



EVROPSKÁ KOMISE
GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO ZDRAVÍ A BEZPEČNOST POTRAVIN

Audity a analýzy v oblasti zdraví a potravin

DG(SANTE) 2023-7697

**ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O AUDITU
ČESKÉ REPUBLIKY,
KTERÝ BYL PROVEDEN
VE DNECH 6. AŽ 17. BŘEZNA 2023
S CÍLEM
POSOUDIT PROVÁDĚNÍ ÚŘEDNÍCH KONTROL HYGIENY KRMIV**

Shrnutí

Tato zpráva popisuje výsledky auditu České republiky, který byl proveden ve dnech 6. až 17. března 2023 v rámci pracovního programu Generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin Evropské komise na rok 2023. Audit je součástí série auditů, jejichž cílem je ověřit, zda jsou úřední kontroly v oblasti hygieny krmiv prováděny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a ve shodě s uvedeným nařízením a dalšími příslušnými právními předpisy EU, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003.

Vyvozuje se závěr, že plánování úředních kontrol krmiv je založeno na riziku a opírá se o poskytování vhodných pokynů a postupů ze strany ústředního příslušného orgánu, pravidelné školení krmivářských inspektorů a využívání k tomu řádně určených a akreditovaných laboratoří. Účinnost kontrolního systému je však oslabena několika aspekty činnosti úředních krmivářských inspektorů a laboratoří pro testování krmiv. Patří mezi ně nevhodné úřední posouzení i) identifikace nebezpečí provozovateli v rámci jejich příslušných plánů systému HACCP a ii) postupů provozovatelů při odběru a skladování uchovávaných vzorků, iii) nedostatečná opatření ze strany příslušného orgánu v případě zjištěného nesouladu, iv) nedostatky v postupech odběru vzorků krmiv, přípravy vzorků v laboratoři a hlášení výsledků a v) validace analytických metod a vnitřní kontroly kvality v laboratořích.

Zpráva obsahuje osm doporučení pro příslušné české ústřední příslušné orgány, jejichž cílem je odstranit zjištěné nedostatky a zlepšit účinnost úředních kontrol krmiv.

Obsah

1.	ÚVOD.....	1
2.	CÍLE A OBLAST PŮSOBNOSTI	1
3.	PRÁVNÍ ZÁKLAD.....	2
4.	SOUVISLOSTI.....	2
5.	ZJIŠTĚNÍ A ZÁVĚRY.....	2
5.1	Struktura systému úředních kontrol hygieny krmiv	2
5.1.1	<i>Zúčastněné příslušné orgány</i>	2
5.1.2	<i>Registrace/schvalování provozovatelů krmivářských podniků</i>	4
5.2	Plánování a provádění úředních kontrol hygieny krmiv.....	4
5.2.1	<i>Inspekce</i>	4
5.2.1.1	<i>Plánování inspekci</i>	4
5.2.1.2	<i>Provádění inspekci</i>	4
5.2.2	<i>Odběr vzorků a analýza</i>	7
5.2.2.1	<i>Plánování úředního odběru vzorků</i>	7
5.2.2.2	<i>Provádění úředního odběru vzorků</i>	8
5.2.2.3	<i>Testování úředních vzorků krmiv</i>	8
5.2.3	<i>Opatření přijatá v případě nesouladu</i>	10
6.	CELKOVÝ ZÁVĚR	11
7.	ZÁVĚREČNÁ SCHŮZKA.....	11
8.	DOPORUČENÍ.....	11

ZKRATKY A DEFINICE POUŽITÉ V TÉTO ZPRÁVĚ

Zkratka	Vysvětlení
ÚKZÚZ	Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (<i>Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský</i>)
EU	Evropská unie
PKP	Provozovatel krmivářského podniku
HACCP	Analýza rizik a kritické kontrolní body
ÚSKVBL	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (<i>Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv</i>)
SVS	Státní veterinární správa

1. ÚVOD

Audit probíhal v období od 6. do 17. března 2023 v rámci pracovního programu Generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin Evropské komise na rok 2023. Auditorský tým se skládal ze dvou auditorů Komise a po celou dobu auditu jej doprovázeli zástupci ústředních příslušných orgánů – Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského (ÚKZÚZ), Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) a Státní veterinární správy (SVS).

Dne 6. března 2023 se uskutečnila úvodní schůzka na dálku (videokonference) se zástupci ÚKZÚZ, ÚSKVBL, SVS a Ministerstva zemědělství, na které byly potvrzeny cíle a harmonogram auditu a postupy podávání zpráv.

2. CÍLE A OBLAST PŮSOBNOSTI

Hlavním cílem auditu bylo ověřit, zda jsou úřední kontroly prováděné podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 vhodné k ověření toho, zda provozovatelé dodržují platná pravidla v oblasti hygieny krmiv, a zejména pravidla týkající se 1) hygieny krmiv podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005, 2) metod odběru vzorků a analýzy pro úřední kontrolu krmiv podle nařízení Komise (ES) č. 152/2009, 3) nežádoucích látek v krmivech podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES, 4) uvádění na trh a používání krmiv podle nařízení (ES) č. 767/2009 a 5) výroby medikovaných krmiv a jejich uvádění na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.

Audit se zaměřil na to, jak příslušné orgány provádějí úřední kontroly systémů analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP), sledovatelnosti, kontroly označování, úředního odběru vzorků a výroby a používání medikovaných krmiv. Audit se zaměřil především na úřední kontroly prováděné v letech 2020 až 2022.

