

METODICKÝ POKYN ÚKSÚP č. 21 / 2024**„Overovanie krížovej kontaminácie pri výrobe krmných
zmesí“**

Ing. Vladimír Urmanič
generálny riaditeľ

Číslo záznamu: 26529/2024

Číslo spisu: 19393/2024-230

Dátum: 16.04.2024

Účinnosť od: 06.06.2024

Účinnosť do: doby neurčitej

Vypracoval: Kolektív OKVZ a OKKVZ

Za riadenie dokumentu: Ing. Stanislava Černá

Preskúmanie: január 2025 a následne každé dva roky

Právny základ

Krmivárske podnikateľské subjekty (ďalej len "KP") musia prijať technické alebo organizačné opatrenia, ktoré zabránia krížovým kontamináciám a chybám, prípadne ich minimalizujú. KP musia mať k dispozícii dostatočné a vhodné prostriedky na vykonávanie kontrol v priebehu výroby. Dané povinnosti vyplývajú z Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív a jeho prílohy II Kapitola Výroba bod 3 (ďalej len "NEPaR (ES) č. 183/2005").

Posúdenie nebezpečenstva krížovej kontaminácie je neoddeliteľnou súčasťou systému analýzy rizika a stanovenia kritických kontrolných bodov (ďalej len „HACCP“), pretože zásadou HACCP je podľa čl. 6 ods. 2 písm. a.) NEPaR (ES) č. 183/2005 zisťovať akékoľvek nebezpečenstvá, ktoré vyžadujú prevenciu, vylúčenie alebo zníženie na prijateľnú mieru.

KP musia v súlade s čl. 6 ods. 2 písm. f) NEPaR (ES) č. 183/2005 preukázať účinnosť týchto kontrolných programov a stanoviť postupy na overenie toho, že opatrenia uvedené v písmenách a) až e) čl. 6 NEPaR (ES) č. 183/2005 sú úplné a fungujú účinne.

Z čl. 7 ods. 1 písm. a.) NEPaR (ES) č. 183/2005 vyplýva, že krmivárske podnikateľské subjekty zabezpečujú, aby všetky dokumenty opisujúce postupy pripravené v súlade s čl. 6 boli vždy aktualizované.

V zmysle čl. 6 ods. 1 NEPaR (ES) č. 183/2005 krmivárske podnikateľské subjekty, ktoré vykonávajú iné činnosti ako tie, ktoré sú uvedené v čl. 5 ods. 1, zavádzajú, vykonávajú a dodržiavajú stály písomný postup alebo postupy na základe zásad HACCP.

V súlade s Prílohou II Kapitola Výroba bod 2 NEPaR (ES) č. 183/2005, krmivárske podnikateľské subjekty musia zabezpečiť, aby sa jednotlivé výrobné kroky vykonávali podľa dopredu stanovených písomných postupov a návodov zameraných na vymedzenie, kontrolu a zvládnutie kritických bodov vo výrobnom procese.

Príloha II Kapitola Kontrola kvality bod 3 NEPaR (ES) č. 183/2005 stanovuje, že krmivárske podnikateľské subjekty musia v písomnej forme vypracovať a uplatňovať plán kontroly kvality, ktorý zahŕňa najmä kontroly kritických bodov výrobného procesu, postupy vzorkovania a ich frekvenciu, analytické metódy a frekvenciu ich vykonávania, súlad so špecifikáciami od spracovaných materiálov po konečné produkty a údaj o ich určení v prípade nevyhovujúcich parametrov.

Krížová kontaminácia

Prevádzkovatelia KP môžu v jednom zariadení vyrábať široký sortiment krmív. Na základe tejto skutočnosti sa rôzne druhy krmív vyrábajú jedno za druhým **na tej istej výrobnjej linke**. Môže sa stať, že zvyšky krmív zostanú vo výrobnjej linke a dostanú sa nielen na začiatok výroby niecieľového druhu krmiva ale aj do celého výrobného procesu až po konečný produkt, čiže do niecieľového krmiva. Tento prenos z jedného druhu krmiva do druhého sa nazýva "krížová kontaminácia". Ku krížovej kontaminácii môže dôjsť vo všetkých fázach výroby môže vyskytnúť vo všetkých fázach výroby a spracovania krmiva (manuálne váženie a dávkovanie, miešanie; granulácia, vrecovanie; expedícia pri voľne ložených hotových krmivách), ale tiež počas jeho skladovania a prepravy. Ak vplyvom krížovej kontaminácie dochádza k nedovolenému prenosu látok do niecieľového krmiva,

môže byť **ohrozené zdravie** zvierat, prípadne životné prostredie alebo cez živočíšne produkty aj **zdravie ľudí**.

