zrající s vysokodohříváním sýřeninou

Sýry zrající pod mazem

Sýry s plísní na povrchu

Sýr s plísní uvnitř hmoty

Další druhy sýrů mající společné vlastnosti...

Máslo

Dezerty

atd...

V rámci skupiny se mohou vyskytovat výrobky různě ochucené, různě balené apod. Jako zástupce skupiny je vhodné zkoumat zejména výrobek, který může být nejpravděpodobněji kontaminován. (Například výrobek prodáváný jako krájený spíše, než výrobek prodáváný vcelku, spíše výrobek ochucený čerstvými bylinkami či ovocem, než výrobek ochucený džemem či konzervovanou bylinkovou pastou, atd. Zároveň je vhodné vyšetřit i výrobek neochucený, aby bylo zřejmé, zda původ kontaminace je v ochucující složce, či v hlavním produktu.)

Frekvence odběru musí vycházet z toho, že výrobce ručí za zdravotní nezávadnost produkce. Musí si být jist, že jeho výrobky neohrozí spotřebitele. Proto pokud jsou jeho výrobní postupy

standardizované, dostatečně propracované o čemž se přesvědčil opakovanými vyhovujícími výsledky (fungující systém správné výrobní praxe a HACCP), může frekvenci odběrů snížit. Výrobce vyrábějící výrobky ze syrového mléka musí zpravidla častěji kontrolovat své produkty, než výrobce vyrábějící z mléka pasterovaného. Musí být zohledněny i vlastnosti konkrétních skupin – jogurt či tvaroh je vzhledem ke své kyselosti výrobkem méně rizikovým, než například sýr zrající pod mazem atd. Protože každá skupina výrobků přináší jiná rizika, nelze paušálně doporučit jednotnou frekvenci kontrol.

Při úvahách kdy co a jak vyšetřovat je možné vycházet i z toho, že plány a metody odběru a vyšetření vzorků podle přílohy I nařízení (ES) č. 2073/2005 jsou referenčními metodami, mohou být pro stanovování parametrů hygieny výrobního procesu použity i jiné mikroorganismy, než jsou uvedeny v nařízení, pokud poskytnou rovnocenné záruky.

Je třeba zvolit správný kompromis mezi frekvencí vzorkování, sortimentem a objemem výroby tak, aby byla zaručena nezávadnost výrobků i ekonomika celé produkce. Používání alternativních analytických metod je vázáno na povolení KVS a je třeba o něj požádat. Je-li snížena frekvence, či počet vzorků musí provozovatel dozorujícímu inspektorovi prokázat předchozími výsledky, že snížení je oprávněné.

Vyšetření musí být provedena v akreditované laboratoři.

7. PŘÍLOHY

1. Přehled základních dokumentů, které mohou být požadovány k předložení úředním veterinárním lékařem při kontrole
2. Vzor provozního a sanitačního řádu
3. Vzorový plán postupů založených na zásadách HACCP pro jednotlivé mléčné výrobky
4. Neúplný seznam výrobních postupů na úrovních zpracování a uvádění produktů na trh, které mohou být považovány za tradiční
5. Neúplný seznam možných přizpůsobení pro faremní minimlékárny a mlékárny využívající tradiční výrobní postupy
6. Požadavky na pojízdné nebo přechodné prostory a prostory užívané především jako soukromý obytný dům, v němž se však pravidelně připravují potraviny pro uvedení na trh
7. Vzor žádosti o poskytnutí úlev podle ustanovení § 24 zákona č. 166/1999 Sb.
8. Seznam nejdůležitějších právních předpisů a norem týkajících se dané problematiky

Přehled základních dokumentů, které mohou být požadovány k předložení úředním veterinárním lékařem při kontrole

- Při podání žádosti o schválení a registraci nebo jen o registraci oprávnění k podnikání (živnostenský list, registrace zemědělce apod.)
- Doklad o schválení a registraci, případně registraci
- Dokument k povoleným výjimkám z požadavků daných legislativou
- Provozní a sanitační řád- (součástí mohou být i postupy HACCP, pokud nejsou vedeny samostatně.
- seznam vyráběných výrobků a co se do nich dává, jakou mají trvanlivost, případně, co je na etiketách, (pokud je zboží baleno)
- dokumentace k doložení údajů a tvrzení uváděných na etiketách
- dokumentace k používaným surovinám, přídatným a pomocným látkám (prokazující sledovatelnost – původ a vhodnost pro použití k danému účelu)
- dokumentace k používaným zařízením a materiálům (vhodnost k danému použití, pro styk s potravinami atd...)
- Sanitační řád (pokud je veden samostatně)
- dokumentace k deratizaci a dezinfekci
- dokumentace k používaným sanitacím prostředkům
- Systém založený na analýze nebezpečí (HACCP) (pokud je veden samostatně)
- záznamy z kritických kontrolních bodů (teploty, příp. jiné parametry)
- Obchodní doklady (dodací listy, faktury, nebo jiné průvodní doklady k doložení sledovatelnosti a původu surovin a potravin)
- Záznamy o dojnících ve vztahu k produkci mléka (otelení, léčení, apod.)
- Záznamy o výsledcích kontrolních vyšetření (laboratorní protokoly apod. – vyšetření surovin, výrobků, výrobního zařízení)
- Dokumentace k pitné vodě
- Dokumentace k nakládání s VPŽP a odpady
- Záznamy o provedeném školení o hygieně a pracovních postupech, včetně seznamu zaměstnanců
- Záznamy o provedené kalibraci (kontrole) měřících přístrojů (pokud je provozovatel provádí)
- Kontroly výroby produktů „EKO – BIO, výrobků označených KLASA a Regionální potravina a chráněných označení původu“ – specifikace a výrobní dokumentace včetně technologického postupu

Vzor provozního a sanitačního řádu

Vzor provozního a sanitačního řádu slouží pouze jako návod a je nutné ho přizpůsobit konkrétní provozovně. Kurzivou jsou uvedeny části, které je zejména nutné doplnit.

Provozní a sanitační řád

Odpovědná osoba:

Platnost od:

Aktualizováno:

a) provozu řízení podniku se zaměřením na dodržení hygieny produkce v oblasti zpracování mléka a výroby potravin z něj

1. hlavní zásady organizace a řízení provozu,

- a) Provoz řídí odpovědná osoba*(uvede se jméno odpovědné osoby)*
- b) Provozu se účastní další osoby, které jsou v pracovním či jiném obdobném poměru, mít statut spolupracující osoby (společníka) či být dodavateli zboží či služeb
- c) Osoby, podílející se na zpracování potravin musí dodržovat ustanovení, vztahující se na osoby, vykonávající činnosti epidemiologicky závažné podle §21 zákona 258/2000Sb., zejména musí mít platný zdravotní průkaz
- d) Zákazníci mají vstup umožněn pouze do vyčleněných prostorů
- e) Pokud je umožněn přístup osob jiných, než výše uvedených do prostor provozu, musí být po jejich odchodu provedena kompletní sanitace a další zpracování bude zahájeno až po jejím provedení.

2. prostorové a dispoziční uspořádání podniku, včetně oddělení činností se zřetelem na ochranu surovin a potravin živočišného původu před kontaminací,

- a) prostorové a dispoziční uspořádání je v příloze 1 *(v příloze se popíše skutečný stav provozovny-dispozice, rozměry, vybavení, kde se nachází, doplnit plánkem provozovny, inženýrské sítě, vodovodní řad, splašková kanalizace). ...)*
- b) činnosti se surovinami, výroba a činnosti s hotovými výrobky jsou místně odděleny

- c) kde uspořádání provozních prostor neumožňuje místní oddělení, je zajištěno oddělení časové. Jedná se o tato oddělení: *(nutno doplnit pokud to konkrétní provoz vyžaduje)*

3. stručný popis vykonávaných činností včetně jejich objemu, doby výkonu a určení prostorů, kde jsou uváděné činnosti vykonávány,

- a) prvovýroba mléka probíhá v chovatelském zařízení a na pastvě
- b) získávání mléka probíhá *(na dojírně)*, *(krávy)* jsou dojeny *(v dojírně/v prostoru ustájení)*
- c) chlazení mléka probíhá v mléčnici ve vyčleněných chladicích zařízeních
- d) zpracování mléka probíhá ve zpracovně, kde probíhá výroba) *sýrů/ kysaných mléčných výrobků/ másla/tepelně ošetřeného mléka*), tyto výroby jsou časově odděleny
- e) expedice výrobků probíhá v určeném prostoru
- f) prodej výrobků probíhá v prodejním prostoru

4. způsob sledování požadovaných teplot potravin živočišného původu,

v místech vyžadujících sledování požadovaných teplot potravin je zajištěno monitorování pomocí teploměrů s *registrací/bez registrace* teplot. Pasterace by měla být pokud možno vždy zaznamenávána automaticky.

5. pravidla provádění a vyhodnocování výsledků vlastní kontroly hygienických podmínek výroby;

- a) vlastní kontroly hygienických podmínek jsou prováděny
 - I) senzoricky několikrát denně
 - II) laboratorně
 - (i) syrové mléko v termínech dle zákona č. 166/1999 Sb. a jeho prováděcích vyhlášek
 - (ii) hotové výrobky v termínech stanovených v příloze

Provozní technologie:

Tato část obsahuje popis provozní technologie včetně jeho popisu. *(mohou být zařazeny další technologické body podle konkrétní situace)*

Získávání mléka – dojírna

-čím je dojírna vybavena, jak probíhá získávání mléka, jaká je kapacita dojení

Uskladnění a výdej mléka

-jak je uskladnění zajištěno, zda probíhá přímý prodej syrového mléka

Pasterizační stanice

-jaký paster je používán a jaká je jeho kapacita, jaké teploty jsou používány, jak je prováděna kontrola a dokumentace

Výroba (konkrétních mléčných výrobků, resp. jejich skupin)

Popíše se konkrétní postup výroby vlastních výrobků

Expedice a prodej

Popíše se způsob prodeje např. ve vlastní prodejně, která je součástí mlékárny, zákazníci vstupují pouze samostatným vchodem do vyhrazené části prodejny.

2. Zdroje znečištění a další vlivy na životní prostředí a zdraví člověka.

-popíše se řešení nakládání s odpady (uvede se jejich množství, odpadní vodou atd.

