



SKÁ KOMISE  
Í ŘEDITELSTVÍ PRO ZDRAVÍ A SPOTŘEBITELE

– Potravinový a veterinární úřad

DG(SANCO) 2013-6666 – MR FINAL

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O AUDITU

PROVEDENÉM

V ČESKÉ REPUBLICE

VE DNECH 18. AŽ 27. ČERVNA 2013

ZA ÚČELEM ZHODNOCENÍ SYSTÉMŮ KONTROLY BEZPEČNOSTI POTRAVIN, KTERÉ  
BYLY ZAVEDENY PRO PRODUKCI A UVÁDĚNÍ PRODUKTŮ RYBOLOVU NA TRH

*Na základě informací poskytnutých příslušným orgánem byly opraveny všechny faktické chyby  
v této zprávě; vysvětlivky jsou uvedeny jako poznámky pod čarou.*

*Pouze anglické znění je závazné.*

### ***Shrnutí***

*Tato zpráva popisuje výsledky auditu, který provedl Potravinový a veterinární úřad v České republice ve dnech 18. až 27. června 2013 v rámci svého plánu auditů v členských státech.*

*Cílem tohoto auditu bylo ověřit, zda se provádějí celkové úřední kontroly v souladu s právem EU, a vyhodnotit, zda systém zavedený pro kontrolu produkce a uvádění produktů rybolovu na trh splňuje požadavky EU.*

*Zpráva dospěla k závěru, že Česká republika má vyhovující a účinný systém úředních kontrol produktů rybolovu a jejich výrobního řetězce, který umožňuje ověřovat plnění platných požadavků EU. Díky tomuto kontrolnímu systému dokáže příslušný orgán zpravidla poskytnout dostatečné záruky, pokud jde o potravinovou bezpečnost produktů rybolovu. Tyto záruky jsou však oslabeny těmito nedostatky zjištěnými v průběhu auditu: chybějící úřední pokyny pro kontroly v odvětví produktů rybolovu, chybné metodiky pro systémy HACCP a pro vlastní kontroly a neexistence kontrol výskytu polycyklických aromatických uhlovodíků a parazitů.*

*Zpráva obsahuje řadu doporučení příslušnému orgánu České republiky, jejichž cílem je napravit zjištěné nedostatky a zlepšit zavedený kontrolní systém.*

# Obsah

<b>1</b>	<b>ÚVOD</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>CÍLE A ROZSAH AUDITU</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>PRÁVNÍ ZÁKLAD AUDITU</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>SOUVISLOSTI</b> .....	<b>2</b>
4.1	OBECNÉ SOUVISLOSTI .....	2
4.2	INFORMACE O VÝROBĚ A OBCHODOVÁNÍ .....	2
<b>5</b>	<b>ZJIŠTĚNÍ A ZÁVĚRY</b> .....	<b>2</b>
5.1	PŘÍSLUŠNÝ ORGÁN .....	2
5.2	REGISTRACE/SCHVALOVÁNÍ POTRAVINÁŘSKÝCH ZAŘÍZENÍ .....	5
5.3	ÚŘEDNÍ KONTROLY PRODUKCE A UVÁDĚNÍ NA TRH .....	7
5.3.1	<i>ZAVEDENÝ SYSTÉM ÚŘEDNÍCH KONTROL</i> .....	7
5.3.2	<i>PRVOVÝROBA</i> .....	8
5.3.3	<i>ZAŘÍZENÍ, VČETNĚ PLAVIDEL, MANIPULUJÍCÍ S PRODUKTY RYBOLOVU</i> .....	8
5.4	ÚŘEDNÍ KONTROLY PRODUKTŮ RYBOLOVU .....	9
5.5	LABORATOŘE.....	11
<b>6</b>	<b>CELKOVÉ ZÁVĚRY</b> .....	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>ZÁVĚREČNÉ JEDNÁNÍ</b> .....	<b>13</b>
<b>8</b>	<b>DOPORUČENÍ</b> .....	<b>13</b>

## ZKRATKY A DEFINICE POUŽITÉ V TÉTO ZPRÁVĚ

Zkratka	Vysvětlení
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
ÚSVS	Ústřední veterinární správa Státní veterinární správy ČR
GŘ SANCO	Generální ředitelství pro zdraví a spotřebitele Evropské komise
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
FVO	Potravinový a veterinární úřad Evropské komise
HACCP	Analýza rizik a kritických kontrolních bodů
HPLC	Vysokoučinná kapalinová chromatografie
ISO/IEC	Mezinárodní organizace pro normalizaci
NRL	Národní referenční laboratoř
Úř. věst.	Úřední věstník Evropské unie
KVS	Krajská veterinární správa
SVS	Státní veterinární správa ČR
SVÚ	Státní veterinární ústav

## 1 ÚVOD

Audit proběhl v České republice ve dnech 18. až 27. června 2013 jako součást programu auditu Potravinového a veterinárního úřadu (FVO).

Auditorský tým FVO se skládal ze dvou inspektorů FVO. Úvodní jednání s příslušným orgánem se uskutečnilo v Praze 18. června 2013. Na tomto jednání potvrdil auditorský tým cíle a itinerář auditu a požádal o doplňující informace, jež byly zapotřebí pro úspěšné provedení auditu. Zástupci příslušného orgánu doprovázeli auditorský tým během celého auditu.

## 2 CÍLE A ROZSAH AUDITU

Cílem auditu bylo:

- ověřit, zda se úřední kontroly produktů rybolovu včetně produktů pocházejících z aquakultury organizují a provádějí podle příslušných ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat,
- a vyhodnotit, zda kontrolní systém zavedený pro produkci a uvádění produktů rybolovu na trh splňuje požadavky EU.