Při uskutečňování tohoto cíle byla navštívena níže uvedená místa a konala se níže uvedená setkání:

Provozovny	Počet	Poznámky
Příslušný orgán	2	Úvodní a závěrečné schůzky
Laboratoř	2	Úřední laboratoře testující úřední vzorky krmiv
Výrobci krmných směsí	4	Všichni čtyři provozovatelé vyráběli krmné směsi s kokcidiostatiky a medikované krmivo. Během návštěv auditorský tým pozoroval úřední odběr vzorků ve třech ze čtyř provozoven.
Výrobci krmných surovin	4	Všichni provozovatelé byli výrobci potravin, kteří dodávali vedlejší produkty do krmivového řetězce

3. PRÁVNÍ ZÁKLAD

Audit byl prováděn podle obecných ustanovení právních předpisů Evropské unie (EU), zejména podle článků 116, 117 a 119 nařízení (EU) 2017/625.

4. SOUVISLOSTI

Příslušné orgány členských států mají povinnost provádět pravidelné úřední kontroly založené na riziku v celém krmivovém řetězci, aby ověřily, zda provozovatelé dodržují legislativní požadavky týkající se bezpečnosti krmiv. Kontroly by měly pokrývat různé konkrétní oblasti, například systémy HACCP, programy vlastních kontrol provozovatelů, sledovatelnost, označování atd. Komise je povinna provádět kontroly, aby ověřila uplatňování příslušných právních předpisů EU v každém členském státě, jakož i fungování vnitrostátních kontrolních systémů.

Evropská komise provedla v roce 2017 v České republice pracovní cestu ke zjištění potřebných údajů týkající se bezpečnosti/hygieny krmiv (DG(SANTE)2017-6042⁽¹⁾). Zpráva týkající se této pracovní cesty neobsahovala žádná doporučení.

Podle údajů Ministerstva zemědělství bylo v roce 2023 v České republice:

Druh provozovatelů krmivářských podniků	Počet provozoven	
	Registrovaných	Schválených
Výrobci krmných surovin	384	7
Výrobci krmných směsí	343	99
Výrobci medikovaných krmiv	–	45
Výrobci doplňkových látek v krmivech / premixů	17	47
Dovozci krmiv	231	52
Přepravci krmiv	16661	–
Obchodníci s krmivem	1935	203

5. ZJIŠTĚNÍ A ZÁVĚRY

Právní akty citované v této zprávě jsou uvedeny v příloze I a v příslušných případech se odkazuje na jejich poslední platné znění. Příslušné články nebo části právních předpisů citované v příloze I jsou uvedeny v jednotlivých zjištěních v této části zprávy. Mimoto je jako příloha II této zprávy uvedena tabulka, která shrnuje hlavní právní požadavky týkající se konkrétních ustanovení a opatření stanovených v souboru právních předpisů EU týkajících se kontrol v oblasti hygieny krmiv.

5.1 Struktura systému úředních kontrol hygieny krmiv

5.1.1 Zúčastněné příslušné orgány

1. Organizace úředních kontrol provozovatelů krmivářských podniků (PKP) je popsána v profilu země, který pro Českou republiku vypracovaly útvary Komise ⁽²⁾.

⁽¹⁾ K dispozici na adrese: <https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/3849>

2. Hlavním příslušným orgánem v odvětví krmiv je Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ). Odpovídá za plánování úředních kontrol a za přípravu ročního plánu úředního odběru vzorků. Kromě toho připravuje technické pokyny, směrnice, postupy a kontrolní seznamy v oblasti výživy zvířat. ÚKZÚZ je od 1. prosince 2022 zodpovědný také za úřední kontroly výroby a uvádění medikovaných krmiv na trh (předtím za ně zodpovídal ÚSKVBL). Pracovníci ústředí ÚKZÚZ koordinují, sledují a ověřují úřední kontroly prováděné krmivářskými inspektory v šesti regionálních odděleních. Inspektoři krmiv jsou odpovědní za provádění úředních kontrol a odběr vzorků. V rámci cíle auditu jsou od 1. prosince 2022 inspektoři ÚSKVBL odpovědní pouze za úřední kontroly používání medikovaných krmiv. Inspektoři SVS provádějí kontroly na farmách (v oblasti hygieny a zdraví zvířat) a věnují přitom pozornost vhodnému používání medikovaných krmiv. Tato opatření zajišťují splnění požadavků stanovených v článku 4 nařízení (EU) 2017/625.
3. Pro usnadnění harmonizace kontrolních činností připravil ÚKZÚZ soubor pokynů a kontrolních seznamů. Auditorský tým několik z nich přezkoumal a konstatoval, že pokrývají důležité aspekty, jako je hygiena, čistota budov a zařízení, přiměřenost systémů HACCP provozovatelů krmivářských podniků včetně zkoušek homogenity a křížové kontaminace, přezkum schvalování/registrací PKP, kontroly sledovatelnosti, programy vlastních kontrol provozovatelů krmivářských podniků a kontrola dodržování požadavků na označování. Dokumenty, které auditorský tým prověřil, poskytly inspektorům vhodnou podporu při ověřování souladu s příslušnými požadavky stanovenými v příloze II nařízení (ES) č. 183/2005, příloze I nařízení (ES) č. 152/2009, článcích 4–6, 8–20 a 22–24 příloh I–VIII nařízení (ES) č. 767/2009, článku 18 nařízení (ES) č. 178/2002, článků 5–10 a 16 příloh I, III a V nařízení (EU) 2019/4 a čl. 12 odst. 1 a článků 37–39 a 137–140 nařízení (EU) 2017/625.
4. ÚSKVBL rovněž připravil pokyny a kontrolní seznamy, které usnadňují harmonizované provádění úředních kontrol výroby, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv. Dokumenty, které auditorský tým prověřil, poskytly inspektorům vhodnou podporu při ověřování souladu s příslušnými požadavky stanovenými v článcích 5–10 a 16–18 a v přílohách I, III a V nařízení (EU) 2019/4. Podle vnitrostátních právních předpisů (zákon o odpadech a katalog odpadů) musí sběr a likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků, včetně medikovaných krmiv a meziproduktů, provádět autorizované společnosti pro likvidaci nebezpečných odpadů.
5. Pracovníci provádějící úřední kontroly jsou vyškoleni pro svou oblast působnosti. ÚKZÚZ uvedl, že v posledních třech letech se školení týkala témat souvisejících s právními předpisy o krmivech (např. kontrola HACCP, úřední odběr vzorků, označování atd.), a auditorský tým se přesvědčil o tom, že se krmivářští inspektoři ÚKZÚZ zúčastnili příslušných školení, včetně školení pořádaných v rámci programu Komise „Zlepšení školení pro zvýšení bezpečnosti potravin“. ÚSKVBL své inspektory rovněž školil v oblasti úředních kontrol výroby a používání veterinárních léčivých přípravků včetně medikovaných krmiv. To je v souladu s požadavky stanovenými v čl. 5 odst. 4 nařízení (EU) 2017/625.