-popíše se dopad na hladinu zvuku, prašnost atd.

b) sanitace podniku:

1. způsob a postupy čištění a dezinfekce provozních prostorů a výrobních zařízení, používané čisticí a dezinfekční prostředky,

Popíše se čím je prováděno čištění a v jaké periodicitě. Např. čištění a sanitace výrobních prostor a zařízení jsou prováděny s využitím prostředků k tomuto účelu určených výrobcí. Minimální periodičita provádění čištění a desinfekce je uvedena níže:

a. *čištění a v případě potřeby dezinfekce výrobních prostorů jsou prováděny denně před zahájením výroby*

b. *čištění a v případě potřeby dezinfekce výrobních zařízení jsou prováděny denně před zahájením výroby*

c. *čištění a v případě potřeby dezinfekce výrobních prostorů jsou prováděny denně po skončení výroby*

d. *čištění a v případě potřeby dezinfekce výrobních zařízení jsou prováděny denně po skončení výroby*

e. *prostředky používané k čištění výrobních prostorů a výrobních zařízení jsou uvedeny v příloze*

(nutno upravit podle konkrétního podniku)

2. způsob a postupy hubení škůdců (dezinfekce a deratizace), používané dezinfekční a deratizační prostředky,

a. preventivní opatření

Popíší se konkrétní opatření vhodně použitá v návaznosti na konkrétní provozovnu. Uvedou se, jaké prostředky jsou použity a jak se používají v daném provozu.

b. nápravná opatření

Popíše se, jak bude probíhat kontrola účinnosti dezinfekce a deratizace a jak se postupuje v případně zjištění závad.

3. věcný a časový plán provádění dezinfekčních, dezinsekčních a deratizačních činností včetně situačního náčrtu míst určených k pokládání nástrah, způsoby vyhodnocování účinnosti jednotlivých akcí, postupů a prostředků,

Popíše se jak bude prováděna kontrola účinnosti preventivních opatření, v jakém časovém sledu a přiloží se situační nákres umístění nástrah.

4. osoby odpovědné za organizaci a provádění čištění, dezinfekce, dezinsekce a deratizace, event. smluvní zajištění výkonu těchto činností,

Uvede se kdo je odpovědnou osobou za organizaci splnění požadavků a jak jsou smluvně zajištěny odborné práce v oblasti DDD.

5. vedení dokumentace o provedené dezinfekci, dezinsekcí a deratizaci,

Popíše se způsob vedení dokumentace o provedené DDD.

6. způsob uskladňování čisticích, dezinfekčních, dezinsekčních a deratizačních prostředků. *Popíše se kde, a jak jsou skladovány čisticí a DDD prostředky. Uvedou se způsoby použití prostředků, používané koncentrace, teploty a doby expozice konkrétních prostředků, včetně míst a zařízení, na které jsou používány.*

Vzorový plán postupů založených na zásadách HACCP pro jednotlivé typy mléčných výrobků

(do vlastních dokumentů není nutno přebírat, případně včlenit jen v nezbytném rozsahu odpovídajícím skutečnému vybavení provozu, podmínkám výroby a vyráběným výrobkům. Lze využít i jako vodítko při hledání příčin výrobních či hygienických problémů)

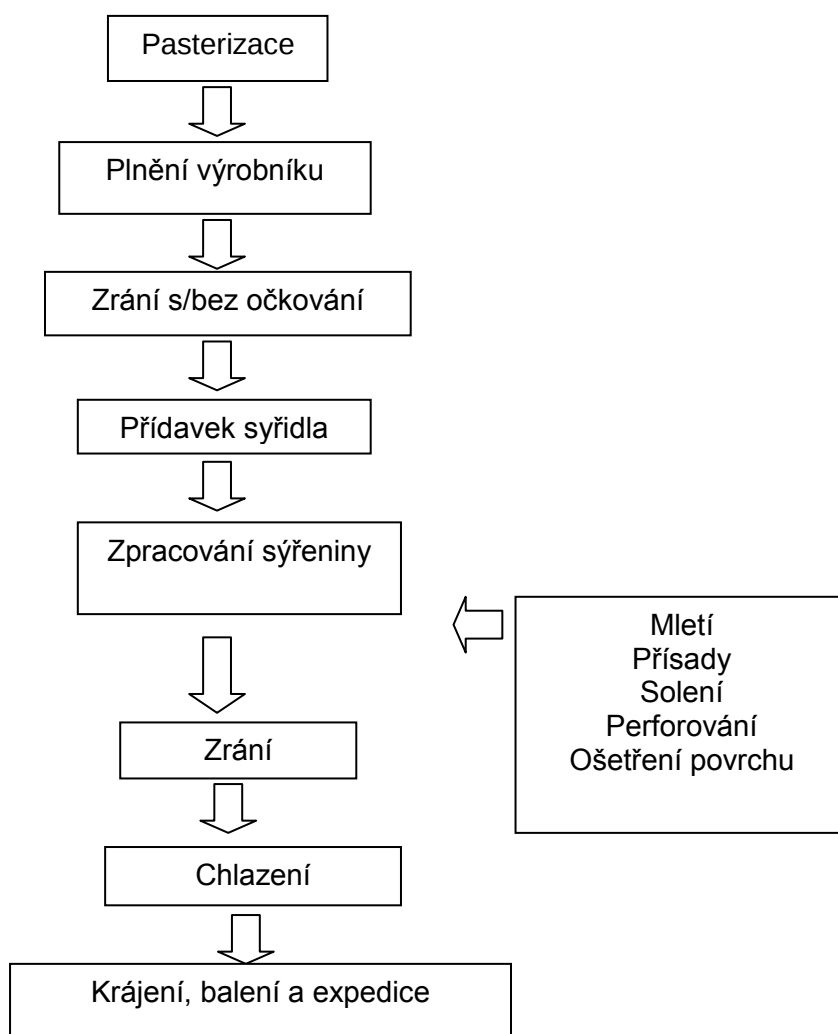
Diagram výroby mléka



Procesní krok k monitorování	Proč musíme být opatrní?	Preventivní opatření	Postup kontroly/monitorování	Nápravná opatření
Skladování syrového mléka	M: Vysoká skladovací teplota způsobí mikrobiologické porušení mléka.	Udržujte chlazení	Skladovací teplota (LR: $\leq 8^{\circ}\text{C}$ nebo $\leq 6^{\circ}\text{C}$)	Nepoužívejte produkt, který nebyl skladován v souladu s předpisy EU o teplotě.
Tepelné zpracování	M: V mléce mohou zůstat škodlivé bakterie, pokud nedosáhne minimální určené kombinace doby a teploty pasterizace.	Udržujte čas a teplotu pasterizace.	Pasterizace drží čas a teplotu. LR: 63°C po 30 minut (LTLT) nebo 72°C na 15 vteřin (HTST) Kontrola inaktivace ALP	U dávkového zpracování, pokračujte v zahřívání, dokud nedosáhnete požadovaného času a teploty. Pro kontinuální proces proudění restartujte proces ohřevu, dokud nedosáhnete požadovaného času a teploty.
	M: Špatné chlazení může mít za následek mikrobiologické porušení mléka.	Zajistěte okamžité, rychlé a účinné chlazení a udržujte chlazení.	Chlazení na přijatelnou teplotu: čas a rychlost chlazení specifické pro způsob chlazení. Skladovací teplota $\leq 8^{\circ}\text{C}$ ve výrobníku pasterizovaného mléka	Nepoužívejte produkt, který nebyl chlazen na přijatelnou teplotu v přijatelném čase

Stáčení / Plnění (skleněné lahve, plastové lahve, plechovky, kartony, sáčky, vak v krabici)	F: Cizí tělesa (rozbité sklo, pavouci a mouchy, drobné předměty, obalové materiály atd.) Mohou kontaminovat mléko a způsobit udušení nebo zranění při konzumaci mléka.	Uchovávejte všechny obaly bezpečně (obrácené dnem vzhůru) a používejte pouze neporušené obaly.	Vizuální kontrola balení. Obaly by měly být v celku, čisté a neporušené.	Nepoužívejte kontaminované, poškozené nebo podezřelé obaly. V případě potřeby změňte dodavatele obalových materiálů nebo zlepšete podmínky skladování.
	M: Nečisté balení a víčka a špatná technika plnění nebo neudržované prodejní automaty mohou vést ke kontaminaci patogenními bakteriemi.	Používejte čisté obaly a víčka. Zajistěte čistou plnicí techniku. Pravidelné čištění prodejních automatů	Vizuální kontrola balicí plnicí techniky.	Nepoužívejte nečisté obaly.
	M: Špatná aplikace víčka nebo špatné uzavření obalu mohou umožnit kontaminaci patogenními bakteriemi.	Používejte nepoškozené lahve a víčka nebo neporušené obaly. Pečlivě víčka utěsněte, aby byla zajištěna celistvost balení.	Vizuální kontrola balení. (Obsah by neměl unikat.)	Nepoužívejte netěsnící obaly.
Skladování před expedicí	M: Nesprávná skladovací teplota nebo nevhodná doba skladování mohou způsobit poškození mléka.	Udržujte chlazení a ujistěte se, že doba trvanlivosti je pro daný produkt vhodná.	Skladovací teplota $\leq 8^{\circ}\text{C}$.	Nepoužívejte produkt, který nebyl skladován v souladu s předpisy o teplotách členských států. Upravte dobu spotřeby.
Prodej	M: Smyslově neodpovídající vlastnosti výrobků mohou naznačovat potenciální kontaminaci.	Zajistěte zdravý produkt očekávaného smyslového standardu.	Chuťově testovat hotové výrobky. (Očekávaná chuť, pro produkt).	Nevyhovující výrobky neuvádět na trh.