Co se týče rozsahu, byly předmětem auditu organizace a fungování příslušného orgánu a systém úředních kontrol produkce a zpracovatelského a distribučního řetězce, který byl zaveden pro produkty rybolovu uvedené na trh. Jako technický základ auditu byla proto použita příslušná ustanovení právních předpisů EU uvedených v příloze 1. Tato příloha obsahuje úplné odkazy na právní akty EU v předmětné zprávě, které v případě potřeby odkazují na poslední platné znění.

Za účelem splnění uvedených cílů byly navštíveny příslušné orgány a provozovatelé potravinářských podniků ve čtyřech regionech: Středočeský kraj, Praha, Plzeňský kraj a Královéhradecký kraj.

<b>PŘÍSLUŠNÝ ORGÁN</b>		
Centrální úroveň	1	Ústřední veterinární správa Státní veterinární správy ČR, Praha
Krajská úroveň	2	Krajské veterinární správy pro Středočeský kraj a Královéhradecký kraj
<b>LABORATOŘ</b>		
	1	Laboratoř Státního veterinárního ústavu, Praha
<b>PRVOVÝROBA</b>		
Akvakulturní hospodářství	2	
<b>ZAŘÍZENÍ MANIPULUJÍCÍ S PRODUKTY RYBOLOVU</b>		
Zpracovatelské podniky	5	
Chladírenské sklady	1	

### 3 PRÁVNÍ ZÁKLAD AUDITU

Audit byl proveden v souladu s obecnými ustanoveními právních předpisů EU, zejména podle článku 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat.

### 4 SOUVISLOSTI

#### 4.1 OBECNÉ SOUVISLOSTI

Tento audit byl prvním auditem FVO v odvětví ryb od přistoupení České republiky v roce 2004.

#### 4.2 INFORMACE O VÝROBĚ A OBCHODOVÁNÍ

Podle informací poskytnutých příslušným orgánem jsou na trh uváděny tyto hlavní produkty rybolovu:

Hlavním produktem rybolovu s původem z České republiky jsou sladkovodní ryby pocházející z akvakultury. Ročně se vyloví přibližně 20 000 tun kapra obecného (*Cyprinus carpio*). Asi 90 % kaprů se prodá přímo konečnému spotřebiteli, především v období Vánoc. Roční úlovek dalších druhů sladkovodních ryb (především pstruha (*Salmo trutta*) a štiky (*Esox lucius*)) činí přibližně 1 000 tun.

Produkty rybolovu z mořských ryb, které jsou buď chlazené nebo zmrazené, se nakupují hlavně prostřednictvím obchodu uvnitř EU (a s Norskem) a používají se k výrobě spotřebitelských balení chlazených a mražených produktů rybolovu. Tyto chlazené a mražené produkty rybolovu mohou mimoto sloužit k výrobě konzervovaných (marinovaných) a uzených produktů rybolovu. K tomu se používají zejména druhy jako sled' (*Clupea spp.*), losos (*Salmo salar*) a makrela (*Scomber spp.*).

Na seznamu vypracovaném příslušným orgánem a dostupném na jeho internetové stránce je uvedeno celkem 49 zpracovatelských zařízení a 97 chladiřenských skladů schválených pro uvádění produktů rybolovu na trh.

### 5 ZJIŠTĚNÍ A ZÁVĚRY

#### 5.1 PŘÍSLUŠNÝ ORGÁN

##### Právní požadavky

Články 3 až 10, 54 a 55 nařízení (ES) č. 882/2004

##### Zjištění

##### Struktura a organizace

Struktura a organizace jsou popsány v profilu země Česká republika: [http://ec.europa.eu/food/fvo/follow\\_up\\_en.cfm?co\\_id=CZ](http://ec.europa.eu/food/fvo/follow_up_en.cfm?co_id=CZ).

Ministerstvo zemědělství vytváří právní předpisy o potravinách živočišného původu a víceletý vnitrostátní plán kontrol.

Státní veterinární správa České republiky (SVS) je orgánem příslušným ke kontrole potravin, které byly předmětem tohoto auditu. SVS provádí úřední kontroly produktů rybolovu od prvovýroby až po maloobchodní úroveň. Na maloobchodní úrovni nese odpovědnost společně se Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí České republiky (SZPI): obchodníci usmrcující ryby anebo zpracovávající suroviny podléhají kontrole SVS, obchodníci, kteří pouze prodávají produkty rybolovu v jednotlivých baleních pro konečného spotřebitele, podléhají kontrole SZPI.

SVS je také odpovědná za úřední kontrolu sezónního prodeje kaprů. V období Vánoc se kapr prodává konečným spotřebitelům v přenosných kádích<sup>1</sup>.

Státní veterinární správa je tvořena Ústřední státní veterinární správou (ÚSVS) a jejími zástupci na krajské úrovni, tj. 13 krajskými veterinárními správami (KVS) a jednou Městskou veterinární správou v Praze. KVS mají centralizované krajské služby (oddělení či odbory) odpovědné mimo jiné za hygienu potravin, zdraví zvířat a péči o pohodu zvířat. Za účelem plnění svých úkolů v praxi jsou KVS rozděleny do menších jednotek (např. inspektorátů).