(2) K dispozici na adrese: <https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country/profile/details/CZ>

5.1.2 Registrace/schvalování provozovatelů krmivářských podniků

6. Systém registrace a schvalování provozoven a zprostředkovatelů je podrobně popsán v části 2.4 profilu země (viz zjištění 1). Za registraci a schvalování PKP je zodpovědný ÚKZÚZ.
7. Auditorský tým zjistil, že ÚKZÚZ poskytl zaměstnancům svých regionálních oddělení odpovídající pokyny týkající se schvalování a registrace PKP. Na základě inspekci provedených místními inspektory vydává oddělení krmiv ÚKZÚZ osvědčení o schválení PKP. Auditorský tým přezkoumal pokyny a zjistil, že poskytují dostatečně podrobné pokyny pro schvalování a/nebo registraci PKP v souladu s požadavky stanovenými v článcích 9, 10, 23 a 24 nařízení (ES) č. 183/2005.
8. Oddělení krmiv ÚKZÚZ vede a aktualizuje seznamy schválených a registrovaných PKP a je zodpovědné za zveřejňování těchto seznamů na internetu. Seznamy jsou denně aktualizovány. To je v souladu s požadavky stanovenými v čl. 19 odst. 3 a 7 nařízení (ES) č. 183/2005.
9. Všechny subjekty, které auditorský tým navštívil, byly registrovány v souladu s požadavky stanovenými v článku 9 nařízení (ES) č. 183/2005.

Závěr o struktuře systému úředních kontrol v oblasti hygieny krmiv

10. Struktura příslušného orgánu je přehledná a existuje dobře zavedený systém registrace a schvalování provozovatelů krmivářských podniků. To vše je podpořeno poskytováním vhodných pokynů a postupů ze strany ústředních příslušných orgánů a pravidelným školením krmivářských inspektorů. Tyto prvky přispívají k účinnému plánování úředních kontrol a měly by usnadnit jejich účinné provádění.

5.2 Plánování a provádění úředních kontrol hygieny krmiv

5.2.1 Inspekce

5.2.1.1 Plánování inspekci

11. ÚKZÚZ dělí PKP do tří hlavních kategorií, tj. na výrobce, obchodníky a prvovýrobce. Inspekce se pro tyto kategorie plánují odděleně. Hodnocení rizika hospodářských subjektů v každé z těchto kategorií závisí na zjištěních ÚKZÚZ během úředních kontrol provedených v předchozích dvou letech, na hlavní činnosti (činnostech) hospodářských subjektů a na objemu jejich produkce/obchodu. Tato kritéria pro posuzování rizik a plánování úředních kontrol zohledňují požadavky stanovené v čl. 9 odst. 1 písm. a) a c až e) nařízení (EU) 2017/625.
12. Plánovaná četnost kontrol různých druhů PKP se obecně pohybuje v rozmezí od pěti kontrol ročně (u výrobců medikovaných krmiv) do jedné kontroly za deset let (u maloobchodníků).

5.2.1.2 Provádění inspekci

13. V období 2020–2022 bylo provedeno 95–100 % plánovaných kontrol. V roce 2020 byl plánovaný počet kontrol snížen o 25 % z důvodu cestovních omezení souvisejících s onemocněním COVID-19 a všechny tyto kontroly byly provedeny. ÚKZÚZ provádí úřední kontroly (inspekce a odběr vzorků) formou neohlášených návštěv. To je v souladu s požadavky čl. 9 odst. 4 nařízení (EU) 2017/625.