Diagram výroby sýrů



Procesní krok k sledování	Proč máme dávat pozor?	Preventivní opatření	Postup kontroly/monitorování	Opravná opatření
Pasterizace (kotlové pastery)	Pasterizací omezíme možnost uplatnění mikrobiologického nebezpečí. Tepelné zpracování pod pasterizací (termizace) může snížit bakteriální zatížení (zejména koliformní bakterie, bakterie kažení a gram-negativní patogeny), ale nezaručuje nepřítomnost gram-pozitivních patogenů (např. <i>Listeria monocytogenes</i>)	Mléko pasterizované podle jednoho z následujících postupů se pak rychle ochladí na požadovanou technologickou teplotu: 1) Nízká teplota dlouhá doba (LTLT – Low Temperature, Long Time) nebo 'dávková' pasterizace; 2) Vysoká teplota krátká doba (HTST) Pasterizace; 3) Ekvivalentní kombinace času a teploty tak, aby produkty vykazovaly	Sledování doby a teploty pomocí kalibrovaného teploměru nebo termografu. Pokud je kalibrovaný teploměr používán k monitorování teploty bez termografu, musí být dodrženy příslušné záznamy Kritické limity: 1) 63°C (30 minut) 2) 72°C (15 sekund) 3) Ekvivalentní kombinace mohou být potvrzeny prokázáním negativní reakce na ALP v pasterovaném mléce. Příklady: 63.8°C (20 minut)	Mléko určené k pasterizaci, které nesplňuje stanovenou kombinaci času a teploty nebo pokud ověření naznačuje, že pasterizace selhala, nesmí být bez dalšího ošetření použito k lidské spotřebě. Pro dávkový proces pokračujte v ohřevu, dokud nedosáhnete požadovaného času a teploty. Pro HTST restartujte proces ohřevu, dokud nedosáhnete

		negativní reakci na test na alkalickou fosfatázu (ALP). Zajistěte, aby kád' byla v průběhu pasterizace LTLT účinně míchána a zakryta, tak aby byla zajištěna účinná tepelná úprava všech částí mléka	65.1°C (10 minut) 66.4°C (5 minut)	požadovaného času a teploty. Pokud nápravná opatření selžou, mléko by mělo být odpovídajícím způsobem zlikvidováno.
Pasterizace (průtočné pastery)		Kontroly před úpravou (např. nastavení teploty a přesměrování), efektivní čištění a kalibrace jsou potřebné pro bezpečný provoz pastérů HTST. Doba průtoku / udržovací doba by měla být ověřena ve vhodných intervalech, aby se zajistila správnost.	Oddělená smetana může vyžadovat vyšší teploty k dosažení obdobného účinku. <u>Ověření účinnosti</u> kritických mezí je provedeno testováním ALP (Test aktivity alkalické fosfatázy) s vhodnou četností. Vzhledem k praktickým problémům s dodáním vzorků k testování je možné, že tento test může být proveden měsíčně nebo méně často než u každé dávky. Musí být sledovány kritické kontrolní body, jako jsou například doby pasterizace a teplotní kombinace, a musí být vedeny záznamy o veškerých nápravných opatřeních a výsledcích ověřovacích postupů.	Zajistěte, aby kontrola teploty vzorků předložených k testování ALP (Test aktivity alkalické fosfatázy) byla dostatečná, aby se zabránilo reaktivaci. Vzorky by měly být rychle ochlazeny na <8 ° C a při této teplotě by měly zůstat během přepravy. V kozím mléce je nízká hladina ALP. Ovčí mléko vykazuje vyšší hladinu ALP ve srovnání s kravským mlékem. Negativní reakce na test ALP je definována jako <350mU / L u kravského mléka. Je dobrou praxí zkoumat příčiny, pokud jsou úrovně přijatelné, ale vyšší než typická hodnota pro daný druh může to být způsobeno změnami v laktační fázi, plemenem nebo počtem somatických buněk.
Pasterizace (oba druhy pastérů)	Mléko může být kontaminováno po pasterizaci syrovým mlékem nebo v důsledku nedostatečně vyčištěného zařízení, jako jsou kontaminované nástroje nebo v důsledku znečištění pasteračních desek nebo držáků. Znečištění desek může být zjištěno při ztrátě termostatické kontroly pastérů HTST.	Nemanipulujte se syrovým mlékem v blízkosti pasterizovaného mléka; Kde je to možné, oddělte časově nebo místně a vyčistěte a dezinfikujte nástroje používané při přípravě syrových i pasterizovaných produktů. Zajistěte, aby se čisticí prostředky používaly podle návodu s dodržením koncentrace, teploty a vhodného kontaktu podle výrobce.		Pokud je podezření na kontaminaci syrovým mlékem, mléko se nesmí používat bez dalšího ošetření k lidské spotřebě. Zkontrolujte postupy čištění a použité chemikálie..
Plnění výrobku	M, Ch: Kontaminace mléka ze zařízení a	Ujistěte se, že zařízení je vždy čisté.	Vizuální kontrola. před naplněním	Opakujte čištění a dezinfekci.

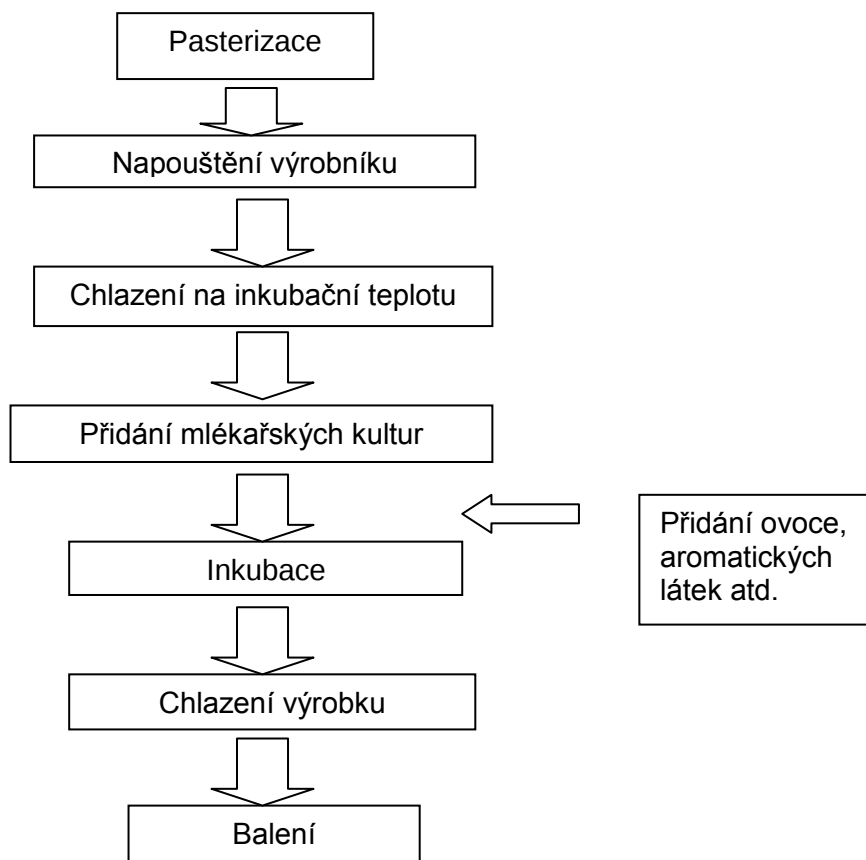
	nádob (výrobníku, míchadla, kbelíky, lopatky apod.) Špinavé zařízení může kontaminovat mléko patogenními bakteriemi. Zbytky čisticích prostředků se mohou dostat do mléka.	Nikdy nepokládejte předměty přímo na podlahu. (1)		Vypláchněte dostatečně pitnou vodou. Upravte postup čištění. Pokud se jedná o opakující se problém, přezkoumejte školení syrařů.
Zrání bez očkování	M: Růst patogenních bakterií: Mléko může obsahovat nežádoucí bakterie. Pokud je počet bakterií mléčného kysání (BMK) nízký nebo jsou podmínky pro jejich vývoj nepříznivé, patogenní bakterie mohou dominovat.	Pokud je to možné, podporujte vývoj BMK prostřednictvím dobrého chovu zvířat (viz list produkce mléka). Používejte vhodnou teplotu a čas dozrávání pro podporu dostatečně rychlého růstu BMK.	Zkušenosti syraře: organoleptická kontrola, měření teploty, času a vývoj acidifikace.	Přidejte dávku okyselující kultury. Nepoužívejte podezřelé mléko (chuť, vůně, vzhled). Upravte parametry výroby (čas, teplota). Pokud se jedná o opakující se problém, zlepšete výrobní postupy mléka nebo změňte dodavatele mléka.
Zrání s očkováním	M, Ch: Nesprávné parametry procesu mohou umožnit růst patogenních bakterií.	Udržujte správnou teplotu, čas a dávku kultur. Přidejte kultury co nejdříve.	Zkušenosti syraře: organoleptická kontrola, měření teploty, času a vývoj kyselosti.	Upravte výrobní parametry: čas, teplotu, typ a dávku kultur.
	M: Kontaminace mléka v průběhu očkování, kvůli špatné kvalitě mlékařských kultur nebo neadekvátní zacházení ze strany syraře.	Používejte pouze kultury se známým původem (včetně domácího zákysu) nebo výrobky s certifikátem shody, které jsou vhodné pro použití v potravinách. Zacházejte s nimi opatrně. Nepoužívejte kultury podezřelého zápachu, barvy nebo vzhledu.	Smyslová kontrola kultury případně kontrola jejího složení	Nepoužívejte neaktivní kulturu nebo kulturu s podezřelým nebo poškozeným obalem. Upravte postup přípravy zákysu.
Přídavek syřidla	M, Ch: Syřidlo může být kontaminováno kvůli špatné manipulaci nebo skladování. Syřidlo může kontaminovat mléko patogenními bakteriemi nebo chemickými sloučeninami	Používejte pouze syřidla se známým původem nebo výrobky s certifikátem shody, které jsou vhodné pro použití v potravinách. Zacházejte s ním opatrně. Nepoužívejte syřidla podezřelého zápachu, barvy nebo vzhledu.	Vizuální a organoleptická kontrola syřidla.	Nepoužívejte syřidlo s podezřelou kvalitou, neobvyklým vzhledem nebo zápachem nebo s podezřelým nebo poškozeným obalem. Změňte způsoby manipulace a skladování. Změnit dodavatele.
Zpracování syřeniny (krájení, nalévání, míchání, praní, vypouštění, tvarování, lisování).	M: Kontaminace syřeniny rukama a pažemi syraře.	Zajistěte, aby obsluha potravin měla čisté ruce / paže. V případě potřeby používejte ochranné rukavice k zakrytí kožních lézí.	Vizuální kontrola.	Umyjte si ruce / paže. Vyměňte roztrhané rukavice. Pokud se jedná o opakující se problém, přezkoumejte školení syrařů.
Přísady	Použití aditiv, enzymů a pomocných látek, které nejsou vhodné pro zpracování potravin nebo pokud jejich použití nesplňuje stanovené podmínky	Zkontrolujte, zda přísady, pomocné látky a enzymy jsou vhodné pro použití v potravinách a jsou povoleny pro typ sýra. Dodržujte	Vizuální kontrola. Pečlivé měření množství přísady.	Stáhněte z oběhu a znovu zpracujte, nebo pokud přepracování nemůže odstranit nebezpečí, zlikvidujte výrobky