ÚSVS má tyto úkoly:

- vydávání pokynů a instrukcí k provádění úředních kontrol,
- poskytování informačního systému (IS SVS), jehož cílem je šířit informace a shromažďovat výsledky kontrol,
- koordinaci a spolupráci s ostatními orgány státní právy a regionálními subjekty,
- pořádání vzdělávacích kurzů,
- kontroly/audity podřízených orgánů,
- hodnocení výsledků kontrol v IS SVS,
- koordinaci pěti laboratoří Státního veterinárního ústavu (SVÚ) a laboratoře Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Mezi hlavní úkoly KVS patří pomoc úředníkům na inspektorátech a dohled nad nimi. Pro tento audit jsou relevantní tyto činnosti v působnosti KVS:

- sestavování ročních programů auditu provozovatelů potravinářských podniků a jejich provádění,
- sběr kontrolních vzorků,
- schvalování zařízení,
- provádění vnějších auditů a kontrol provozovatelů potravinářských podniků,

---

<sup>1</sup> *Odhadem 90 % roční produkce kapra v České republice se prodá a zkonsumuje právě v tomto období.*

- kontroly jejího vlastního veterinárního dohledu, včetně interních auditů.

#### Pravomoci, nezávislost, dohled a prosazování práva

Postup, jakým příslušný orgán provádí kontroly, se řídí zákonem č. 552/1991 o státní kontrole. KVS mají pravomoc pozastavit činnost zařízení, nad nimiž vykonávají dohled, získat přístup do provozoven potravinářských podniků a přístup k dokumentům, zadržet produkt a zásilky a odnímat registraci nebo schválení. ÚSVS vykonává dohled nad KVS a je jim nápomocna prostřednictvím pravidelných kontrol a interních auditů.

Podle zákona č. 262/2006 (zákoník práce) nesmějí být úředníci členy řídicích orgánů soukromých společností. Inspektoři mohou vykonávat jakoukoli vedlejší činnost jen s předchozím písemným souhlasem svého zaměstnavatele. Auditorický tým zaznamenal, že inspektoři krajských veterinárních správ prováděli úřední kontroly u téhož provozovatele potravinářského podniku déle než pět let a v jednom případě deset let. Ředitel krajské veterinární správy informoval auditní tým, že jeho záměrem bylo inspektory ve svém regionu každé dva nebo tři roky střídat, ale že nemohl tento režim zavést, jelikož produkty rybolovu vyžadují specifické znalosti.

Auditorský tým zaznamenal, že v případech nedodržení pravidel přijímali inspektoři nápravná opatření. Jednalo se např. o zadržení a stažení zásilky uzených produktů rybolovu, u nichž se analýzou potvrdil výskyt bakterie *Listeria monocytogenes*.

#### Školení

SVS vypracovala roční školicí program. Jedno zvláštní školení týkající se produktů rybolovu bylo uspořádáno v roce 2011. Toto školení vedli provozovatelé českých potravinářských podniků. Někteří inspektoři odpovědní za produkty rybolovu uvedli, že se nezúčastnili žádných tematických školení zabývajících se tímto odvětvím.

Pravidelně se pořádají školení o zásadách HACCP. Auditorický tým ověřil pozvánky, témata a seznamy účastníků školení v roce 2013.

Několik inspektorů se zúčastnilo různých vzdělávacích akcí GŘ SANCO pořádaných v rámci programu Zlepšení školení pro zvýšení bezpečnosti potravin.

#### Dokumentované kontrolní postupy

Pro schvalování zařízení existují dokumentované kontrolní postupy. Tyto postupy, které centrálně vypracovala SVS, používají auditorské týmy při auditech vydaných schválení. Součástí postupů je kontrolní seznam a systém bodového hodnocení pro kategorizaci provozovatelů potravinářských podniků podle míry rizika.

SVS vydala pro inspektory provádějící úřední kontroly tyto pokyny:

- metodický pokyn č. 1/2007 k harmonizaci postupů pro provádění auditů podle nařízení (ES) č. 854/2004,
- metodický pokyn č. 2/2010 ke schvalování a registraci potravinářských podniků podle zákona č. 166/1999 Sb. a nařízení (ES) č. 852/2004, č. 853/2004, č. 854/2004 a č. 882/2004,
- metodický pokyn č. 4/2006 k odběru vzorků potravin, surovin, krmiva a pitné vody,
- metodický pokyn č. 1/2013 ke schvalování a registraci akvakulturních hospodářství.



Pro kontroly produktů rybolovu neexistují s výjimkou prvovýroby v současnosti žádné konkrétní pokyny, návody ani kontrolní seznamy.

Pro kontroly na úrovni prvovýroby vypracoval odbor ochrany zdraví zvířat ÚSVS pracovní pokyny. Tyto pokyny se zaměřují zejména na kontrolu otázek zdraví zvířat, ale částečně i na kontroly potravinové bezpečnosti, zejména co se týče opatření v těchto oblastech:

- sledovatelnost plůdků a ryb v různých fázích růstu a jejich pohyb mezi rybochovnými zařízeními,
- prevence kontaminace živých ryb při manipulaci,
- hygienická opatření pro zařízení, včetně dezinfekce,
- vhodné skladování krmiva.

Pokyny ke kontrolám se netýkají:

- vybavení, např. nádob používaných při lovu a přepravě živých ryb,
- školení provozovatelů potravinářských podniků o potravinářských rizicích.

Příslušný orgán informoval auditorů tým, že Česká republika požádala o výjimku podle článku 10 nařízení (ES) č. 853/2004 v souvislosti se sezónním prodejem živých ryb. Česká republika učinila oznámení GR SANCO v roce 2007.