K nedovolenému prenosu môže dôjsť pri akýchkoľvek látkach, ktorých prítomnosť v jednej krmnej zmesi je povolená alebo tolerovateľná ale v druhej krmnej zmesi určenej pre iný druh alebo kategóriu zvierat je ich prítomnosť nežiaduca alebo až neprípustná.

Činnosť KP, ktorá si vyžaduje minimalizáciu krížovej kontaminácie

Zvýšená opatrnosť sa vyžaduje najmä pri výrobe krmných zmesí s obsahom krmných surovín živočíšneho pôvodu, pretože niektoré krmné suroviny živočíšneho pôvodu sú zakázané pre určité druhy alebo kategórie zvierat. Zvýšenú pozornosť treba venovať aj výrobe krmných zmesí s používaním kokcidiostatík a histomonostatík ako povolených krmných doplnkových látok, pretože ich používanie je prísne vymedzené pre cieľové druhy a kategórie zvierat a v neposlednom rade pri výrobe medikovaných krmných zmesí s obsahom liečiv, ktoré možno používať len pri konkrétnom druhu a kategórii zvierat podľa veterinárneho lekárskeho predpisu.

Zvýšená miera rizika krížovej kontaminácie sa vyskytuje najmä pri činnosti:

A: výroba s použitím kokcidiostatík a/alebo histomonostatík;

B: výroba medikovaných krmív;

C: výroba krmných zmesí s obsahom krmných surovín živočíšneho pôvodu

Z týchto dôvodov výrobca krmnej zmesi, ktorý má len jednu výrobnú linku, musí urobiť také **preventívne opatrenia, ktoré zabránia krížovej kontaminácii** uvedenými doplnkovými látkami, liečivami alebo krmnými surovinami.

Organizačné alebo technické opatrenia, ktoré minimalizujú riziko krížovej kontaminácie

Základným preventívnym krokom, ktorý slúži na minimalizáciu nebezpečenstva krížovej kontaminácie je naplánovanie vhodnej sekvencie výroby krmných zmesí, v dôsledku ktorej vyrábaná krmná zmes nie je ohrozená rezíduami z predchádzajúcej výroby. Tento postup ale nie je vždy uplatniteľný, resp. nezabezpečuje dostatočnú ochranu. Vtedy je výrobca nútený pristúpiť k dôslednému prečisteniu výrobných link. Jednou možnosťou prečistenia dopravných ciest výrobných link na zabránenie krížovej kontaminácie je preplachovanie po výrobe krmnej zmesi, s obsahom látky, ktorej prenos do následnej krmnej zmesi je zakázaný alebo nežiadúci. Táto metóda sa nevzťahuje na prípadnú krížovú kontamináciu vznikajúcu pri manuálnom vážení malých množstiev komponentov, skladovaní alebo preprave krmných zmesí.

Cieľ

Cieľom tohto metodického pokynu je návrh postupu, ktorý slúži na preukázanie účinnosti stanovených kontrolných programov vyplývajúcich z analýzy rizika pre krížovú kontamináciu.

Písomné postupy overenia účinnosti stanovených opatrení

Písomný postup musí obsahovať:

1.) Frekvenciu overenia účinnosti kontrolnej metódy

– vychádza z analýzy rizika HACCP, avšak ÚKSÚP požaduje vykonanie skúšky vždy v týchto prípadoch:

- na začiatku činnosti, pri registrácii činnosti
- pri zmene výrobnéj linky,
- pri zmene zariadenia;
- pri vzniku opakovaných odchýlok,
- pri vzniku nevyhovujúceho krmiva spojeného s nebezpečenstvom krížovej kontaminácie;
- pri zmene receptúry (pri použití nových neprenášateľných látok (doplňkové látky, liečivá, krmné suroviny živočíšneho pôvodu, krmnej suroviny)

- **Minimálne 1 krát za 3 roky :**
 - o pri činnosti výroba krmív s použitím kokcidíostatík
 - o pri činnosti výroba medikovaných krmív
 - o pri používaní krmnej suroviny živočíšneho pôvodu

2.) Postup odberu vzoriek

- počet vzoriek
- veľkosť vzoriek
- miesto vo výrobnéj linke, kde dôjde k odberu vzoriek
- spôsob vzorkovania (statické vzorkovanie sypkého krmiva, dynamické vzorkovanie sypkého krmiva atď.)