14. Auditorský tým prověřil dokumentaci úředních kontrol provedených v osmi provozovnách ve třech různých regionech. Ve všech případech byly k dispozici inspekční zprávy, které obsahovaly informace požadované v čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625.
15. Ve všech navštívených provozovnách auditorský tým prověřil poslední inspekční zprávy a s inspektory vedl rozhovory o jejich hodnocení plánů HACCP provozovatelů. Auditorský tým zjistil, že hodnocení části plánu HACCP týkající se identifikace nebezpečí ze strany inspektorů bylo v několika provozovnách nedostatečné. Část týkající se identifikace nebezpečí v plánech HACCP provozovatelů byla vesměs pouze obecného charakteru (např. byla identifikována stejná nebezpečí u *všech* vstupních krmných surovin a dalších složek s identickým skóre rizika) bez míry podrobnosti nezbytné pro řádnou identifikaci nebezpečí (jak vyžaduje čl. 6 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 183/2005) a následné posouzení rizika. Provozovatelé navíc neidentifikovali některá závažná nebezpečí (např. pesticidy a geneticky modifikované organismy v krmných surovinách rostlinného původu, těžké kovy v doplňkových látkách či premixech minerálního původu nebo získaných chemickou syntézou). Tato problematika nebyla zohledněna v žádné z inspekčních zpráv, které byly k dispozici, a provozovatelé si tak nebyli vědomi, že jejich plány HACCP vykazují nedostatky. Auditorský tým během rozhovorů zjistil, že někteří inspektoři tyto nedostatky správně identifikovali.
16. U jednoho výrobce krmných surovin použil provozovatel přímé sušení. V analýze rizik této fáze zpracování nebylo provedeno posouzení možného výskytu dioxinů / polychlorovaných bifenylnů (PCB), a proto nebyla zavedena žádná opatření pro sledování či kontrolu tohoto závažného nebezpečí. Toto opomenutí bylo v záznamech z předchozích úředních kontrol přehlédnuto.
17. Součástí inspekci je v příslušných případech rovněž ověřování zkoušek homogenity směsí, které jsou prováděny v provozovnách a vyžadovány podle části 3 písm. b) oddílu „Zařízení a vybavení“ přílohy II nařízení (ES) č. 183/2005. U všech čtyř navštívených výrobců krmných směsí auditorský tým zkontroloval dokumentaci provozovatelů o souvisejících zkouškách a vedl rozhovory s krmivářskými inspektory, kteří tyto provozovny obvykle kontrolují. Ve všech čtyřech provozovnách se pravidelně (nejméně jednou ročně) prováděly zkoušky homogenity směsí a o provedených zkouškách byly k dispozici zprávy. Výsledky zkoušek homogenity směsí byly krmivářskými inspektory dostatečně posouzeny.
18. Součástí inspekci je v příslušných případech rovněž ověřování zkoušek křížové kontaminace prováděných v provozovnách, které jsou vyžadovány podle části 2 písm. b) oddílu „Zařízení a vybavení“ přílohy II nařízení (ES) č. 183/2005. U čtyř navštívených výrobců krmných směsí (z nichž všichni používali kokcidiostatika ve výrobních linkách, kde se vyráběla i krmiva pro necílové druhy) auditorský tým prověřil dokumentaci provozovatelů o souvisejících zkouškách a vedl rozhovory s krmivářskými inspektory, kteří tyto provozovny obvykle kontrolují. Všichni čtyři provozovatelé prováděli dvakrát ročně zkoušky křížové kontaminace (vzorky byly odebírány z první šarže vyrobené po použití kokcidiostatik / veterinárních léčivých přípravků). Kromě toho je kontrola křížové kontaminace kokcidiostatiky / veterinárními léčivými přípravky součástí úředního programu odběru vzorků krmiv. Ustanovení článku 3 vyhlášky 295/2015 Ministerstva zemědělství (vnitrostátní legislativa) stanovuje maximální úroveň křížové kontaminace veterinárními léčivými přípravky na 1 %. Výsledky zkoušek křížové kontaminace byly krmivářskými inspektory dostatečně posouzeny.

19. Auditorský tým zjistil, že krmivářští inspektoři pravidelně prováděli důkladnou a přiměřenou kontrolu vah a měřicích zařízení v provozovnách formou kontroly zdokumentovaných a sledovatelných postupů zkoušení/kalibrace, jak požaduje část 3 písm. a) oddílu „Zařízení a vybavení“ přílohy II nařízení (ES) č. 183/2005. Auditorský tým zkontroloval několik náhodně vybraných záznamů o zkouškách/kalibraci měřicích zařízení používaných v navštívených PKP. Ve všech provozovnách byly záznamy k dispozici a krmivářští inspektoři tyto dokumenty dostatečně posoudili.
20. Běžné kontroly zahrnují ověření systémů sledovatelnosti provozovatelů, včetně jejich povinnosti odebírat vzorky složek a každé šarže produktů vyráběných a uváděných na trh nebo každé specifické části výroby (v případě kontinuální výroby) v dostatečném množství, a to postupem předem stanoveným výrobcem (dále jen „uchovávané vzorky“). To je požadováno v části 4 oddílu „Kontrola jakosti“ přílohy II nařízení (ES) č. 183/2005. Auditorský tým zkontroloval dokumentaci provozovatelů týkající se odběru, balení, označování a skladování odebíraných vzorků, vedl rozhovory s inspektory krmiv, kteří tyto provozovny obvykle kontrolují, a zjistil následující skutečnosti:
- v několika provozovnách nebyl značný počet uchovávaných vzorků dostatečně zapečetěn,
 - obecně platí, že uchovávané vzorky byly vytvořeny poté, co byl daný materiál podroben zkouškám v rámci vlastního kontrolního programu jednotlivých provozovatelů, takže materiál byl před uchováním vystaven různým manipulacím,
 - u jednoho výrobce krmných surovin nebyly odebrány (a skladovány) žádné uchovávané vzorky z tekutých krmných surovin,
 - u jiného výrobce krmných surovin byly uchovávané vzorky vytvořeny sloučením materiálu z několika po sobě vyrobených šarží.
- Tato zjištění nejsou v souladu s právními požadavky stanovenými v části 4 oddílu „Kontrola jakosti“ přílohy II nařízení (ES) č. 183/2005 a nebyla zjištěna v žádné z posledních inspekčních zpráv.
21. Součástí běžných kontrol je i ověřování, zda provozovatelé splňují legislativní požadavky na označování. U všech navštívených PKP auditorský tým zkontroloval etikety provozovatelů, další příslušné dokumenty a vedl rozhovory s inspektory krmiv, kteří tyto provozovny obvykle kontrolují. Inspektoři krmiv tyto dokumenty dostatečně posoudili a na jejich základě mohli ověřit, zda provozovatelé dodržují požadavky stanovené v člancích 15–17 nařízení (ES) č. 767/2009 a v příloze nařízení (EU) č. 68/2013.
22. Všichni výrobci krmných směsí, které auditorský tým navštívil, vyráběli medikovaná krmiva. Ve všech zařízeních byly k dispozici předpisy, receptury vyráběných medikovaných krmiv a etikety těchto krmiv. Auditorský tým prověřil dokumenty týkající se přiměřeného dávkování / používání účinných látek medikovaných krmiv během výroby. Krmivářští inspektoři z ÚKZÚZ a ÚSKVBL, s nimiž se auditorský tým setkal, tyto dokumenty dostatečně posoudili. Auditorský tým zjistil, že několik předpisů veterinárního lékaře neobsahovalo všechny informace požadované přílohou V nařízení (EU) 2019/4, jako například registrační číslo použitého veterinárního léčivého přípravku a množství medikovaného krmiva na zvíře a den. Auditorský tým konstatoval, že krmivářští inspektoři zkontrolovali systém sběru a likvidace prošlých medikovaných krmiv a meziproductů a prověřili smlouvu s autorizovanou společností pro

likvidaci nebezpečného odpadu (viz zjištění 4). To je v souladu s požadavky článku 18 nařízení (EU) 2019/4.