K dispozici je počítačový systém, do něhož zaměstnanci příslušného orgánu zadávají výsledky úředních kontrol. Do výsledků mohou nahlížet všichni relevantní úředníci v celé České republice. Auditorů tým ověřil, že kontrolní protokoly ověřované v zařízeních byly do této databáze, IS SVS, zaneseny.

## **Závěry**

Příslušný orgán pověřený úředními kontrolami produktů rybolovu má přiměřenou strukturu, organizaci a pravomoci k provádění úředních kontrol a vynucovacích opatření. Neexistence pokynů pro provádění kontrol produktů rybolovu by však mohla způsobovat nedostatečnou jednotnost a soudržnost. Vzhledem k omezené dostupnosti tematických školení je k provádění těchto kontrol dostatečně vyškolen jen několik inspektorů. Inspektoři se proto nemohou střídat, což je zvykem na jiných pracovištích, a v důsledku toho působí po dlouhou dobu ve stejných potravinářských zařízeních. To by mohlo ohrozit jejich nezávislost při provádění úředních kontrol.

## **5.2 REGISTRACE/SCHVALOVÁNÍ POTRAVINÁŘSKÝCH ZAŘÍZENÍ**

### **Právní požadavky**

Článek 6 nařízení (ES) č. 852/2004, článek 4 nařízení (ES) č. 853/2004, článek 3 nařízení (ES) č. 854/2004 a článek 31 nařízení (ES) č. 882/2004

### **Zjištění**

Všechny navštívené potravinářské podniky byly schváleny příslušným orgánem a v každém

zařízení bylo předloženo osvědčení o rozsahu povolených činností. Popis rozsahu činností při zpracování produktů rybolovu se v jednotlivých krajích různil.

ÚSVS vydala ke schvalování a opakovanému schvalování zařízení metodický pokyn č. 2/2010. Metodický pokyn č. 1/2007 popisuje postup provádění auditů a metody kategorizace zařízení podle rizik.

Auditorský tým posoudil vzorek prvotních schválení. Provozovatel potravinářského podniku musí nejprve podat žádost o povolení k podnikání na obecním úřadě. Za účelem vydání tohoto oprávnění shromáždí obecní úřad v případě, že se schvaluje zpracovávání produktů rybolovu, stanoviska několika dotčených orgánů včetně ÚSVS. Obecní úřad vydá stavební povolení jen v případě kladného stanoviska KVS. Po dokončení výstavby se uskuteční kontrola. Je-li výsledek pozitivní, vydá obecní úřad povolení k podnikání.

Provozovatel, který získal povolení k podnikání, může požádat o veterinární schválení a audit provozních a hygienických pravidel. Následně se provede plán HACCP. Na základě kladného výsledku auditu je vydáno dočasné schválení.

V okamžiku, kdy probíhal audit úřadu FVO, neměli inspektoři KVS k dispozici žádné pracovní pokyny, jak provádět tuto prvotní inspekci na místě za účelem schválení. Podle pověřeného orgánu jsou totiž právní předpisy dostatečně jasné.

Pověřený orgán také uvedl, že dočasné schválení se uděluje maximálně na tři měsíce a lze jej jednou prodloužit o další tři měsíce.

Po zahájení provozu provede pověřený orgán druhý audit s cílem ověřit, zda provozovatel potravinářského podniku dodržuje při produkci všechny požadavky. Podle výsledku tohoto druhého auditu může být dočasné schválení zrušeno, prodlouženo (viz výše) či změněno na trvalé schválení. Při druhém auditu se dané zařízení kategorizuje podle jedné ze tří kategorií míry rizika – nízkého, středního či vysokého. Na této klasifikaci závisí četnost auditů, které se uskutečňují jednou za rok až za tři roky.

Trvalé schválení je třeba obnovit, pokud provozovatel potravinářského podniku:

- změni či rozšíří činnost,
- přemístí se do jiných prostor, pro něž musí obecní úřad vydat povolení,
- změni postupy, čímž je podstatně dotčena technologie či hygienický stav výroby,
- předá podnik jinému provozovateli.

Auditorský tým zaznamenal, že postupy popsané v uvedeném metodickém pokynu byly obecně dodržovány.

Kopie povinného prvního posouzení rizika zařízení byla nicméně k dispozici pouze v jediném zařízení navštíveném auditorským týmem.

Auditorský tým konstatuje, že doklad o schválení uchovávala všechna navštívená zařízení. Tento doklad o schválení uváděl činnosti, ke kterým bylo danému zařízení schválení uděleno.

Auditorský tým dále zaznamenal, že několik zařízení získalo schválení k činnostem, které přestala vykonávat již před lety nebo které plánovala vykonávat teprve v budoucnosti. V těchto případech nedisponovala zařízení k výkonu těchto neexistujících činností žádným vybavením.

V jednom zařízení bylo zpracování a skladování v chladírenských skladech rozděleno a chladírenský sklad obdržel samostatné schvalovací číslo. Ve schválení plánu zpracovatelské činnosti je však chladírenská činnost nadále zanesena. Příslušný orgán uvedl, že schválení konkrétních činností se ruší pouze na výslovnou žádost provozovatele potravinářského podniku. Schválení není časově omezeno.

Akvakulturní hospodářství musí být schválena odborem ochrany zdraví zvířat SVS. Hospodářství se mohou skládat z jedné či několika jednotek. Každá jednotka je registrována samostatně a tvoří ji jeden či více rybníků ve stejné vodní nádrži. Příslušný orgán kategorizuje jednotky podle míry rizika na základě aspektů zdraví zvířat. Jednotka s nejvyšší mírou rizika určuje rizikový status a četnost kontrol v každém hospodářství.