3.) Určenie analytických parametrov, pre ktoré sa bude overenie vykonávať – vyplýva z vyhodnotenia charakteristických vlastností používaných neprenášateľných látok vo výrobe krmív a posúdenia ich príľnavosti na steny výrobného zariadenia

4.) Vhodnú analytickú metódu/akreditované laboratórium – primeraná detekcia na rozlíšenie vyhovujúceho výsledku od nevyhovujúceho (výsledky merania nesmú byť pod detekčným limitom použitej analytickej metódy)

5.) Interpretácia výsledkov - s určením, aký obsah analyzovaného parametra (neprenášateľnej látky) bude pre krmivársky podnikateľský subjekt vyhovujúci v necieľovom krmive

6.) Postup v prípade nevyhovujúcich výsledkov – vznik nevyhovujúceho krmiva

- KP určí manipuláciu s nevyhovujúcim krmivom
- KP zistí príčinu / miesto vzniku nevyhovujúceho krmiva
- KP určí prijaté nápravné opatrenia

Metódy overenia účinnosti vykonávaných kontrolných opatrení na minimalizáciu rizika krížovej kontaminácie

Metóda I :Overenie účinnosti technického opatrenia - preplach

Princípom metódy je prepláchnutie dopravných ciest dostatočným množstvom vhodnej krmnej suroviny, ktorá zachytí zvyšky krmnej zmesi z predchádzajúcej výroby. Preplach prečistí výrobnú linku do tej miery, že v následnej krmnej zmesi sa nenachádzajú látky,

ktorých prenos z predchádzajúcej výroby kŕmnej zmesi je zakázaný resp. v následnej kŕmnej zmesi tieto rezíduá nepresahujú najvyšší prípustný limit stanovený pre necieľové krmivá.

Pojmy

Prvá kŕmna zmes – kŕmna zmes, ktorá obsahuje neprenášateľnú látku, ktorá nie je určená do následne vyrábanej kŕmnej zmesi.

Následná kŕmna zmes (necieľová kŕmna zmes) - kŕmna zmes, ktorá je vyrobená po prvej kŕmnej zmesi, z ktorej niektoré látky by mohli byť zakázané alebo nežiaduce a mohli by ohrozovať zdravie takých druhov alebo kategórií zvierat pre ktoré je následná kŕmna zmes určená.

Látky neprenášateľné – sú kŕmne suroviny alebo látky, ktorých prenos z prvej kŕmnej zmesi do následnej kŕmnej zmesi sú zakázané, alebo nežiaduce. Sem patria napr. kŕmne suroviny živočíšneho pôvodu, kokcidiostatiká, histomonostatiká a liečivá.

Preplachovacie krmivo – kŕmna surovina v jemne mletej forme (prepad sitom s priemerom ôk do 0,28 mm) alebo kŕmna surovina – obilnina vo forme šrotu (prepad sitom s priemerom ôk do 0,50 mm) ktorá sa používa na preplachovanie dopravných ciest.

Podmienka vykonania skúšky

Podmienkou uplatnenia tejto metódy je funkčná výrobná linka, ktorá je schopná zabezpečiť výrobu homogénnej kŕmnej zmesi s homogenitou aspoň 1:10 000.