23. V ÚKZÚZ platí služební pokyn, který vyžaduje provádění úředních kontrol opatření provozovatelů k zajištění stability (farmakologicky) účinné látky (účinných látek) v medikovaných krmivech. U žádného z navštívených výrobců krmných směsí nebyly prováděny vlastní kontroly stability. Zkoušky stability jsou uvedeny v bodě 2 oddílu 4 „Kontrola jakosti“ přílohy I nařízení (EU) 2019/4. Tato problematika nebyla ve zprávách z úředních kontrol zmíněna.

Závěr ohledně plánování a provádění inspekcí

24. Ačkoli plánování kontrol je do značné míry založeno na odpovídajících faktorech souvisejících s rizikem a úřední kontroly jsou prováděny u všech provozovatelů na základě rizika a s přiměřenou četností, účinnost kontrol snižují některé nedostatky v hodnocení inspektorů, pokud jde o i) identifikaci nebezpečí ze strany provozovatelů krmivářských podniků v rámci jejich analýz rizik a plánů kritických kontrolních bodů a ii) systémy sledovatelnosti provozovatelů (zejména odběr a skladování uchovávaných vzorků).

5.2.2 Odběr vzorků a analýza

5.2.2.1 Plánování úředního odběru vzorků

25. Ve vnitrostátním plánu odběru vzorků ÚKZÚZ je uveden počet vzorků krmiv, které mají odebrat jednotlivá regionální oddělení. Plán obsahuje informace o počtu vzorků, které mají být pro jednotlivé typy analýz (např. těžké kovy) odebrány, o druhu podniku vybraného pro odběr vzorků (např. výrobce krmiv, dovozce) a o hlavních maticích, z nichž mají být vzorky odebrány (např. minerální krmiva, doplňkové látky). Na základě těchto pokynů mohou krmivářští inspektoři rozhodnout o přesném místě a přesné matici vzorků krmiv.
26. Plán odběru vzorků zahrnuje nežádoucí látky podle přílohy I směrnice 2002/32/ES a rezidua pesticidů podle nařízení (ES) č. 396/2005. Plán odběru vzorků obsahuje také pokyn ke kontrole koncentrace doplňkových látek s maximálními limity (např. vitamínu A). Úřední odběr vzorků se provádí v celém krmivovém řetězci, tj. jak u primárních, tak u jiných než primárních PKP.
27. ÚKZÚZ připravil pokyny k úřednímu odběru vzorků, včetně šablony zprávy o odběru vzorků, na základě požadavků stanovených v příloze I nařízení (ES) č. 152/2009. Auditorský tým však zjistil, že velikosti souhrnných a konečných vzorků, stanovené pro doplňkové látky a premixy, jsou výrazně nižší než požadavky stanovené v částech 6 a 7 přílohy I nařízení (ES) č. 152/2009. Tento nesoulad s právními požadavky EU nebyl nijak vysvětlen.
28. Za interpretaci výsledků analýz úředních vzorků krmiv odpovídají úředníci ÚKZÚZ (odborníci na komodity) na základě laboratorních zpráv poskytnutých zkušebními laboratořemi. Odborníci na komodity zašlou zprávu o zkoušce a její vyhodnocení PKP a příslušnému regionálnímu oddělení ÚKZÚZ.

5.2.2.2 *Provádění úředního odběru vzorků*

29. V roce 2020 nebylo z důvodu cestovních omezení souvisejících s onemocněním COVID-19 odebráno 20 % plánovaných úředních vzorků. V letech 2021 a 2022 byly odebrány všechny plánované úřední vzorky.
30. Auditorský tým pozoroval úřední odběr vzorků u tří navštívených výrobců krmných směsí, přičemž matrice a parametry, které měly být kontrolovány, navrhl auditorský tým. Ve všech zařízeních odebírali krmivářští inspektoři vzorky na analyty, které jsou v matrici pravděpodobně nerovnoměrně rozloženy. Auditorský tým zjistil, že všichni inspektoři náležitě prováděli příslušné právní požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 152/2009. Při přípravě konečných vzorků však žádný z inspektorů nepoužil dělič (a ani jej neměl k dispozici), jak požaduje část 9.4 přílohy I nařízení (ES) č. 152/2009.
31. Auditorský tým přezkoumal značný počet zpráv o odběru vzorků a zjistil, že tyto zprávy obsahují informace o odebraných vzorcích, jak vyžaduje část 10 přílohy I nařízení (ES) č. 152/2009.
32. Auditorský tým konstatoval, že odborníci na komodity při posuzování souladu nezohlednili výtěžnost dosaženou při analytických stanoveních. Tyto informace (včetně korekce na výtěžnost) nebyly v analytických zprávách uvedeny (viz zjištění 43). To není v souladu s právními požadavky stanovenými v bodě 6 přílohy II nařízení (ES) č. 152/2009.