## **Závěry**

Postupy zavedené pro registraci a schvalování provozovatelů potravinářských podniků jsou v souladu s nařízeními EU. Obecně byla pravidla uplatňována odpovídajícím způsobem, avšak příslušný orgán schvaloval činnosti plánované až do budoucnosti nebo nezrušil schválení udělená činnostem, které se již dlouhou dobu nevykonávaly.

### **5.3 ÚŘEDNÍ KONTROLY PRODUKCE A UVÁDĚNÍ NA TRH**

#### **Právní požadavky**

Článek 4 nařízení (ES) č. 852/2004

Článek 3 a oddíl VIII přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004

Článek 4 nařízení (ES) č. 854/2004 a kapitola I přílohy III nařízení (ES) č. 854/2004

Nařízení (ES) č. 2073/2005

Článek 50 nařízení (ES) č. 178/2002

Nařízení (ES) č. 1333/2008

#### **Zjištění**

##### *5.3.1 Zavedený systém úředních kontrol*

KVS jsou odpovědné za úřední kontroly ve všech fázích produkce produktů rybolovu, včetně v akvakulturních hospodářstvích, zpracovatelských zařízeních a chladírenských skladech.

Zaměstnanci KVS provádějí audity a pravidelné kontroly. Pravidelné kontroly se konají zpravidla každý měsíc a jejich součástí je kontrola správné hygienické praxe (uspořádání, struktura, vybavení, hygiena, kontrola škůdců atd.), sledovatelnosti a označování produktů. Kontroly *ad hoc* byly provedeny na základě stížností spotřebitelů ve dvou zařízeních, jež navštívil auditorský tým.

Audity provádějí auditorské týmy složené ze dvou zaměstnanců KVS za účasti inspektora této správy zodpovědného za dané zařízení. Inspektor jedná jako pozorovatel. Četnost auditů se určuje podle rizikové kategorie zařízení. Tato riziková kategorie je stanovena během schvalování (viz oddíl 5.2) a v případě potřeby se upraví (např. na základě výsledků předchozích kontrol).

V navštívených krajích působili ředitelé odborů bezpečnosti potravin příležitostně jako vedoucí auditoři s cílem hodnotit práci svých kolegů.

Audity se provádějí podle metodického pokynu č. 01/2007. Pro všechny auditní zprávy, které auditorský tým posuzoval, byl použit kontrolní seznam, který je součástí těchto metodických pokynů.

Ve většině případů ověřovaných auditorským týmem nebyly stanoveny žádné lhůty pro nápravná opatření, která měl provést provozovatel potravinářského podniku na základě auditu. Nápravná opatření byla však následně kontrolována v rámci pravidelných měsíčních kontrol.

Vedle auditů jsou provozovatelé potravinářských podniků kontrolováni jednou za měsíc. Pro provádění těchto měsíčních kontrol neexistují žádné pokyny, kontrolní seznamy ani instrukce. Inspektoři sami rozhodnou, které prvky během konkrétní kontroly ověřit. V roce 2011 zaslala ÚSVS krajským veterinárním správám dopis s pokynem, že předmětem těchto kontrol musí být všechny důležité body týkající se schválených zařízení. Podle názoru ÚSVS by kontrolní seznamy nezjednodušily inspektorům práci. V některých zařízeních našel auditorský tým kontrolní seznamy vypracované jednotlivými inspektory na místní úrovni.

Auditorský tým zaznamenal, že kontrolní protokoly byly vypracovány o všech navštívených zařízeních. Protokoly obsahovaly cíl kontroly, závěry, všechny zjištěné nedostatky a nápravná opatření, která mají být provedena.

### 5.3.2 *Prvovýroba*

Odbor ochrany zdraví zvířat SVS provádí úřední kontroly v hospodářstvích s četností, která byla stanovena v rámci procesu schvalování a registrace.

Při kontrolách se ověřuje plnění požadavků na sledovatelnost, biologickou ochranu, hygienu v zařízeních a skladování krmiv. Součástí kontrol není ověřit, zda zaměstnanci provozovatele potravinářského podniku absolvovali školení o zdravotních rizicích.

Auditorský tým navštívil dvě akvakulturní hospodářství. V obou mu byla předložena schvalovací dokumentace. Hlavní produkci představovalo několik druhů kaprovitých ryb, pstruh a menší počet jiných ryb, jako je štika a sumec. Hospodářství používají vedle přírodního krmiva zrní. Provozovatelé potravinářských podniků vedou záznamy například o úmrtnosti, krmivech, úlovcích a sledovatelnosti. Kontrolní protokoly byly předloženy v obou navštívených hospodářstvích a kontroly se uskutečňovaly s požadovanou četností.

### 5.3.3 *Zařízení, včetně plavidel, manipulující s produkty rybolovu*

Auditorský tým navštívil šest zpracovatelských zařízení a jeden chladiřenský sklad. Navštívená zařízení v zásadě splňovala požadavky na strukturu, vybavení a údržbu. Auditoři posoudili několik kontrolních protokolů a ověřili, zda jsou odhalovány nedostatky a přijímána následná opatření. Požadavek na četnost kontrol byl dodržen.

Postupy HACCP byly zavedeny ve všech navštívených zpracovatelských zařízeních. Auditorský tým avšak zaznamenal při provádění těchto plánů provozovateli potravinářských podniků a jejich hodnocení krajskými veterinárními správami následující nedostatky:

- některé zásady HACCP nebyly správně uplatňovány, v některých případech nebyly

stanoveny kritické limity nebo nevyhovovaly či nespĺňovaly požadavky stanovené právními předpisy (např. v mrazírenském skladu byla požadována teplota v rozmezí -18 až -15 °C),

- ve většině zařízení byly vybrány kritické kontrolní body bez ohledu na platné pokyny k zásadám HACCP.