	použití.	uvedenou dávku, zejména tam, kde existují právní limity pro potraviny. Dodržujte uvedenou podmínku použití.		jako "nevhodné pro lidskou spotřebu".
Solení	M, Ch, F: Kontaminace sýřeniny v důsledku špatné kvality soli	Používejte pouze sůl známého původu nebo s certifikátem shody jako vhodné pro použití v potravinách. Zakryjte a uskladněte v čistých, suchých podmínkách.	Vizuální kontrola.	Nepoužívejte sůl podezřelé kvality.
	M: Kontaminace sýru patogenními bakteriemi přítomnými v solné lázni (láku) používané pro solení nebo skladování sýra.	Používejte pitnou vodu a sůl přijatelné kvality. Kde je to vhodné, kontrolujte teplotu, koncentraci soli nebo kyselost. Procedte solnou lázeň, aby se odstranil sýrový prach. Udržujte oblast kolem solné lázně čistou, nebo zakryjte solnou lázeň, aby nedošlo ke kontaminaci.	Vizuální kontrola. Měření a kontrola teploty, koncentrace soli a kyselosti v případě potřeby.	Přidejte sůl a snižte teplotu, pokud to umožňuje technologie výroby sýra; Jinak vyměňte lák; Zlepšit podmínky skladování a obecnou hygienu. Nepoužívejte lák s podezřelou kvalitou.
Perforování	M, Ch, F: Kontaminace sýrů patogenními mikroorganismy v důsledku špinavého nebo špatně vyčištěného nebo udržovaného zařízení nebo v důsledku špatné manipulace.	Při použití perforovacího stroje jej po použití vyčistěte a zkontrolujte, zda nedošlo k poškození. Udržujte zařízení v dobrém stavu a opravte nebo vyměňte opotřebované součásti.	Vizuální kontrola.	Před výrobou znovu umyjte. Poškozené prvky okamžitě vyměňte.
Ošetření povrchu (Např. uzení, olejování, voskování, prokládání vepřovým sádlem balení v látce, plastifikace, omývání/ potírání povrchu)	M, F: Během ošetření povrchu může dojít k mikrobiologické kontaminaci a křížové kontaminaci. Fyzikální kontaminace může vzniknout v důsledku poškození zařízení nebo regálů.	Zajistěte, aby zařízení bylo vždy čisté a udržované v dobrém stavu. Zajistěte, aby personál měl čisté ruce. V případě potřeby používejte ochranné rukavice k zakrytí kožních lézí.	Vizuální kontrola.	Opakujte čištění a dezinfekci. Opláchněte s pitnou vodou přijatelné kvality. Upravit postup čištění. Pokud se jedná o opakující se problém, zkontrolujte školení mlékařů.
	M: Kontaminace a křížová kontaminace během omývání povrchu (roztírání). Špatně vyvinutý povrch může umožnit růst patogenních bakterií, zatímco stoupající pH na povrchu během zrání může to umožnit růst dříve inaktivovaných patogenů tolerujících sůl, jako je <i>Listeria monocytogenes</i> .	Zajistěte vysoké hygienické standardy při výrobě mléka. Zajistěte dobrý standard hygieny během výroby a zrání sýra; Zejména dodržování přiměřených hygienických norem v těžko čistitelných prostorech (např. dopravníky na výrobníku nebo stolech, hydraulické nebo pneumatické	Vizuální kontrola povrchu sýra	Pokud se jedná o opakující se problém, proveďte revizi postupů a školení nebo sýrařů. Tam, kde není života schopný roztok kultury k potírání, zvažte přidání dávky potěru-zrajících bakteriálních nebo kvasinkových kultur. Je možné ověřit bezpečnost kultury přenášené ze

		válce), jakož i rozmrazovací zařízení a regály na zrání. Zlepšete podmínky pro růst mlékařských kultur. Kultivace (potírání) ze zralých sýrů na nové sýry může podpořit rychlý vývoj správné mikroflóry kůrky, ale může umožnit křížovou kontaminaci.		starých sýrů na mladé a to kontrolou roztoku potěru namísto vyšetření finálních produktů na přítomnost <i>Listeria monocytogenes</i> .
	M, F: Během ošetření povrchu může dojít k mikrobiologické kontaminaci a křížové kontaminaci. Fyzikální kontaminace může vzniknout v důsledku poškození zařízení nebo regálů.	Zajistěte, aby obsluha potravin měla čisté ruce. V případě potřeby používejte ochranné rukavice k zakrytí kožních lézí.	Vizuální kontrola.	Opakujte čištění a / nebo dezinfekci. Upravte postup čištění. Pokud se jedná o opakující se problém, přezkoumejte školení sýrařů.
	M: Kontaminace a křížová kontaminace během omývání povrchu (roztírání). Špatně vyvinutý povrch může umožnit růst patogenních bakterií, rostoucí pH povrchu během zrání může umožnit růst dříve inaktivovaných patogenů tolerujících sůl, jako je <i>Listeria monocytogenes</i> .	Zkontrolujte, zda je dávka starší než 60 dnů před vydáním.	Výrobní záznamy nebo datum výroby v sérii	Stáhněte šarže zrající méně než 60 dní a prodlužte dobu zrání na více než 60 dní. Pokud se jedná o opakující se problém, proveďte revizi postupů a školení dojičů a / nebo sýrařů. Tam, kde není života schopný roztok kultury k potírání, zvažte přidání dávky nátěru-zrajících bakteriálních nebo kvasinkových kultur.
	Ch: Použití aditiv, která nejsou vhodná pro lidskou spotřebu, na povrch.	Ověřte, zda je ošetření vhodné pro lidskou spotřebu, a pokud ne informujte spotřebitele, že povrch/kůrka nesmí být konzumována. Dodržujte podmínky použití pro přísady a ujistěte se, že jsou vhodné pro typ sýra.	Vizuální kontrola	Informujte spotřebitele, že kůrka se nesmí jíst. Stáhněte várku.
	Ch: Chemická kontaminace při uzení, pokud je spalovaný materiál znečištěn lakem, plasty, pesticidy atd.	Používejte dřevo nebo jiný spalovaný materiál prodáváný jako vhodný pro uzení potravinářských výrobků nebo získaný ze známého zdroje. Nepoužívejte dřevo z jehličnatých stromů.	Vizuální kontrola. Specifikace dodavatele, pokud spalovaný materiál pochází z neznámého zdroje	Změňte spalovaný materiál nebo dodavatele.
	F. Fyzikální kontaminace během ošetření povrchu.	Ujistěte se, že zařízení je udržované v dobrém stavu.	Vizuální kontrola.	
Zrání	M, F: Kontaminace povrchu sýra patogenními bakteriemi.	Zajistěte, aby personál měl čisté ruce. V případě potřeby používejte	Vizuální kontrola.	Opakujte čištění a / nebo dezinfekci. Upravte postup čištění. Pokud se

		ochranné rukavice k zakrytí kožních lézí. Zajistěte, aby zařízení bylo čisté a udržované v dobrém stavu.		jedná o opakující se problém, přezkoumejte školení zaměstnanců.
	M: Přežití <i>Brucelly</i> v ovčích a kozích sýrech ze syrového mléka s dobou zrání menší než 60 dní, pokud stádo není prosté brucelózy.	Zkontrolujte, zda šarže zrála déle než 60 dnů před expedicí.	Výrobní záznamy nebo datum výroby v sérii	Stáhněte šarže zrající méně než 60 dní a prodlužte dobu zrání na více než 60 dní.
Chlazení	Ch: M: Růst škodlivých bakterií ve velmi měkkých, povrchově zrajících, smíšených koagulačních sýrech. Kyselost čerstvé vyrobeného sýra může být dostatečně nízká, aby kontrolovala růst škodlivých bakterií, ale pH vzrůstá během povrchového zrání sýrů.	Měkké sýry uchovávejte <8 ° C Po ukončení dozrávání. Používejte dřevo nebo jiný spalovací materiál prodáváný jako vhodný pro uzení potravinářských výrobků nebo získaný ze známého zdroje. Nepoužívejte dřevo z jehličnatých stromů.	Teplota chlazení Vizuální kontrola. Specifikace dodavatele, pokud spalovací materiál pochází z neznámého zdroje	Snížení teploty nebo přemístění zásob do alternativního skladu. Opravte nebo vyměňte chladicí zařízení, pokud problém přetrvává. Změňte spalovací materiál nebo dodavatele.
	M: Růst škodlivých bakterií v nezralých, ne-okyselených enzymatických sýrech.	Skladujte sýry při teplotě <8 ° C ihned po zpracování		
Krájení, balení a expedice.	M, Ch, F: Kontaminace sýra v důsledku kontaminovaných obalových materiálů, krájecího, vážícího a balicího zařízení nebo nedostatečné hygieny personálu.	Používejte obalové materiály (včetně tradičních materiálů) vhodné k použití v potravinách a skladujte v čistých, suchých podmínkách. Zkontrolujte, zda je zařízení čisté před použitím a mezi krájení různých výrobků. Čerstvé produkty by měly být vráceny do chladného skladu ihned po balení.	Vizuální kontrola	Nepoužívejte kontaminované, poškozené nebo podezřelé obaly. V případě potřeby změňte dodavatele obalových materiálů nebo zlepšíte podmínky skladování. Opakujte čištění a / nebo dezinfekci zařízení pro krájení a vážení. Pokud se jedná o opakující se problém, přezkoumejte školení zaměstnanců.