5.2.2.3 *Testování úředních vzorků krmiv*

33. Síť laboratoří se skládá ze sedmi oficiálních laboratoří, čtyř laboratoří patřících ÚKZÚZ a tří externích smluvních laboratoří. Všechny laboratoře se nacházejí v České republice a auditorský tým navštívil dvě z nich.
34. Za jmenování úředních laboratoří odpovídá ÚKZÚZ. Auditorský tým zkontroloval dokumentaci o určení všech sedmi úředních laboratoří a zjistil, že její obsah je v souladu s požadavky stanovenými v článku 37 nařízení (EU) 2017/625.
35. V navštívených laboratořích byly metody laboratorní analýzy používané pro účely úředních kontrol zahrnuty do příslušných rozsahů akreditace podle normy EN ISO/IEC 17025. Tím jsou splněny požadavky stanovené v čl. 37 odst. 5 písm. a) nařízení (EU) 2017/625. Auditorský tým však konstatoval, že v případě jedné (nenavštívené) externí smluvní laboratoře není jedna z metod akreditována pro krmiva, přestože byla použita pro zkoušku úředních vzorků krmiv, a na základě této zkoušky bylo přijato nejméně jedno rozhodnutí o nesouladu. Taková opatření nejsou plně v souladu s požadavky stanovenými v čl. 37 odst. 5 písm. a) nařízení (EU) 2017/625.
36. ÚKZÚZ vysvětlil svůj systém auditu úředních laboratoří, načež auditorský tým přezkoumal jednu takovou auditní zprávu a konstatoval, že zavedená opatření jsou dostatečná k zajištění souladu s požadavky stanovenými v článku 39 nařízení (EU) 2017/625.
37. V navštívených laboratořích auditorský tým zkontroloval systém přijímání/zamítání přijatých vzorků a zjistil, že tento systém obecně zahrnuje kontrolu průvodní dokumentace, pečeti a stavu vzorku. To je v souladu s požadavky stanovenými v čl. 34 odst. 5 nařízení (EU) 2017/625.

38. V navštívených laboratořích auditorický tým zkontroloval systém přípravy konečných vzorků předkládaných ke zkoušce. Ani v jednom případě nebyly k dispozici doklady o tom, že by byly návážky stanovené v analytických metodách homogenní a reprezentativní pro konečné vzorky. Jedná se o požadavek stanovený v části A.1. přílohy II nařízení (ES) č. 152/2009. V jedné laboratoři byla auditorickému týmu předložena zpráva o studii homogenity týkající se přípravy vzorků potravin pro testování mykotoxinů. Tým zjistil, že u ochratoxinu A nebylo dosaženo úplné homogenizace a že do studie nebyl zahrnut aflatoxin B1 (který je v krmivech regulován).
39. V navštívených laboratořích platil obecný postup validace analytických metod, který zahrnoval všechny charakterizační parametry požadované v čl. 34 odst. 4 nařízení (EU) 2017/625. Nebyla v něm však uvedena žádná kritéria přijatelnosti pro posuzování hodnot dosažených při validaci metody. To komplikuje rozhodování o použitelnosti metod pro účely zkoušení úředních vzorků krmiv.
40. V navštívených laboratořích byla auditorickým týmem prověřena validační dokumentace devíti analytických metod (např. stanovení kokcidiostatik, těžkých kovů, mykotoxinů, vitaminů atd.) U osmi z nich nebyly doloženy žádné důkazy o dostatečné charakterizaci, což není v souladu s požadavky stanovenými v čl. 34 odst. 4 nařízení (EU) 2017/625. Auditorický tým upozornil, že v případě standardizovaných metod (např. metod, které jsou v souladu s příslušnými mezinárodně uznávanými pravidly nebo protokoly, včetně pravidel Evropského výboru pro normalizaci [CEN]) lze tyto informace získat z příslušných publikací.
41. U devíti analytických metod auditorický tým prověřil zavedené vnitřní systémy kontroly kvality a zjistil, že i) matrice použité pro přípravu obohacených (pozitivních) kontrolních vzorků nebyly dokumentovány sledovatelným způsobem, a tudíž nebyly metrologicky sledovatelné, ii) dva komerční referenční materiály byly použity po uplynutí doby platnosti stanovené dodavatelem, aniž by byla doložena dokumentace prokazující nezměněné hodnoty těchto materiálů, a iii) v jedné laboratoři nebyl zaveden systém hodnocení přijatelnosti výsledků více souběžných provedení; ve druhé navštívené laboratoři takový systém fungoval a v případě metod LC-MS/MS byla většina výsledků souběžných provedení statistickým softwarem důsledně zamítnuta z důvodu nepřijatelných rozdílů mezi hodnotami. Metody však byly považovány za řádně validované, akreditované a používané pro účely zkoušení úředních vzorků krmiv. Ani jeden z těchto přístupů neumožňuje spolehlivě posoudit konzistenci průběžné způsobilosti metody.
42. U osmi z devíti metod byly k dispozici kontrolní grafy, které z velké části umožňovaly odpovídající sledování výkonnosti. U zbývajících metod (pesticidy) byly ve všech analytických sériích použity negativní a pozitivní kontrolní vzorky. I přesto však přístupy k vytváření, udržování a interpretaci kontrolních grafů v obou laboratořích nebyly plně v souladu s jejich vlastními standardními operačními postupy.
43. Auditorický tým prověřil značný počet analytických zkoušek (včetně souvisejících nezpracovaných údajů) a zpráv týkajících se nežádoucích látek ve smyslu směrnice 2002/32/ES a zjistil, že v příslušných případech byl stanoven obsah vlhkosti, výsledek byl odpovídajícím způsobem přepočítán na krmivo s obsahem vlhkosti 12 % a byla řádně uvedena rozšířená nejistota měření. V žádné z analytických zpráv, včetně těch, kde byl zjištěn nesoulad, však nebyla uvedena míra analytické výtěžnosti a výsledek nebyl zkorigován na výtěžnost. Takový

přístup není v souladu s požadavky stanovenými v části C.6 přílohy II nařízení (ES) č. 152/2009.