Ve všech zařízeních byly prováděny vlastní kontroly, které v zásadě pokrývaly všechna běžná rizika. V některých navštívených zařízeních však jejich předmětem nebyl výskyt polycyklických aromatických uhlovodíků ani histaminu v uzených produktech rybolovu (např. v uzených makrelách). V jednom zařízení neexistovaly postupy pro vlastní kontrolu parazitů v zabitých sladkovodních rybách. Provozovatel potravinářského podniku a příslušný orgán uvedli, že patogenní parazité nepředstavují pro sladkovodní ryby pocházející z akvakultury žádné riziko.

V jiném zařízení auditorský tým pozoroval, že se při výrobě křížily cesty surovin v otevřených nádobách a konečných produktů, což by mohlo vést ke křížové kontaminaci.

V jednom navštíveném zařízení byl pro bělení rybiho filé používán peroxid vodíku, přestože peroxid vodíku není schválenou přídatnou látkou v produktech rybolovu.

## **Závěry**

Úřední kontroly na úrovni prvovýroby v akvakultuře v zásadě vyhovovaly požadavkům EU. Nebyly však prováděny žádné úřední kontroly toho, zda pracovníci manipulující s potravinami absolvují školení o zdravotních rizicích.

Systém úředních kontrol v zařízeních na zpracování ryb byl příslušným orgánem uspokojivě implementován. Záruky, které příslušný orgán poskytuje ohledně bezpečnosti potravin, jsou však vzhledem ke zjištěným nedostatkům oslabovány. Jedná se zejména o nedostatky v souvislosti s dodržováním zásad HACCP (např. stanovení kritických kontrolních bodů, nesprávné kritické limity a určení míry rizika). Zaznamenány byly také další nedostatky, které by mohly představovat problém pro veřejné zdraví, jako je např. neexistence vlastních kontrol přítomnosti polycyklických aromatických uhlovodíků v uzených produktech rybolovu, používání nepovolených látek (peroxid vodíku) a křížení surovin a konečných produktů.

## **5.4 ÚŘEDNÍ KONTROLY PRODUKTŮ RYBOLOVU**

### **Právní požadavky**

Článek 7 nařízení (ES) č. 854/2004 a kapitoly II a III přílohy III nařízení (ES) č. 854/2004

### **Zjištění**

Vypracován byl roční plán monitoringu, v němž jsou vyjmenovány látky, matrice a počet vzorků, které mají být každoročně odebrány. SVS každoročně stanoví cíle krajským veterinárním správám, které samy rozhodnou o tom, kdy a kde vzorky odeberou. Výsledky jsou zaneseny do počítačového systému příslušného orgánu.

#### *Organoleptická vyšetření*

Auditorský tým byl informován, že organoleptické kontroly se provádějí během kontrol případ od případu. Jelikož kontrolní protokoly hodnocené auditorským týmem neobsahovaly podrobné údaje, nebylo možno provádění takových vyšetření ověřit.

## *Histamin*

Úřední vzorky histaminu byly odebírány podle ročního plánu SVS pro odběr vzorků. Auditorský tým zaznamenal, že bylo odebráno devět dílčích vzorků. Živočišné druhy s vysokou úrovní histadinu jsou dováženy výlučně prostřednictvím obchodu v rámci EU.

## *Rezidua a kontaminující látky*

Ke sledování úrovně reziduí v akvakultuře se používá plán úředního odběru vzorků. V navštívených KVS byly vzorky odebírány podle tohoto plánu s uspokojivými výsledky. V roce 2011 bylo odebráno celkem 1 027 vzorků a v roce 2012 celkem 1 141 vzorků. V roce 2011 byla ve čtyřech vzorcích potvrzena leukomalachitová zeleň (ve třech českého původu a v jednom vzorku z jiného členského státu) a ve dvou vzorcích pocházejících z jiného členského státu leukokrystalová violeť. V roce 2012 byla v šesti vzorcích potvrzena leukomalachitová zeleň (v pěti českého původu a v jednom vzorku z jiného členského státu), v jednom malachitová zeleň (českého původu) a ve dvou vzorcích pocházejících z jiného členského státu leukokrystalová violeť.

Kontaminující látky v produktech rybolovu se monitorují prostřednictvím plánu odběru vzorků v jednotlivých zařízeních. Sledují se například těžké kovy, malachitová zeleň, dioxiny, polychlorované bifenyly, avšak nikoli polycyklické aromatické uhlovodíky.

V letech 2006 až 2010 byla provedena celostátní studie s cílem sledovat ve sladkovodních rybách pocházejících z otevřených vod úroveň těžkých kovů (rtuti a její toxické formy methylrtuti, kadmia a olova) a nebezpečných organických sloučenin, jako jsou polychlorované bifenyly a dioxiny. Příslušný orgán předložil auditorskému týmu zprávu o výsledcích. Výsledky byly celkově dobré, byl pouze zjištěn obsah rtuti v jedné řece a dvou jezerech využívaných ke sportovnímu rybolovu.

## *Mikrobiologické kontroly*

Příslušný orgán odebral úřední vzorky pro mikrobiologické testování produktů rybolovu na základě míry rizika představované každou kategorií produktu. Auditorský tým zaznamenal, že v roce 2011 bylo odebráno 173 úředních vzorků a v roce 2012 celkem 111 úředních vzorků. V několika případech byla zjištěna přítomnost bakterie *Listeria monocytogenes* ve výrobcích určených k přímé spotřebě: v roce 2011 ve třech a v roce 2012 v patnácti.