Diagram kysaných mléčných výrobků

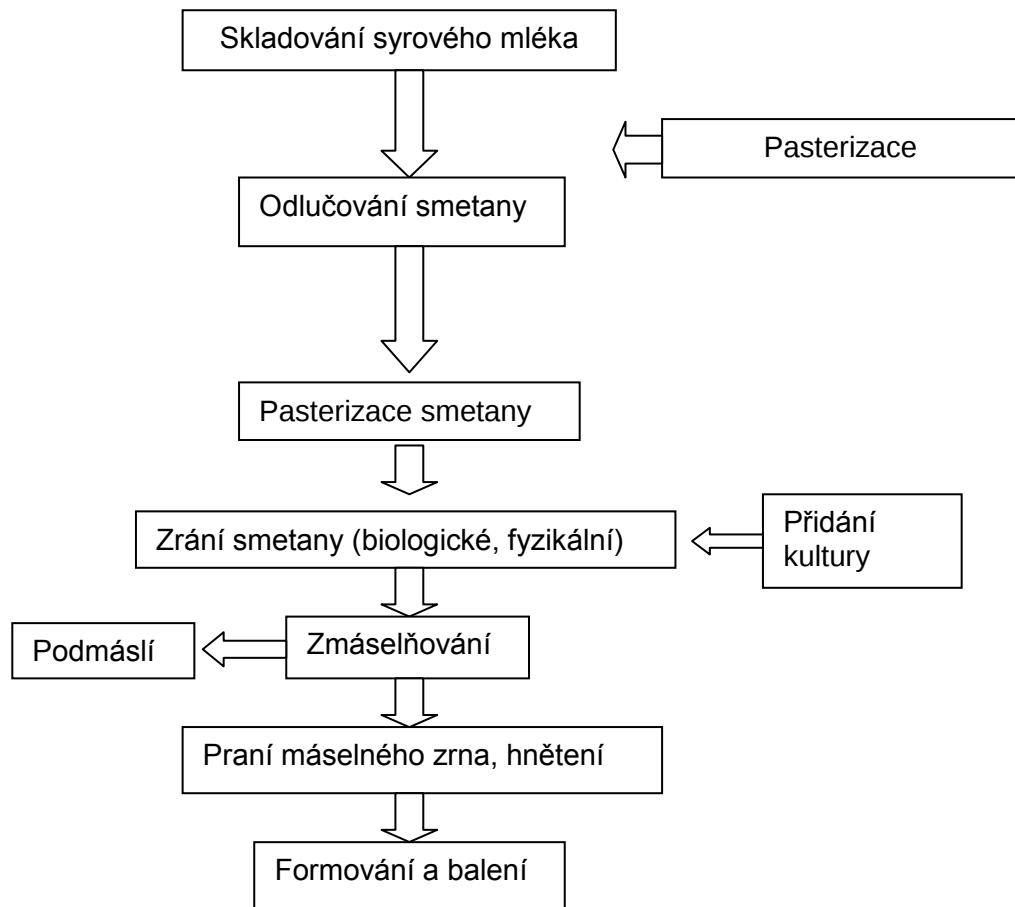


Procesní krok k sledování	Proč máme dávat pozor?	Preventivní opatření	Postup kontroly/monitorování	Opravná opatření
Pasterizace	Pasterizací omezíme možnost uplatnění mikrobiologického nebezpečí. Tepelné zpracování pod pasterizací (termizace) může snížit bakteriální zatížení (zejména koliformní bakterie, bakterie kažení a gram-negativní patogeny), ale nezaručuje nepřítomnost gram-pozitivních patogenů (např. <i>Listeria monocytogenes</i>)	Mléko pasterizované na vysokou teplotu krátká doba (HTST) tak, aby produkty vykazovaly negativní reakci na test na alkalickou fosfatázu (ALP) i peroxidázu. Zajistěte, aby kotlový paster byl v průběhu pasterizace zakryt a jeho obsah promícháván, tak aby byla zajištěna účinná tepelná úprava všech částí mléka	Sledování doby a teploty pomocí kalibrovaného teploměru nebo termografu. Pokud je kalibrovaný teploměr používán k monitorování teploty bez termografu, musí být dodrženy příslušné záznamy 72°C (15 sekund) resp. 85°C několik sekund	Mléko určené k pasterizaci, které nesplňuje stanovenou kombinaci času a teploty nebo pokud ověření naznačuje, že pasterizace selhala, nesmí být bez dalšího ošetření použito k lidské spotřebě. Pro dávkový proces pokračujte v ohřevu, dokud nedosáhnete požadovaného času a teploty. Pro HTST restartujte proces ohřevu, dokud nedosáhnete požadovaného času a teploty. Pokud nápravná opatření selžou, mléko by mělo být odpovídajícím způsobem zlikvidováno.
Pasterizace		Kontroly před úpravou (např.	Oddělená smetana může vyžadovat vyšší	Zajistěte, aby kontrola teploty

		nastavení teploty a přesměrování), efektivní čištění a kalibrace jsou potřebné pro bezpečný provoz pastérů HTST. Doba průtoku / udržovací doba by měla být ověřena ve vhodných intervalech, aby se zajistila správnost.	teploty k dosažení obdobného účinku. <u>Ověření účinnosti</u> kritických mezí je provedeno testováním ALP (Test aktivity alkalické fosfatázy) s vhodnou četností. Vzhledem k praktickým problémům s dodáním vzorků k testování je možné, že tento test může být proveden měsíčně nebo méně často než u každé dávky. Musí být sledovány kritické kontrolní body, jako jsou například doby pasterizace a teplotní kombinace, a musí být vedeny záznamy o veškerých nápravných opatřeních a výsledcích ověřovacích postupů.	vzorků předložených k testování ALP (Test aktivity alkalické fosfatázy) byla dostatečná, aby se zabránilo reaktivaci. Vzorky by měly být rychle ochlazeny na <8 ° C a při této teplotě by měly zůstat během přepravy. V kozím mléce je nízká hladina ALP. Ovčí mléko vykazuje vyšší hladinu ALP ve srovnání s kravským mlékem. Negativní reakce na test ALP je definována jako <350mU / L u kravského mléka. Je dobrou praxí zkoumat příčiny, pokud jsou úrovně přijatelné, ale vyšší než typická hodnota pro daný druh může to být způsobeno změnami v laktanční fázi, plemenem nebo počtem somatických buněk.
Pasterizace	Mléko může být kontaminováno po pasterizaci syrovým mlékem nebo v důsledku nedostatečně vyčištěného zařízení, jako jsou kontaminované nástroje nebo v důsledku znečištění pasterizačních desek nebo držáků. Znečištění desek může být zjištěno při ztrátě termostatické kontroly pastérů HTST.	Nemanipulujte se syrovým mlékem v blízkosti pasterizovaného mléka; Kde je to možné, oddělte časově nebo místně a vyčistěte a dezinfikujte nástroje používané při přípravě syrových i pasterizovaných produktů. Zajistěte, aby se čisticí prostředky používaly podle návodu s dodržením koncentrace, teploty a vhodného kontaktu podle výrobce.		Pokud je podezření na kontaminaci syrovým mlékem, mléko se nesmí používat bez dalšího ošetření k lidské spotřebě. Zkontrolujte postupy čištění a použité chemikálie.
Napouštění výrobníku	Ch, M: Kontaminace mléka výrobním zařízením a náčiním (výrobníkem, míchadlem, kbelíky, lžícemi apod.) Špinavé zařízení může způsobit kontaminaci mléka patogenními bakteriemi. Zbytky čisticích prostředků mohou kontaminovat mléko.	Ujistěte se, že zařízení je vždy čisté. Nikdy nepokládejte předměty přímo na podlahu.	Vizuální kontrola před napuštěním.	Opakujte čištění a / nebo dezinfekci. Důkladně opláchněte pitnou vodou. Upravte postup čištění. Pokud se jedná o opakující se problém, přezkoumejte školení zaměstnanců.

Chlazení na inkubační teplotu	M: Možnost rekontaminace při příliš pomalém chlazení nebo nevhodným chladicím zařízením.	Zajistěte rychlé zchlazení pomocí účinných chladicích zařízení.	Měření teploty a času.	Vyměnit nebo opravit chladicí zařízení, resp. správně nastavit.
Přidání mlékařských kultur	M: Kontaminace mléka během očkování z důvodu špatné kvality mlékařské kultury nebo neadekvátní zacházení ze strany výrobního personálu.	Používejte pouze aktivní zákys známého původu nebo ty s certifikátem shody a vhodné pro použití v potravinách. Hygienicky uskladněte a manipulujte.	Vizuální kontrola: kontrola vzhledu a datum spotřeby kultury.	Nepoužívejte balení špatné kvality, abnormálního vzhledu a vůně. Upravte postupy manipulace a skladování, změňte dodavatele.
Přidání ovoce, barviv, aromatických látek atd.	M, Ch, F: Možnost kontaminace během přidávání přísad.	Používejte pouze nástroje vyčištěné a dezinfikované po každé dávce. Použijte pouze složky získané od renomovaného dodavatele nebo známého zdroje a zkontrolujte je při dodání a před použitím.	Vizuální a organoleptická kontrola.	Nepoužívejte přísady a balení podezřelé jakosti, abnormálního vzhledu a zápachu. Upravte postupy manipulace a skladování, změňte dodavatele
Inkubace	M: Pomalejší Okyselení, než se očekávalo podle receptury, může umožnit vývoj škodlivých mikroorganismů.	Zajistěte dobrý technický stav zařízení: (inkubační nádoby nebo komory) Udržujte vhodný čas a teplotu podle dané technologie	Vizuální a organoleptická kontrola Sledování okyselování nebo měření pH Obecně doporučená hodnota: konečná hodnota kyselosti pH ≤ 4,5	Nepoužívejte výrobky s neobvyklým zápachem a / nebo chutí Upravte inkubační parametry
Chlazení výrobku	M: Možnost vývoje škodlivých mikroorganismů kvůli dlouhému a pomalému chlazení.	Zajistěte rychlé chlazení produktů	Měření teploty a času.	Udržujte a / nebo vyměňte chladicí zařízení
Balení	M, Ch, F: Možnost kontaminace balicími stroji, obalovým materiálem, výrobním personálem nebo obalovým prostředím, např. vzdušnými plísněmi.	Po každém použití vyčistěte a / nebo dezinfikujte plnicí a balicí linky. Uchovávejte obaly na suchém a čistém místě, chraňte před škůdci. Pečlivě vyčistěte znovu použitelné obaly. Minimalizujte oběh vzduchu; Zavřete dveře a okna a vypněte ventilátory, jestliže nejsou potřebné.	Vizuální kontrola.	Nepoužívejte obaly v případě poškození nebo špatné kvality, Udržujte balicí zařízení v dobrém stavu. Pokud se jedná o opakující se problém, přezkoumejte školení zaměstnanců.