Závěr o plánování a provádění úředního odběru vzorků a testování úředních vzorků krmiv

44. Navzdory tomu, že při plánování úředního odběru vzorků byl přijat přístup založený na riziku a že laboratoře používané ke zkouškám jsou řádně určeny a akreditovány, nedostatky při provádění odběru vzorků a zejména při přípravě a zkoušení úředních vzorků krmiv v kombinaci s absencí hlášení o analytické výtěžnosti (a jeho využití pro rozhodování) oslabují právní a technickou platnost vzorků a spolehlivost rozhodnutí přijatých na základě výsledků. Tyto nedostatky souhrnně oslabují celkovou účinnost systému úřední kontroly krmiv.

5.2.3 Opatření přijatá v případě nesouladu

45. Krmivářští inspektoři mají k dispozici zvláštní pokyny pro následná opatření v případě nesouladu zjištěného při úředních kontrolách. V letech 2020–2022 byl zjištěný nesoulad ve většině případů méně závažného charakteru, což znamená, že jej bylo možné napravit přímo během inspekce, a v takových případech nebyla přijata žádná další opatření.
46. Přibližně u 1 % úředních kontrol byl zjištěn závažný nesoulad (např. křížová kontaminace kokcidiostatiky / veterinárními léčivými přípravky, problémy s kvalitou vyrobeného krmiva). Auditorský tým přezkoumal tři případy nesouladu týkající se bezpečnosti krmiv (všechny se týkaly vzorků odebraných během rutinních kontrol). Přestože krmivářští inspektoři byli schopni předložit důkazy (úřední zprávy) o tom, že byla v souvislosti s těmito případy nesouladu provedena následná opatření, ve zprávách nebylo dostatečně doloženo, že by byl určen původ a rozsah nesouladu nebo že by příslušný orgán přijal vhodná opatření, aby zajistil, že provozovatelé nesoulad napraví a zabrání dalšímu výskytu takového nesouladu. To není v souladu s požadavky stanovenými v čl. 138 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625.
47. Auditorský tým zjistil, že v době výše uvedených následných šetření a auditu neměla ústřední úroveň ÚKZÚZ zavedena opatření k zajištění kvality a konzistence následných šetření prováděných jejími regionálními odděleními. To není v souladu s požadavky stanovenými v čl. 5 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2017/625. Zástupce ÚKZÚZ auditorskému týmu vysvětlil, že takový systém před vypuknutím pandemie COVID-19 existoval a že se plánuje jeho obnovení.
48. V jiném případě auditorský tým zjistil, že příslušný orgán neinformoval PKP o nesouladu zjištěném při úředním výběru vzorků. To není v souladu s požadavky stanovenými v čl. 13 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625.

Závěr ohledně opatření přijatých v případě nesouladu

49. Bez ohledu na skutečnost, že příslušný orgán přijal opatření, když byl v průběhu úředních kontrol zjištěn nesoulad, nezajistil kvalitu a konzistentnost úředních kontrol, pokud jde o i)

určení původu a rozsahu nesouladu, ii) nápravu nesouladu ze strany provozovatele a iii) zabránění jejich dalšímu výskytu. Tyto nedostatky společně oslabují účinnost systému úředních kontrol krmiv.

6. CELKOVÝ ZÁVĚR

V České republice je plánování úředních kontrol krmiv založeno na riziku a opírá se o poskytování vhodných pokynů a postupů ze strany ústředního příslušného orgánu, pravidelné školení inspektorů krmiv a využívání k tomu řádně určených a akreditovaných laboratoří. Účinnost kontrolního systému je však oslabena několika aspekty činnosti úředních inspektorů krmiv a laboratoří pro testování krmiv. Patří mezi ně nevhodné úřední posouzení i) identifikace nebezpečí provozovateli v rámci jejich příslušných plánů HACCP a ii) postupů provozovatelů při odběru a skladování uchovávaných vzorků, iii) nedostatečná opatření ze strany příslušného orgánu v případě zjištěného nesouladu, iv) nedostatky v postupech odběru vzorků krmiv, přípravy vzorků v laboratoři a hlášení výsledků a v) validace analytických metod a vnitřní kontroly kvality v laboratořích.

7. ZÁVĚREČNÁ SCHŮZKA

Dne 17. března 2023 se konala závěrečná schůzka se zástupci ÚKZÚZ, ÚSKVBL, SVS a Ministerstva zemědělství. Auditorský tým představil svá zjištění a předběžné závěry auditu. Příslušné orgány s nimi nevyjádřily nesouhlas.

8. DOPORUČENÍ

Příslušné orgány se vyzývají, aby do 25 pracovních dnů od přijetí této zprávy o auditu předložily podrobnosti o opatřeních přijatých a plánovaných v návaznosti na níže uvedená doporučení, a to včetně lhůt k jejich splnění („akční plán“).

Č.	Doporučení
1	<p>Zajistit, aby úředními kontrolami bylo důsledně kontrolováno, zda provozovatelé krmivářských podniků v příslušných plánech analýzy rizik a kritických kontrolních bodů splňují požadavky na identifikaci nebezpečí, a aby byl výsledek zaznamenán do zprávy o uvedených kontrolách.</p> <p><i>Právní základ: články 6 a 7 nařízení (ES) č. 183/2005 a čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625.</i></p> <p><i>Doporučení vychází ze závěru: 24.</i></p> <p><i>Související zjištění: 15 a 16.</i></p>
2	<p>Zajistit, aby úředními kontrolami bylo důsledně kontrolováno, zda provozovatelé krmivářských podniků dodržují legislativní požadavky týkající se vhodnosti uchovávaných vzorků.</p> <p><i>Právní základ: část 4 oddílu „Kontrola jakosti“ přílohy II nařízení (ES) č. 183/2005.</i></p> <p><i>Doporučení vychází ze závěru: 24.</i></p>