## *Paraziti*

Podle příslušného orgánu se provádějí úřední kontroly parazitů v mořských rybách. Auditorský tým nemohl toto tvrzení v kontrolních protokolech ověřit, neboť o nich neobsahovaly žádné údaje. Úřední kontroly parazitů ve sladkovodních rybách se neuskutečňují. Nebyly odebrány žádné kontrolní vzorky pro parazity v produktech rybolovu.

## *Jedovaté produkty rybolovu*

Auditorský tým zaznamenal v jednom zařízení, že spotřebitelská balení obsahující makrelovitou rybu *Lepidocybium flavobrunneum* byla označena odpovídajícím varováním o možných zdravotních rizicích.

## **Závěry**

Je zaveden program úředních kontrol, které pokrývají většinu aspektů kontroly produktů rybolovu podle právních předpisů EU. V současnosti neprobíhají úřední kontroly parazitů, polycyklických

aromatických uhlovodíků ani přídatných látek.

## 5.5 LABORATOŘE

### Právní požadavky

Články 11, 12 a 33 nařízení (ES) č. 882/2004

Článek 1 a příloha I nařízení (ES) č. 2073/2005

Článek 2 a oddíl II přílohy II nařízení (ES) č. 2074/2005

Nařízení (ES) č. 1881/2006

Nařízení (ES) č. 333/2007

Nařízení (EU) č. 252/2012

### Zjištění

SVS koordinuje činnost sedmi úředních laboratoří. Laboratoře Státních veterinárních ústavů (SVÚ) v Praze, Jihlavě a Olomouci testují těžké kovy, polycyklické aromatické uhlovodíky, malachitovou zeleň, histaminy a provádějí také mikrobiologické testování. Laboratoř SVÚ v Praze testuje také dioxiny. Laboratoře v Českých Budějovicích a Hradci Králově se zaměřují pouze na salmonely a *Listerii monocytogenes*. Laboratoř Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně analyzuje rezidua veterinárních léčiv. Metody používané ve všech těchto laboratořích jsou akreditovány podle normy ISO/IEC 17025.

Auditorský tým navštívil laboratoř SVÚ v Praze. Tato laboratoř má dvě oddělení v působnosti auditu: oddělení mikrobiologie (národní referenční laboratoř (NRL) pro salmonely) a oddělení chemie (NRL pro polycyklické aromatické uhlovodíky). NRL plní mezi jinými tyto úkoly:

- Pravidelně se účastní zkoušek způsobilosti se z-skóre < 2 (např. zkoušek organizace FAPAS (*Food Analysis Performance Assessment Scheme*) v roce 2012 na histaminy v konzervovaných rybách, zkoušky Společného výzkumného střediska na polycyklické aromatické uhlovodíky v olivovém oleji a zkoušky Asijsko-tichomořské spolupráce při akreditaci laboratoří na základní toxické prvky v plodech moře v roce 2013).
- Koordinují činnosti úředních laboratoří prostřednictvím technických pracovních skupin.
- Šíří informace.
- Vzhledem ke svému nízkému počtu však laboratoře neprovádějí srovnávací kruhové testy. Namísto toho se všechny úřední laboratoře přímo účastní interních zkoušek způsobilosti.

Ze 102 zaměstnanců je 31 vysokoškolských pracovníků, 43 techniků a 28 administrativních pracovníků. Ročně provedou přibližně 12 000 chemických a 20 000 mikrobiologických analýz. Z toho zhruba 50 % tvoří soukromé vzorky. Tým FVO konstatoval následující:

- Oddělení mají akreditaci ISO/IEC 17020 a podle této normy pracují, každoročně jsou také auditována Českým institutem pro akreditaci (ČIA). Laboratoř disponuje odpovídajícím moderním analytickým vybavením pro chemické analýzy potravin, včetně metod LC-MS/MS, GC-MS a HPLC s fluorescenčními a ultrafialovými detektory.
- Každý pracovník s vysokoškolským vzděláním má plán školení a technici se účastní školicích akcí nejméně dvakrát ročně.
- ÚSVS nestanovila žádné lhůty pro hlášení výsledků úředních vzorků. Požaduje se pouze hlásit tyto výsledky neprodleně. ÚSVS vyhodnotila, za jak dlouho od přijetí vzorku jsou doručeny výsledky, a zjistila, že průměrná doba činí 8 až 15 dní.
- Metody používané pro analýzu vzorků produktů rybolovu byly akreditované. Laboratoře uvedly, že ČIA nepřiznává flexibilní rozsah akreditace. Pokud pro určitou matici nelze použít akreditovanou metodu, laboratoř metodu pro tuto matici validuje.

## **Závěry**

Navštívené laboratoře dodržují postupy stanovené pro laboratoře akreditované podle normy ISO/IEC 17025. Dobré výsledky laboratoří jsou zajištěny prostřednictvím pravidelné účasti na externích zkouškách způsobilosti, interními kontrolami a zavedením systému řízení jakosti.

## **6 CELKOVÉ ZÁVĚRY**

Česká republika má přiměřený a účinný systém úředních kontrol produktů rybolovu a jejich výrobního řetězce, který umožňuje ověřování souladu s platnými požadavky EU. Obecně platí, že na základě tohoto kontrolního systému dokáže příslušný orgán přiměřeně zaručit potravinovou bezpečnost produktů rybolovu. Tyto záruky jsou nicméně narušovány nedostatky zjištěnými během auditu. Jedná se zejména o nedostatek formálních pokynů pro kontroly v odvětví produktů rybolovu, nesprávné metodiky pro systémy HACCP a pro vlastní kontroly, jakož i o neprovádění kontrol polycyklických aromatických uhlovodíků a parazitů.