Diagram výroby másla



Procesní krok k monitorování	Proč musíme být opatrní?	Preventivní opatření	Postup kontroly/monitorování	Nápravná opatření
Skladování syrového mléka	M: Vysoká skladovací teplota způsobí mikrobiologické porušení mléka.	Udržujte chlazení	Skladovací teplota (LR: $\leq 8^{\circ}\text{C}$ nebo $\leq 6^{\circ}\text{C}$)	Nepoužívejte produkt, který nebyl skladován v souladu s předpisy EU o teplotě.
Pasterizace	M: V mléce mohou zůstat škodlivé bakterie, pokud nedosáhne minimální určené kombinace doby a teploty pasterizace.	Udržujte čas a teplotu pasterizace.	Pasterizace drží čas a teplotu. LR: 63°C po 30 minut (LTLT) nebo 72°C na 15 vteřin (HTST) Kontrola inaktivace ALP	U dávkového zpracování, pokračujte v zahřívání, dokud nedosáhnete požadovaného času a teploty. Pro kontinuální proces proudění restartujte proces ohřevu, dokud nedosáhnete požadovaného času a teploty.
	M: Špatné chlazení může mít za následek mikrobiologické porušení mléka.	Zajistěte okamžité, rychlé a účinné chlazení a udržujte chlazení.	Chlazení na přijatelnou teplotu: čas a rychlost chlazení specifické pro způsob chlazení. Skladovací teplota $\leq 8^{\circ}\text{C}$ ve výrobníku pasterizovaného mléka	Nepoužívejte produkt, který nebyl chlazen na přijatelnou teplotu v přijatelném čase
Odlučování smetany	M: Růst patogenních bakterií mezi dojením a dokončením odlučování.	V případě mechanického odlučování, oddělte smetanu co nejrychleji po každém dojení. Pro odlučování vyvstáváním udržujte vhodnou teplotu: * V případě předběžného zrání, udržujte při teplotě, která může umožnit vývoj a okyselení pomocí bakterií mléčného kvašení * Jinak udržte mléko na $< 8^{\circ}\text{C}$ (LR)	Měření teploty a času	Zkontrolujte systém odlučování
	M, Ch: Kontaminace smetany patogenními bakteriemi přes odstředivku nebo sběrné nádoby nebo zbytky čisticích prostředků.	Po použití rozeberte a vyčistěte systém přívodu mléka, odstředivku smetany a sběrné nádoby. Důkladně vypláchněte zařízení	Vizuální kontrola	Opakujte proces čištění. Přezkoumejte postupy, pokud je to nutné, i školení zaměstnanců (pokud se jedná o opakující se problém)
	M: V případě, že odstředivka nemá dostatečnou kapacitu, kaly mohou být vtaženy do smetany.	Nepřekračujte kapacitu odstředivky.	Vizuální kontrola	V případě potřeby použijte odstředivku smetany s nastavitelným průtokem v závislosti na objemu mléka na zpracování, nebo použijte vyrovnávací nádrž

Pasterizace smetany	M: Ve smetaně mohou zůstat škodlivé bakterie, pokud nedosáhne minimální určené kombinace doby a teploty pasterizace.	Udržujte čas a teplotu pasterizace.	Pasterizace drží čas a teplotu.	U dávkového zpracování, pokračujte v zahřívání, dokud nedosáhnete požadovaného času a teploty. Pro kontinuální proces proudění restartujte proces ohřevu, dokud nedosáhnete požadovaného času a teploty.
	M: Špatné chlazení může mít za následek mikrobiologické porušení smetany.	Zajistěte okamžité, rychlé a účinné chlazení a udržujte chlazení.	Chlazení na přijatelnou teplotu: čas a rychlost chlazení specifické pro způsob chlazení. Skladovací teplota $\leq 8^{\circ}\text{C}$ ve výrobníku pasterizovaného smetany	Nepoužívejte produkt, který nebyl chlazen na přijatelnou teplotu v přijatelném čase
Zrání smetany biologické a fyzikální - velmi důležitý krok v případě biologického dozrávání	Pro biologické zrání: M: Okyselování, které je nedostatečné nebo příliš pomalé, může vést k vývoji patogenních bakterií.	Zakryjte nádoby. Upravte teplotu smetany, abyste umožnili vývoj mléčných bakterií, dokud nebude dosažena požadovaná kyselost.	Sledování teploty a času. Smyslová kontrola smetany nebo pH / SH (titrační kyselost).	Upravte teplotu nebo dobu zrání.
	M: Růst bakterií při fyzikálním zrání smetany.	Co nejrychleji ochlaďte smetanu. Zakryjte kontejnery.	Sledování teploty	Upravte zrací teplotu
Stloukání	M, Ch, F: Kontaminace smetany prostřednictvím máselnice patogenními bakteriemi, cizími tělesy nebo zbytky čistících produktu.	Používejte čisté zařízení, které je udržováno v dobrém stavu. Po každém použití vyčistěte máselnici a důkladně opláchněte.	Vizuální a čichová kontrola.	Opakujte proces čištění. V případě potřeby přezkoumejte postupy čištění. Minimalizujte zdroje fyzikální kontaminace v oblastech manipulace s potravinami.
	M: Přítomnost a růst patogenních bakterií v másle.	Udržujte vhodnou teplotu pro stloukání. Zastavte stloukání ve fázi zrna a odpusťte maximální množství podmásli	Vizuální kontrola Sledování teploty	Upravte teploty a dobu stloukání.
Praní másla a hnětení	M: Růst patogenních bakterií, pokud proces praní neodstraní dostatečně podmásli	Proveďte praní s dostatečným množstvím vody a dostatečným počtem cyklů.	Vizuální kontrola	Upravte množství vody na praní másla.
	M, Ch: Kontaminace másla vodou používanou k praní	Používejte pitnou vodu	Použití vody z veřejných vodovodů. Osvědčení o způsobilosti pro soukromé dodávky vody.	V případě potřeby přezkoumejte úpravu vody
	M: Růst patogenních bakterií, je-li voda příliš teplá.	Nastavte teplotu prací vody na teplotu másla.	Sledování teploty	Ochlaďte vodu použitou pro praní másla.

	M: Růst patogenních bakterií způsobený špatnou distribucí kapiček vlhkosti nebo velikostí velkých kapiček	Odstraňte maximum prací vody. Hnět'te dostatečně tak, aby bylo dosaženo rovnoměrného rozložení vlhkosti a velikosti kapiček.	Vizuální kontrola A / nebo test papírkem pro kontrolu vody	Upravte délku hnětení
Formování/balení	M, F, Ch: Kontaminace másla pomocí formovacího zařízení, obalu nebo obsluhou.	Používejte čisté zařízení, které je udržováno v dobrém stavu. Balení skladujte mimo dosah možných kontaminací. Sledujte osobní hygienu. Uskladňujte rychle při nízkých teplotách.	Vizuální kontrola.	Opakujte proces čištění. Přezkoumejte postupy, a pokud je to nutné, i školení zaměstnanců (pokud se jedná o opakující se problém).

Neúplný seznam výrobních postupů na úrovních zpracování a uvádění produktů na trh, které mohou být považovány za tradiční

Za tradiční výrobní postupy v jednotlivých fázích od zemědělské prvovýroby, přes vlastní výrobu potravin až po jejich distribuci a uvádění na trh mohou být považovány:

PRVOVÝROBA

Např.

- pastevní způsob chovu (u ekologických a biodynamických podniků povinný)
- produkce tzv. „senného mléka“
- pojízdná nebo přechodná dojírna, vč. nádrže na mléko (mléčnice) pro dojení přímo na pastvině

ZPRACOVÁNÍ

Např.

- postupy, které jsou kodifikovány nebo registrovány příslušnými úřady jako technické popisy tradičního postupu
- postupy výroby výrobků, které jsou zapsány do rejstříku jako „Zaručená tradiční specialita“, „Chráněné označení původu“ nebo „Chráněné zeměpisné označení“ podle evropských předpisů (Jihočeská Niva, Olomoucké tvarůžky a pod, viz DOOR)
- postupy výroby výrobků, které jsou chráněny národními právními předpisy jako tradiční potravinářské výrobky nebo
 - výrobky z nepasterizovaného mléka
 - výrobky z mléka, u něhož nedošlo k úpravě tučnosti ani standardizaci
 - používání vybavení, pomůcek ze dřeva, mědi, mosazi
 - konkrétní druhy mléčných výrobků např.:

▪ HORSKÝ SÝR

▪ jeho definice a parametry

- Specifický znak výrobního postupu: konzervace mléka před zpracováním jeho zaočkováním mléčnou kulturou a jeho zakysáním místo zchlazením na teplotu pod 8°C

▪ TVAROH

▪ Definice, parametry:

- Specifický znak výrobního postupu: tvaroh vyráběný pomocí kyselého srážení bez použití syřidla s následným mírným záhřevem

DISTRIBUCE A UVÁDĚNÍ NA TRH

Např.

Tradiční způsoby uvádění na trh pomocí krátkých prodejních řetězců

- přímý prodej potravin na farmě konečnému spotřebiteli
- přímý prodej potravin na tržišti nebo tržnici
- dodávka potravin přímo do místa spotřeby/prodeje (domácnost konečného spotřebitele / jiný MO podnik)

Příloha uvádí neúplný seznam výrobních postupů na úrovních zpracování a uvádění produktů na trh, které mohou být považovány za tradiční. Jako tradiční mohou být považovány i další výrobní postupy či konkrétní výrobky, vždy je však nezbytné v žádosti o přizpůsobení požadavků v rámci flexibility uvést konkrétní parametry a podmínky produkce daného provozovatele a podle nich stanovit vhodné přizpůsobení (nikdy nelze stanovit paušálně bez konkrétního posouzení).

Seznam možných přizpůsobení pro faremní mlékárny, mlékárny využívající tradiční výrobní postupy a další podniky

Tato příloha obsahuje neúplný seznam možných přizpůsobení pro faremní mlékárny. Konkrétnímu registrovanému či schválenému a registrovanému podniku je na základě žádosti provozovatele může povolit příslušná KVS SVS. O rozsahu těchto přizpůsobení je povinna provozovatele řádně a prokazatelně poučit, a v rozhodnutí tyto udělená přizpůsobení uvést.