	<i>Související zjištění: 20.</i>
3	<p>Zajistit, aby pracovníci provádějící úřední odběr vzorků používali postupy, kterými zajistí právní a technickou platnost odebraných vzorků.</p> <p><i>Právní základ: část 9.4 přílohy I nařízení (ES) č. 152/2009.</i></p> <p><i>Doporučení vychází ze závěru: 40.</i></p> <p><i>Související zjištění: 27 a 30.</i></p>
4	<p>Zajistit, aby při přípravě konečných vzorků úřední laboratoře používaly postupy, při kterých se naváží správná množství v souladu s metodami analýzy, a aby uvedené vzorky byly homogenní.</p> <p><i>Právní základ: část A.1. přílohy II nařízení (ES) č. 152/2009.</i></p> <p><i>Doporučení vychází ze závěru: 44.</i></p> <p><i>Související zjištění: 38.</i></p>
5	<p>Zajistit, aby analytické metody používané pro zkoušení úředních vzorků krmiv byly komplexně charakterizovány podle příslušných kritérií.</p> <p><i>Právní základ: čl. 34 odst. 4 nařízení (EU) 2017/625.</i></p> <p><i>Doporučení vychází ze závěru: 44.</i></p> <p><i>Související zjištění: 40.</i></p>
6	<p>Zajistit, aby zkušební laboratoře zavedly účinná opatření pro vnitřní kontrolu kvality, která zajistí odpovídající ověření průběžné způsobilosti analytických metod.</p> <p><i>Právní základ: čl. 37 odst. 4 písm. e) nařízení (EU) 2017/625.</i></p> <p><i>Doporučení vychází ze závěru: 44.</i></p> <p><i>Související zjištění: 41 a 42.</i></p>
7	<p>Zajistit, aby zprávy o analýzách nežádoucích látek v krmivech obsahovaly všechny nezbytné parametry a aby hodnocení těchto výsledků zohledňovalo všechna nezbytná kritéria hodnocení, která zajistí právní platnost rozhodnutí přijatých na základě těchto analýz.</p> <p><i>Právní základ: část C.6. přílohy II nařízení (ES) č. 152/2009.</i></p> <p><i>Doporučení vychází ze závěru: 44.</i></p> <p><i>Související zjištění: 32 a 43.</i></p>
8	<p>Zajistit, aby v případě zjištěného nesouladu zavedl ústřední příslušný orgán opatření k zajištění kvality a soudržnosti opatření přijatých jeho regionálními odděleními, pokud jde o ověření nápravy neshody (neshod) ze strany provozovatele krmivářského podniku a prevenci opětovného vzniku takových neshod.</p> <p><i>Právní základ: čl. 5 odst. 1 písm. b), čl. 13 odst. 2 a čl. 138 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2017/625.</i></p> <p><i>Doporučení vychází ze závěru: 49.</i></p>

<i>Související zjištění: 46, 47 a 48.</i>

Odpověď příslušného orgánu na uvedená doporučení je zde:

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2023-7697

PŘÍLOHA 1 – ODKAZY NA PRÁVNÍ PŘEDPISY

Odkaz na právní předpis	Úřední věstník	Název
Nař. č. 178/2002	Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1	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
Nař. č. 183/2005	Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv
Nař. č. 396/2005	Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS
Nař. č. 152/2009	Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1	Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv
Nař. č. 767/2009	Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění na trh a používání krmiv, o změně nařízení (ES) č. 1831/2003 a o zrušení směrnice Rady 79/373/EHS, směrnice Komise 80/511/EHS, směrnic Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutí Komise 2004/217/ES
Nař. č. 68/2013	Úř. věst. L 29, 30.1.2013, s. 1	Nařízení Komise (EU) č. 68/2013 ze dne 16. ledna 2013 o katalogu pro krmné suroviny

Nař. 2019/4	Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 1	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS
-------------	----------------------------------	---

Příloha II – HLAVNÍ PRÁVNÍ POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE KONKRÉTNÍCH USTANOVENÍ A OPATŘENÍ

Kapitola	Číslo nařízení (EU/ES)								Číslo směrnice 2002/32/ES
	2017/625	2019/4	178/2002	183/2005	396/2005	152/2009	767/2009	68/2013	
5.1.1 Zúčastněné příslušné orgány	Článek 4 a čl. 5 odst. 4;	Články 5–10, 16–18, přílohy I, III a V	Článek 18	Příloha II		Příloha I	Články 4–6, 8–20 a 22–24; přílohy I–VIII		
5.1.2 Registrace/schvalování provozovatelů krmivářských podniků				Články 9, 10, 11, 13, 19, 23 a 24;					
5.2.1.1 Plánování inspekci	Články 5, 9								
5.2.1.2 Provádění inspekci	Články 9–14, 28, 30, 32–34, 37, 38, 43 a 137–140	Článek 18, přílohy I a V		Články 6–7, část 2 písm. b) a část 3 písm. b) oddílu „Zařízení a vybavení“ přílohy II; část 4 oddílu „Kontrola jakosti“ přílohy II			Články 15–17, kapitola IV	Příloha	Oddíl IV přílohy I
5.2.2.1 Plánování úředního odběru vzorků					Přílohy II, III a V	Příloha I			Příloha I
5.2.2.2 Provádění úředního odběru vzorků						Části 3, 5.2, 9.4 a 10 přílohy I			
5.2.2.3 Testování úředních vzorků krmiv	Články 37, 39; Příloha III					Část 9.4 přílohy I; části 3, 5 a			

						6 oddílu C přílohy II			
5.2.3 Opatření přijatá v případě nesouladu	Čl. 5 odst. 1 písm. b), čl. 13 odst. 2 a čl. 138 odst. 1 písm. b)								