Postup vykonania skúšky

- 1) Po výrobe prvej kŕmnej zmesi s použitím presne známeho množstva neprenášateľnej látky KP vykoná prepláchnutie dopravných ciest dostatočným množstvom kŕmnej suroviny určenej na preplach.
- 2) Postup vykonania preplachu musí byť zadefinovaný v písomnom postupe KP zameranom na vymedzenie, kontrolu a zvládnutie kritických bodov vo výrobnom procese. V postupe krmivárske podnikateľské subjekty uvedú akú kŕmnu surovinu používajú na preplach, v akom množstve, v ktorej sekvencii výroby kŕmnych zmesí je zaradený preplach, a manipuláciu s komoditou po prepláchnutí výrobných ciest.
- 3) Následnú kŕmnu zmes KP o vzorkuje odobratím jednej reprezentatívnej vzorky zo začiatku, stredu a konca výrobného cyklu (povinný odber z prvej a poslednej miešačky) o veľkosti 500-700 g.
- 4) Vzorky KP medzi sebou nemieša a označí tak, aby bolo možné jednoznačne identifikovať z akej časti výrobného cyklu boli odobraté.
- 5) Vzorky KP zašle na rozbor, kde laboratórium zisťuje prítomnosť (obsah) neprenášateľnej látky, kvôli ktorej sa skúška vykonáva. Kontrolovanú šaržu necieľového krmiva KP uvedenie na trh až po obdržaní výsledku z analytického rozboru, ktorý KP vyhodnotí ako vyhovujúci v súlade s platnými právnymi predpismi (viď. bod 9).
- 6) Na základe výsledku rozboru vzoriek z prvého zámelu KP zhodnotí, či použité množstvo kŕmnej suroviny používanej na preplachovanie bolo dostatočné alebo nie. Napríklad, ak KP použil na prepláchnutie množstvo kŕmnej suroviny 1/3 z objemu miešačky a v analyzovanej vzorke následnej kŕmnej zmesi sa nenachádza/ nachádza neprenášateľná látka v prijateľnej miere, použité množstvo preplachovacej kŕmnej suroviny je dostatočné.

- 7) Pokiaľ sa v analyzovaných vzorkách následnej kŕmnej zmesi nachádza neprenášateľná látka v neprijateľnej miere, je použité množstvo preplachovacej kŕmnej suroviny nedostatočné a je potrebné jeho množstvo zvýšiť.
- 8) Pri zvýšení alebo znížení množstva preplachovacej kŕmnej suroviny je nutné celý proces overenia účinnosti postupu na minimalizáciu krížovej kontaminácie opakovať.
- 9) Pri analytickom rozbere vzoriek následnej kŕmnej zmesi z jednotlivých zámelov KP zohľadňuje platné právne predpisy na najvyššie prípustné množstvá rezíduí neprenášateľných látok v kŕmnej zmesi pre necieľové druhy zvierat:
 - **kŕmne suroviny živočíšneho pôvodu:** nulová tolerancia,
 - **kokcidiostatiká:** najvyššie prípustné množstvá v súlade s prílohou II, Oddiel IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES a Nariadenia Vlády Slovenskej republiky č. 438/2006 Z.z. o nežiaducich látkach v krmivách a o iných ukazovateľoch bezpečnosti a použiteľnosti krmív,
 - **liečivá** – podľa platných právnych predpisov, resp. podľa rozhodnutia kompetentného orgánu v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/4 o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív a o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a zrušení smernice Rady 90/167/.
- 10) Overenie účinnosti preplachu KP vykoná na neprenášateľnú látku s najvyššou príľnavosťou na steny výrobného zariadenia, ktorú výrobca používa vo výrobnom procese, a ktorá môže ohrozovať necieľové zvieratá kŕmené s následnou kŕmnou zmesou.
- 11) Ak výrobca krmív pre polygastrické zvieratá vyrába aj kŕmne zmesi s obsahom kŕmnych surovín živočíšneho pôvodu alebo s obsahom kokcidiostatík a chce mať povolenia aj na výrobu medikovaných krmív, tak musí stanoviť dostatočné množstvo preplachovacej kŕmnej suroviny na všetky tieto vymenované neprenášateľné látky.
- 12) Ak sa rôzne druhy neprenášateľných látok zapracúvajú spoločne do daného typu kŕmnej zmesi pravidelne, KP môže overenie účinnosti vykonávať s takou kŕmnou zmesou, v ktorej sú prítomné všetky neprenášateľné látky. Napríklad kŕmna zmes na výkrm brojlerov s obsahom rybej múčky aj s kokcidiostatikom.
- 13) KP môže používať na preplachovanie po výrobe prvej kŕmnej zmesi jednotne najvyššie množstvo preplachovacej suroviny, ktoré bolo stanovené v rámci skúšok na testovanie jednotlivých neprenášateľných látok alebo najmenej to množstvo, ktoré bolo stanovené pre špecifickú neprenášateľnú látku.
- 14) Surovinu, ktorú KP použil k preplachovaniu technologického zariadenia, riadne označí s uvedením prítomnosti neprenášateľnej látky a uskladňuje ju oddelene. Krmivársky subjekt ale dbá na to, aby pri použití nedošlo k zmene deklarovaného množstva a dávkovania na označení, ak sa rozhodne danú surovinu použiť do výroby krmív. Prípadne označenie zodpovedajúcim spôsobom zmení.