Jednotlivá přizpůsobení, udělená na základě žádosti provozovatele se uvádí ve vydaném rozhodnutí na základě podané žádosti jednotlivě, KVS SVS je povinna provozovateli poskytnout odbornou pomoc při podání žádosti o výjimky a prokazatelně ho poučit o výjimkách, udělaných podnikům obdobného charakteru

STRUKTURÁLNÍ POŽADAVKY

1. Nařízení (ES) č. 852/2004 příloha II kapitola I bod 3 stanoví, že k dispozici musí být dostatečný počet splachovacích záchodů připojených na účinný kanalizační systém.

Není přímo vyžadováno, aby splachovací záchody byly umístěny ve výrobním zařízení. Za určitých okolností je tedy možné připustit, aby zaměstnanci **využívali záchody v jiné budově**. Je však nezbytné zajistit, aby nemohlo dojít ke kontaminaci potravin. Přístup k toaletám by proto měl být co nejkratší a neměl by vést hygienicky nevhodným prostředím. Zaměstnanci by měli před opuštěním pracoviště odložit pracovní oděvy.

2. Nařízení (ES) č. 852/2004 příloha II kapitola I bod 9 stanoví, že vyžaduje-li to hygiena, musí být zajištěna vhodná příslušenství pro převlékání pracovníků. Tedy hygienická smyčka není nutná v méně rizikových prostorech. V případech, kdy to neohrozí zdravotní nezávadnost živočišných produktů, lze **místo šatny využít pouze skříňku** pro odkládání oděvů a osobních věcí. Přejít ze šaten do výrobních prostor je přes dvůr nebo chodbu možný, ale pouze za předpokladu, že je provoz chráněn před kontaminací a to např. tak, že se pracovníci do pracovní obuvi přezouvají až po vstupu do výrobních prostor anebo je nainstalované vhodné zařízení na čištění (mytí, dezinfekci) bot před vstupem do čisté části.

3. Příloha II kapitola VI bod 2 a 3 nařízení (ES) č. 852/2004 uvádí, že potravinářské odpady, nepoživatelné vedlejší produkty a jiné odpady se musí ukládat do uzavíratelných nádob, pokud provozovatelé potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný orgán o vhodnosti jiných typů nádob nebo odklízecích systémů. Musí být učiněna přiměřená opatření pro skladování a odstraňování potravinářských odpadů, nepoživatelných vedlejších produktů a jiných odpadů. Úložiště odpadů musí být navržena a spravována tak, aby bylo možné je udržovat v čistotě, a je-li to nezbytné, bez zvířat a škůdců.

Za úložiště se považuje samostatný prostor, uzavíratelný popřípadě uzamykatelný, snadno čistitelný a dezinfikovatelný. V závislosti na množství a charakteru vedlejších živočišných produktů lze za úložiště považovat i termoregulační box, chlazenou nádobu nebo lednici odpovídající velikosti podle množství vedlejších živočišných produktů. Tedy pokud potravinářský podnik odváží vedlejší živočišné produkty k neškodnému odstranění denně a vzniká jich v jeho zařízení jen velmi malé množství, postačí pro uložení uzavíratelná nádoba. Ovšem pokud odváží vedlejší živočišné produkty v delším intervalu, musí být tato uzavíratelná nádoba, v závislosti na charakteru vedlejších produktů, chlazená.

4. Příloha II kapitola IV bod 3 nařízení (ES) č. 852/2004 stanoví, že pokud jsou dopravní prostředky používány k přepravě čehokoli jiného než potravin nebo pokud se různé druhy potravin přepravují současně, **musí být výrobky, je-li to nezbytné, účinným způsobem odděleny.**

Toto ustanovení tedy nevylučuje, aby spolu s potravinami bylo přepravováno zboží po uplynutí doby použitelnosti, nebo zboží, které je z jiných důvodů neprodejné, pokud není při takovém způsobu přepravy ohrožena zdravotní nezávadnost ostatních přepravovaných potravin.

NESTRUKTURÁLNÍ POŽADAVKY

1. V souladu s nařízením (ES) č. 852/2004 přílohou II kapitolou V odstavcem 1 písmena b) musí být všechny předměty, se kterými přicházejí potraviny do styku konstruovány takovým způsobem, z takových materiálů a udržovány v takovém pořádku a dobrém stavu, aby riziko kontaminace bylo sníženo na minimum.

Použití pracovních nástrojů a **zařízení ze dřeva nebo s použitím dřeva je možné**, pokud provozovatel zabezpečí, aby tyto byly řádně čištěny a udržovány v neporušeném stavu a tak nebyly zdrojem kontaminace jak mikrobiologické tak fyzikální, tedy není vyloučeno.

2. Hygienický balíček nevylučuje, aby si pracovníci potravinářských podniků **prali své pracovní oděvy doma**. V takovém případě však provozovatel potravinářského podniku musí zaručit, že tento způsob zajištění čistého pracovního oděvu nebude zdrojem kontaminace a to zejména tak, že vytvoří postupy pro kontrolu čistoty těchto oděvů. Jako vhodná metoda kontroly je sledování, zda byly pracovní oděvy řádně vyžehleny a tím pádem tepelně ošetřeny a zbaveny volné vody.

3. Operace jako příležitostná manipulace, příprava, skladování a podávání potravin soukromými osobami na akcích jako jsou církevní nebo školní akce nebo venkovské trhy nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 852/2004. Pravidla Unie by se měla vztahovat pouze na podniky, jejichž koncepce předpokládá určitou kontinuitu činností a určitý stupeň organizace.

Ten, kdo s potravinami manipuluje nebo potraviny připravuje, skladuje nebo prodává příležitostně a v malém měřítku (např. na akcích farností, školních akcích či venkovských trzích nebo v jiných situacích jako při organizovaných charitativních akcích, jichž se zúčastňují dobrovolníci a kde se příležitostně připravuje jídlo), nemůže být považován za „podnik“, a tudíž pro něj neplatí hygienické požadavky právních předpisů Unie. Minimlékárny za takový typ podniku považovat nelze, produkce mléka a jeho zpracování není příležitostná činnost, naopak předpokládá určitou kontinuitu.

4. Kontrola škůdců – deratizace a dezinfekce

Kapitola I přílohy II nařízení EP a Rady 852/2004 požaduje v písmenu c), aby uspořádání, vnější úprava, konstrukce, poloha a velikost potravinářských prostor umožňovala správnou hygienickou praxi, včetně ochrany před kontaminací a zejména regulaci škůdců. Vyhláška č. 289/2007 Sb., v § 33 však požaduje i detail dezinfekce a deratizace včetně plánu rozmístění nástrah.

V tomto případě je možno uplatnit flexibilitu pouze v rámci požadavku vyhlášky a mít zpracovaný okamžitě aplikovatelný program pro případ průniku škůdců do provozovny. **Provozovatel potravinářského podniku (dále jen PPP) může monitorovat/sledovat výskyt škůdců v provozovně vlastními silami (nemusí být prováděn specializovanou firmou).** Monitorování je omezeno na sledování úbytku nejedovatých návnad apod. Nezbytným předpokladem je však zavedení preventivních opatření proti průniku, zahánění a pomnožení škůdců. **V případě zjištění výskytu škůdců je třeba kontaktovat specializovanou firmu,** která zajistí v případě nutnosti dezinfekci či deratizaci s použitím chemických látek.

5. Záznamy o čištění a sanitaci

Vedení dokumentace o provedené sanitaci je požadováno dle ustanovení § 33 písm. b) bodu 5 vyhlášky č. 289/2007 Sb. V malých podnicích lze akceptovat předložení plánovaných laboratorních vyšetření stěrů a celkovou úroveň čistoty provozu. Avšak popsané postupy čištění a dezinfekce (včetně používaných prostředků) musí být k dispozici.

6. HACCP

Podle článku 5 nařízení EP a Rady (ES) č. 852/2004 provozovatelé potravinářských podniků vytvoří a zavedou jeden nebo více stálých postupů založených na zásadách HACCP a postupují podle nich.

Návod DG Sanco 1955/2005 specifikuje, že zvláštním typem pokynů pro správnou praxi jsou obecné pokyny pro HACCP (též někdy nazývané generické plány HACCP). Obecné pokyny mohou určovat závažná rizika reálných nebezpečí a jejich řízení společná pro potravinářské podniky a pomáhat vedoucímu pracovníkovi při vytváření postupů nebo metod pro bezpečnost potravin a při řádném vedení záznamů.

Používá-li provozovatel obecné pokyny pro HACCP, je stále zapotřebí dodatečně zkoumat možnost výskytu takových nebezpečí a jejich rizik a metody pro jejich omezování.

V mlékárenské výrobě, v níž mají podniky mnoho společných vlastností, výrobní proces je lineární a kde je vysoká pravděpodobnost rozšíření známých nebezpečí, mohou být obecné pokyny vhodné. Návod DG Sanco 1955/2005 říká, že v některých případech lze předpokládat, že vzhledem k typu potravinářského podniku a potravin, se kterými se v něm manipuluje, mohou být možná rizika řízena zavedením základních požadavků (nazývané též prerequisites, nezbytné předpoklady, základní pravidla bezpečných potravinářských výrob, někdy i správná praxe). V tom případě není formální analýza nebezpečí nezbytná. Doporučujeme, aby byly v takových potravinářských podnicích zavedeny pokyny pro správnou praxi. V některých případech může analýza nebezpečí ukázat, že lze všechna nebezpečí řídit provedením základních požadavků na hygienu potravin.