## **7 ZÁVĚREČNÉ JEDNÁNÍ**

Na závěrečném jednání, které se uskutečnilo v Praze 27. června 2013, předložil auditorský tým příslušnému orgánu hlavní zjištění a předběžné závěry auditu.

Tato zjištění a předběžné závěry příslušný orgán uznal a zavázal se k nápravě nedostatků. Příslušný orgán uvedl, že o zavedení kontrol parazitů na sladkovodních rybách se jedná, ale je prozatím z důvodu rozpočtových omezení odloženo.

## **8 DOPORUČENÍ**

Do jednoho měsíce od obdržení této zprávy by měl příslušný orgán předložit útvarům Komise akční plán (včetně harmonogramu jeho dokončení), který zohlední následující doporučení pro vývoz produktů rybolovu do EU.



Č.	Doporučení
1.	Zajistit, aby inspektoři provádějící úřední kontroly produktů rybolovu měli k dispozici pracovní pokyny v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 882/2004.
2.	Zajistit, aby inspektoři provádějící úřední kontroly produktů rybolovu byli řádně školeni v souladu s čl. 6 písm. a) nařízení (ES) č. 882/2004.
3.	Zajistit, aby provozovatelé potravinářských podniků neprodleně informovali příslušný orgán o změnách týkajících se předmětu jejich činnosti či zpracovatelských zařízení s cílem zabezpečit, že budou stále plněny podmínky pro schválení v souladu s čl. 6 odst. 2 nařízení (ES) č. 852/2004 a přílohou III kapitolou I bodem 1 písm. b) podbodem i) nařízení (ES) č. 854/2004.
4.	Zajistit, aby předmětem úředních kontrol na úrovni akvakulturních hospodářství určených k produkci potravin byly všechny záležitosti vyjmenované v příloze I oddíle II nařízení (ES) č. 852/2004, zejména v bodě 4 písm. e).
5.	Zajistit, aby v systémech HACCP vypracovaných provozovateli potravinářských podniků byly definovány kritické kontrolní body v souladu s čl. 5 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 852/2004.
6.	Zajistit, aby polycyklické aromatické uhlovodíky byly zařazeny do programu úředních kontrol v souladu s přílohou III kapitolou II bodem D nařízení (ES) č. 854/2004 ve spojení s nařízením (ES) 1881/2006.
7.	Zajistit provádění úředních kontrol výskytu parazitů na sladkovodních rybách v souladu s přílohou III kapitolou II bodem F nařízení (ES) č. 852/2004 ve spojení s kapitolou V bodem D v příloze nařízení (ES) č. 853/2004.
8.	Zajistit, aby zařízení zpracovávajících produkty rybolovu byla uspořádána způsobem zaručujícím ochranu proti případné křížové kontaminaci v souladu s přílohou II kapitolou I bodem 2 písm. c) nařízení (ES) č. 852/2004.
9.	Zajistit, aby úřední kontroly předcházely používání neschválených přídatných látek v produktech rybolovu a tyto látky odhalovaly v souladu s nařízením (ES) č. 1333/2008.

Reakce příslušného orgánu na doporučení je uvedena zde:

[http://ec.europa.eu/food/fvo/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2013-6666](http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6666)

**PŘÍLOHA 1 – ODKAZY NA PRÁVNÍ PŘEDPISY**

<b>Právní předpis</b>	<b>Úřední věstník</b>	<b>Název</b>
Nařízení (ES) č. 178/2002	Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1–24	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin
Nařízení (ES) č. 852/2004	Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1, opravené a znovu zveřejněné znění v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 3	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin
Nařízení (ES) č. 853/2004	Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55, opravené a znovu zveřejněné znění v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 22	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu
Nařízení (ES) č. 854/2004	Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206, opravené a znovu zveřejněné znění v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 83	Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě
Nařízení (ES) č. 882/2004	Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1, opravené a znovu zveřejněné znění v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1	Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat
Nařízení (ES) č. 2073/2005	Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1–26	Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny

Právní předpis	Úřední věstník	Název
Nařízení (ES) č. 2074/2005	Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 27–59	Nařízení Komise (ES) č. 2074/2005 ze dne 5. prosince 2005, kterým se stanoví prováděcí opatření pro některé výrobky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a pro organizaci úředních kontrol podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, kterým se stanoví odchylka od nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 a kterým se mění nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004
Nařízení (ES) č. 1881/2006	Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5–24	Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách
Nařízení (ES) č. 333/2007	Úř. věst. L 88, 29.3.2007, s. 29–38	Nařízení Komise (ES) č. 333/2007 ze dne 28. března 2007, kterým se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu obsahu olova, kadmia, rtuti, anorganického cínu, 3-MCPD a benzo[a]pyrenu v potravinách
Nařízení (ES) č. 1333/2008	Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16–33	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách
Nařízení (ES) č. 252/2012	Úř. věst. L 84, 23.3.2012, s. 1–22	Nařízení Komise (EU) č. 252/2012 ze dne 21. března 2012, kterým se stanoví metody odběru vzorků a analýzy pro úřední kontrolu obsahu dioxinů, PCB s dioxinovým efektem a PCB bez dioxinového efektu v některých potravinách a kterým se ruší nařízení (ES) 1883/2006