Metóda II: Overenie účinnosti organizačného opatrenia vhodnej sekvencie výroby kŕmnych zmesí

V rámci výrobného procesu je potrebné prihliadať k postupnosti výroby kŕmnych zmesí jednotlivých druhov tak, aby použité neprenášateľné látky (kokcidiostatikum, histomonostatikum, liečivo alebo živočíšna bielkovina) čo najmenej ohrozovali nasledujúcu výrobu.

Krmivársky subjekt musí vo svojich písomných postupoch stanoviť presnú postupnosť výroby kŕmnych zmesí spolu s počtom šarží, ktoré sa majú vyrobiť medzi šaržami s neprenášateľnou látkou.

Cieľom je posúdenie bezpečnosti finálneho produktu vyrobeného po kŕmnej zmesi s neprenášateľnou látkou.

Postup vykonania skúšky

- 1) Po výrobe kŕmnej zmesi s použitím presne známeho množstva neprenášateľnej látky sa vykoná výroba kŕmnej zmesi podľa sekvencie výroby (následná kŕmna zmes)
- 2) Následnú kŕmnu zmes KP o vzorkuje odobratím jednej reprezentatívnej vzorky zo začiatku, stredu a konca výrobného cyklu (povinný odber z prvej a poslednej miešačky) o veľkosti 500-700 g.
- 3) Vzorky KP medzi sebou nemieša a označí tak, aby bolo možné jednoznačne identifikovať z akej časti výrobného cyklu boli odobraté.
- 4) Vzorky KP zašle na rozbor, kde akreditované laboratórium zisťuje prítomnosť (obsah) neprenášateľnej látky, kvôli ktorej sa skúška vykonáva.
- 5) Pri analytickom rozbere vzoriek následnej kŕmnej zmesi z jednotlivých zámelov KP zohľadňuje platné právne predpisy na najvyššie prípustné množstvá rezíduí neprenášateľných látok v kŕmnej zmesi pre necieľové druhy zvierat:
 - **kŕmne suroviny živočíšneho pôvodu**: nulová tolerancia,
 - **kokcidiostatiká**: najvyššie prípustné množstvá v súlade s prílohou II, Oddiel IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES a Nariadením Vlády Slovenskej republiky č. 438/2006 Z.z. o nežiaducich látkach v krmivách a o iných ukazovateľoch bezpečnosti a použiteľnosti krmív,
 - **liečivá** – podľa platných právnych predpisov resp. podľa rozhodnutia kompetentného orgánu v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/4 o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív a o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a zrušení smernice Rady 90/167/.
- 6) Pokiaľ sa v analyzovaných vzorkách následnej kŕmnej zmesi nachádza neprenášateľná látka v neprijateľnej miere, je nutné prijať nápravné opatrenie, napríklad vo forme zavedenia preplachu.

Zrušovacie ustanovenie

Tento metodický pokyn ruší a nahrádza metodický pokyn METODICKÝ POKYN č. 3/2013 OIK/krmivá Overovanie krížovej kontaminácie pri výrobe kŕmnych zmesí preplachovaním dopravných ciest výrobnéj linky.

Elektronické podpisy

Registrátúrne číslo záznamu: 26529/2024

Vec: METODICKÝ POKYN ÚKSÚP „Overovanie krížovej kontaminácie pri výrobe kŕmnych zmesí“

Parafa	Dátum/čas	Meno	Pozícia	Org.útvár	Funkcia	V zast.	Zastúpil	Poznámka
Schválené	29.05.2024 13:03	Ružičková, Veronika, Ing.	vedúci	230	riaditeľka odboru	Nie		
Schválené	31.05.2024 10:01	Řeháček, Peter, Ing.	vedúci	260	riaditeľ sekcie	Nie		
Schválené	31.05.2024 12:07	Buschbacher, Štefánia, Ing.	vedúci	200	riaditeľka sekcie	Nie		
Schválené	05.06.2024 10:07	Gašparová, Ľuba, Ing.	vedúci	110	Riaditeľka kancelárie GR	Nie		
Schválené	05.06.2024 10:52	Urmanič, Vladimír , Ing.	vedúci	100	generálny riaditeľ	Nie		