V malých podnicích je tedy možné akceptovat:

- Sestavení HACCP týmu u „miniaturních podniků“ tohoto typu prakticky nepřichází v úvahu. Lze akceptovat, když s aplikací principů založených na analýze rizika pomáhá externí pracovník, případně mohou být aplikovány připomínky dozorců úředního veterinárního inspektora.
- Použití obecných HACCP plánů a příruček SVP/SHP – Musí se jednat o oficiálně zveřejněné dokumenty (národní příručky SVP/SHP, příručky, které vydaly profesní svazy apod.- tato příručka je za takový dokument považována); pokud se těmito obecnými příručkami provozovatel řídí, měl by je mít k dispozici (fyzicky v provozu, nikoli jen odkaz na internetové stránky) a měl by znát jejich obsah. Musí být schopen prokázat soulad své práce a pokynů těchto příruček. Pokud je určitá část příručky v rozporu s jím zavedenou praxí, měla by být tato odchylná část výrobního postupu popsána ve vlastní dokumentaci podniku.
- Záznamy z (kritických) kontrolních bodů – **stejně jako u záznamů o sanitaci, nemusí být vždy zaznamenávány stavy, které jsou normální, v pořádku. Naopak je třeba zaznamenat situace, kdy došlo k mimořádnému stavu a kdy bylo nutné zjednat nápravu**, přijmout nápravná opatření a tuto situaci zaznamenat. Typické jsou takové záznamy u kontrolních bodů, kde jsou sledovány neměřitelné hodnoty (znečištění apod.), případně u vizuálních postupů sledování (pouze teploměr, bez registrace). **U kritických kontrolních bodů je preferován záznam i stavů normálních** (např. záznam v pasteračním deníku pro kotlový paster – začátek – konec pasterace, čas dosažené teploty, množství mléka)

7. Kalibrace teploměrů

U všech měřících zařízení majících dopad na bezpečnost výrobku musí být zajištěna návaznost měřidla až na etalony a musí být správně kalkulováno s nejistotou měření (chybou/odchylkou měřidla).

V malých podnicích lze využít i porovnání s kalibrovaným teploměrem dozorového orgánu.

V protokolu o kontrole veterinárním inspektorem (dále též POK) musí být jednoznačně identifikován teploměr inspektora (vč. nejistoty měření, chyby/odchylky měřidla apod.) a porovnáván teploměr. Teploty je třeba porovnávat v oblastech, ve kterých je teploměr provozovatele používán (vaření, chlazení atp.). Ze záznamu v POK musí být srozumitelné, s jakou odchylkou musí provozovatel počítat při použití svého teploměru (je nutné při záznamu do POK správně vyhodnotit odchylku úředního teploměru a odchylku teploměru provozovatele).

8. Odběry vzorků

Provozovatelé musí ověřovat pravidelně nezávadnost své výroby. Nejčastějším prostředkem jsou odběry vzorků k mikrobiologickému, případně chemickému vyšetřování. V rámci svých postupů si provozovatel stanoví četnost odběrů (viz výše bod 2.1 písm. e). Pokud v daném období je odebrán kontrolní úřední vzorek s vyhovujícím výsledkem vyšetření daných parametrů, je možné jím nahradit plánované vyšetření vlastních vzorků.

9. Školení

Návod DG Sanco 1955/2005 specifikuje, že školení podle přílohy II kapitoly XII nařízení (ES) č. 853/2004 je třeba chápat v širším kontextu. Vhodné školení nemusí nutně znamenat účast na kurzech odborné přípravy. Školení lze dosáhnout pomocí informačních kampaní profesních organizací nebo příslušných orgánů (včetně školení u provozovatele), pokynů pro správnou praxi apod. Je třeba mít na paměti, že by školení pracovníků potravinářských podniků ohledně HACCP mělo být přiměřené typu a velikosti podniku a pracovnímu zařazení pracovníků.

V tomto případě je v rámci uplatnění flexibility možno akceptovat poučení/proškolení zaměstnanců provedené inspektorem KVS/MěVS SVS. O proškolení je nutno provést záznam (rozsah a kdo byl poučen) do POK.

Požadavky na pojízdné nebo přechodné prostory a prostory užívané především jako soukromý obytný dům, v němž se však pravidelně připravují potraviny k uvedení na trh, a na prodejní automaty

(znění dle Nařízení (ES) č. 852/2004, příloha II kapitola III, důležité formulace zvýrazněny tučně, vysvětlující komentáře uvedeny kurzívou,)

1. Prostory a prodejní automaty musí být **v prakticky dosažitelné míře** umístěny, navrženy, konstruovány a udržovány v čistotě a v dobrém stavu tak, aby nedocházelo k riziku kontaminace, zejména zvířaty a škůdci.

2. Zejména musí být, **je-li to nezbytné**:

a) k dispozici vhodná zařízení pro udržování odpovídající osobní hygieny (včetně zařízení pro hygienické mytí a osušování rukou, hygienické sanitární systémy a příslušenství pro převlekání); *(tato zařízení a systém nemusí být samostatné a přímo součástí minimlékárny, může být využíváno standardní příslušenství rodinného domu)*

b) povrchy přicházející do styku s potravinami v bezvadném stavu a snadno čistitelné, **a je-li to nezbytné, dezinfikovatelné**. To vyžaduje použití hladkých, omyvatelných a korozivzdorných netoxických materiálů, pokud provozovatele potravinářských podniků nepřesvědčí příslušný organ o vhodnosti jiných použitých materiálů; *(například u podniků, využívajících tradiční výrobní postupy je použití jiných materiálů přímo povoleno v Nařízení 2074/2005)*

c) odpovídajícím způsobem zajištěno čištění, a **je-li to nezbytné**, dezinfekce pracovních nástrojů a zařízení;

d) odpovídajícím způsobem zajištěno, aby čištění potravin, je-li součástí postupu prováděného potravinářským podnikem, bylo prováděno hygienicky; *(v případě minimlékáren většinou irelevantní, při použití např. vlastního ovoce jako ovocné složky či čerstvých bylinek jako koření zde není žádný konkrétní požadavek na samostatný prostor pro čištění a podobně)*

e) k dispozici odpovídající **přívod teplé nebo studené pitné vody**; *(teplá voda není povinná, ale jistě je výhodou)*

f) k dispozici odpovídající systémy nebo zařízení pro hygienické skladování a **likvidaci nebezpečných nebo nepoživatelných látek a odpadů** (ať kapalných nebo pevných);

(nejčastěji řešený je způsob likvidace syrovátky Tu je podle nařízení EU 1069/2009 článek 2 bod 2 písmeno e) možno bez jakýchkoliv opatření zkrmit zvířatům na vlastním hospodářství nebo podle článku 13 písmeno e) a f) použít ke zvlhčení kupy hnoje nebo přímo aplikovat jako hnojivou látku na užívaný pozemek)

g) k dispozici odpovídající zařízení nebo systémy pro **udržování a monitorování vhodných teplotních podmínek** pro potraviny; (*Návod pro implementaci postupů založených na principech HACCP a podporu implementace principů HACCP v určitých potravinářských firmách SANCO 1955/2005 uvádí že v mnoha případech představuje monitorování jednoduchý postup, např. pravidelná vizuální ověření teploty v chladírnách/mrazírnách pomocí teploměru; V případě vizuálních postupů monitorování se může zvážit omezení potřeby stanovení záznamů pouze na měření zjištěné neshody např. neschopnost zařízení udržet správnou teplotu „Systémem pro udržování vhodných teplotních podmínek“ je i běžná chladnička).*

h) potraviny ukládány tak, aby **v prakticky dosažitelné míře** nedocházelo k riziku kontaminace.

Vzor žádosti o poskytnutí úlev podle ustanovení § 24 zákona č. 166/1999 Sb.

Podle ustanovení § 24 odst. 2 zákona č. 166/1999 Sb. o veterinární péči žádám o přizpůsobení požadavků pro podnik, v němž se zachází s živočišnými produkty.(dále jen udělení výjimek).

Identifikace podniku

Název a sídlo podniku, IČ, adresa provozovny, jíž se výjimky týkají (pokud je odlišná od sídla podniku)

.....

Provozovatel, odpovědná osoba

.....

Zákonné důvody pro žádost o udělení výjimek:

Jedná se o podnik:

Pro něž platí ustanovení kapitoly III přílohy II Nařízení (EU) č. 852/2004 z důvodů že jde o:

- pojízdný prostor
- přechodný (sezónně x příležitostně) užívaný prostor
- prostor, který je součástí obytného domu nebo jeho příslušenství
- jiné.....
- maloobchodní podnik ve smyslu ustanovení § 10 vyhlášky č. 128/2009 Sb.

Podnik využívající tradiční výrobní postupy v oblasti

- prvovýroby
- zpracování, zrání a fermentace
- uvádění na trh
- jiné.....

Jiné

Požadované výjimky (v případě potřeby pokračujte na samostatném listě)

Místo a podpis provozovatele

Seznam nejdůležitějších právních předpisů a norem týkajících se dané problematiky

Obecné

- nařízení (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin
- nařízení (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin
- nařízení (ES) č. 853/2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu
- nařízení (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům
- nařízení (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě
- nařízení (EU) č. 1308/2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty
- zákon č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
- vyhláška 397/2016 Sb., kterou se stanoví požadavky pro mléko a mléčné výrobky, mražené krémy a jedlé tuky a oleje
- zákon č. 166/1999 Sb. o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů
- vyhláška č. 289/2007 Sb., o veterinárních a hygienických požadavcích na živočišné produkty, které nejsou upraveny přímo použitelnými předpisy Evropských společenství
- vyhláška č. 128/2009 Sb., o přizpůsobení veterinárních a hygienických požadavků pro některé potravinářské podniky, v nichž se zachází se živočišnými produkty
- nařízení (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny
- nařízení (ES) č. 2074/2005 prováděcí opatření pro některé výrobky
- nařízení (ES) č. 1881/2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách
- Nařízení (ES) č. 396/2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu
- nařízení (EU) č. 1308/2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty

Výživová a zdravotní tvrzení

- nařízení (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních
- nařízení (EU) č. 432/2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí

- nařízení (EU) č. 536/2013, kterým se mění nařízení (EU) č. 432/2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí
- prováděcí rozhodnutí Komise (2013/63/EU), kterým se přijímají pokyny pro provádění zvláštních podmínek pro zdravotní tvrzení stanovených v článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006;
- nařízení č. 907/2013, kterým se stanoví pravidla pro žádosti týkající se používání druhových popisů (názvů)

Přidatné látky, enzymy, látky určené k aromatizaci

- nařízení (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin
- nařízení (ES) č. 1332/2008 o potravinářských enzimech
- nařízení (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách
- nařízení (ES) č. 1334/2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu
- nařízení (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin

Materiály a předměty určené pro styk s potravinami

- nařízení (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami
- nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami
- nařízení (ES) č. 450/2009 o aktivních a inteligentních materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami
- nařízení (ES) č. 282/2008 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami
- směrnice 2007/42/ES o materiálech a předmětech vyrobených z celofánu určených pro styk s potravinami
- směrnice 84/500/EHS o sblížování právních předpisů členských států týkajících se keramických předmětů určených pro styk s potravinami
- nařízení (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami.
- vyhláška č. 38/2001 Sb. o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy