



European **Sprouted Seeds Association**

Hygienické pokyny ESSA pro produkci klíčků a semen ke klíčení

Evropské sdružení pro naklíčená semena

Rue de Trèves 49-51 bte 8
1040 Brussels, Belgium



European **Sprouted Seeds Association**

www.sproutedseeds.eu
info@sproutedseeds.eu

Shrnutí

Trh EU s naklíčenými semeny je vysoce specializovaný segment trhu s čerstvými produkty a má přibližně 120 profesionálních produkčních zařízení po celé EU. Po krizi s enterohemoragickou *Escherichia coli* (EHEC) v roce 2011 a v návaznosti na vědecké stanovisko o riziku, které představují Shiga toxin produkující *Escherichia coli* (STEC) a jiné patogenní bakterie v semenech a naklíčených semenech, vydané úřadem EFSA, vstoupily v platnost nové právní předpisy EU zaměřené na posílení bezpečnosti tohoto segmentu produktů v Evropě. Byly vypracovány různé vnitrostátní pokyny, jež mají napomoci provádění těchto konkrétních pravidel. Účelem těchto evropských pokynů, které vypracovalo Evropské sdružení pro naklíčená semena (ESSA), je poskytnout komplexní návod týkající se hygienické praxe pro bezpečnou produkci klíčků a semen ke klíčení a zpřístupnit tyto informace producentům klíčků v evropských zemích i mimo ně.

Tyto pokyny lze použít k vytvoření kontrolních seznamů a plánů, jež usnadní uplatňování těchto pokynů.

Oblast působnosti této příručky

Tyto pokyny se týkají komerční produkce klíčků a semen ke klíčení v souladu s platnými právními předpisy Evropské unie. Klíčení semen – jejich vlhčení, aby se zvýšil obsah vody v semenech a ukončila se jejich dormance, dokud nezačne růst nová rostlina – představuje v EU prvovýrobu. Tyto hygienické pokyny zahrnují činnosti, které jsou součástí prvovýroby. Činnosti nad rámec prvovýroby zde zahrnuty nejsou, mohou však být dostupné jiné pokyny, uvedené v odkazech níže. Tyto pokyny se nevztahují na produkci jiných naklíčených semen, mezi něž patří mikro zelenina, výhonky, mladé rostlinky a produkty, které se pěstují v substrátu nebo půdě ve sklenících. Na komodity s naklíčenými semeny, jež jsou z oblasti působnosti těchto pokynů vyjmuty, se vztahuje doporučení Komise nazvané Pokyny k řešení mikrobiologických rizik v prvovýrobě čerstvého ovoce a zeleniny prostřednictvím správné hygieny¹.

Platné právní předpisy EU v oblasti produkce klíčků a semen ke klíčení

Obecné požadavky na bezpečnost potravin včetně povinnosti uvádět na trh pouze bezpečné potraviny jsou stanoveny v nařízení (EU) č. 178/2002. Hygienickou výrobu potravin v EU upravuje nařízení (ES) č. 852/2004, zejména pak příloha I část A tohoto nařízení. Producentům v prvovýrobě ukládá povinnost zajistit, aby byly produkty prvovýroby chráněny před kontaminací, například zavedením opatření pro zabránění kontaminaci z ovzduší, půdy, vody, hnojiv, přípravků na ochranu rostlin a biocidů a kontaminaci ze skladování odpadů, manipulace s nimi a jejich odstraňování. V těchto pokynech jsou uvedeny praktické příklady sloužící k doplnění těchto obecných ustanovení.

Konkrétnější požadavky na produkci klíčků stanoví některá další nařízení EU: prováděcí nařízení Komise (EU) č. 208/2013 o požadavcích na sledovatelnost u klíčků a semen určených k produkci klíčků, nařízení Komise (EU) č. 209/2013, kterým se mění nařízení (ES) č. 2073/2005, pokud jde o mikrobiologická kritéria pro klíčky, nařízení Komise (EU) č. 210/2013 o schvalování provozů produkujících klíčky a nařízení Komise (EU) č. 211/2013 ve znění nařízení Komise (EU) č. 704/2014 o požadavcích na osvědčení pro dovoz klíčků a semen určených k produkci klíčků do EU. Požadavky těchto nařízení jsou zahrnuty v těchto pokynech.

Na všechny právní předpisy EU zmíněné v této příručce se odkazuje v příloze I této příručky. Příloha II obsahuje odkazy na další důležité zdroje informací týkajících se produkce klíčků.

¹ Evropská komise, Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin. Hygiena potravin. [Pokyny](#).

Tyto pokyny obsahují minimální požadavky na produkci klíčků v EU. Některé členské státy EU mohou na producenty klíčků usazené v těchto členských státech uplatňovat přísnější požadavky. Obecně se doporučuje, aby producenti klíčků zůstali ve styku s příslušným orgánem v dotčeném členském státě, a byli tak průběžně informováni o pravidlech platných v jejich příslušném členském státě.

Další dokumenty přesahující rámec těchto pokynů

Další pokyny jsou k dispozici prostřednictvím příslušných vydání kodexu *Codex Alimentarius*, obecné správné zemědělské praxe a správné hygienické praxe, jež vypracovaly různé vnitrostátní orgány, a prostřednictvím pokynů různých soukromých zainteresovaných stran a systémů certifikace. Informace o pokynech, které jsou Evropskému sdružení pro naklíčená semena (ESSA) známy, byly zahrnuty do odkazů a příloh těchto pokynů.

PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Tyto pokyny představují doporučení a nejsou právně závazné. Slouží pouze pro informační účely. Evropské sdružení pro naklíčená semena (ESSA) nezaručuje přesnost poskytnutých informací a nese odpovědnost za to, jak budou využity. Uživatelé by proto měli před tím, než použijí tyto informace, přijmout veškerá nezbytná preventivní opatření, neboť je využívají plně na vlastní riziko. Povinnost prosazovat evropské právní předpisy týkající se bezpečnosti potravin nese Evropská komise spolu s příslušnými orgány členských států EU. Producentům klíčků se doporučuje kontaktovat příslušný orgán v dotčeném členském státě a vyžádat si úplné informace o právních požadavcích členského státu, ve kterém jsou usazeni.

Obsah

Seznam zkratk	6
Definice	7
1. PRODUKCE KLÍČKŮ	10
1.A Provoz.....	10
1.A.1 Schválení provozu produkujícího klíčky	10
1.A.2 Vnější úprava a uspořádání zařízení.....	10
1.A.3 Očista.....	11
1.A.5 Zdravotní stav pracovníků.....	12
1.A.6 Regulace škůdců.....	12
1.A.7 Osobní hygiena a vhodný oděv	12
1.A.8 Nakládání s odpady	13
1.B Školení	13
1.C Kontrola příchozích semen.....	13
1.C.1 Dovozní osvědčení.....	14
1.C.2 Požadavky na sledovatelnost příchozích semen	14
1.C.3 Vizuální kontrola.....	15
1.D Skladování semen	15
1.E Analýza rizik a kritické kontrolní body.....	15
1.F Používání vody	15
1.G Proces klíčení	16
1.G.1 První proplach semen	16
1.G.2 Mikrobiologická dekontaminace semen.....	16
1.G.3 Namočení před klíčením	16
1.G.4 Klíčení, růst a závlaha.....	17
1.G.5 Sklizení	17
1.H Zpracování, balení, skladování a přeprava.....	17
1.H.1 Konečné opláchnutí, odstranění slupek a chlazení.....	17
1.H.2 Mikrobiologická dekontaminace klíčků	17
1.H.3 Materiály a předměty určené ke styku s klíčky.....	17
1.H.4 Skladování klíčků.....	17
1.H.5 Informace o produktu a informovanost spotřebitelů.....	18
1.H.6 Přeprava	18

1.I Mikrobiologické vyšetření semen a klíčků	18
1.I.1 Pokyny pro odběr vzorků semen	18
1.I.2 Frekvence odběru vzorků a vyšetřování klíčků nejméně 48 hodin po zahájení procesu klíčení.....	19
1.I.3 Odběr vzorků konečného produktu	20
1.I.4 Výsledky vyšetření	20
1.I.5 Výjimka z předběžného vyšetřování všech šarží semen uvedeného v bodě 1.I.1.....	20
1.I.6 Alternativní vyšetření prováděné dodavatelem semen	21
1.J Opatření v případě kontaminace	21
1.J.1 Zjištění kontaminace dříve, než potraviny opustily kontrolu producenta klíčků	21
1.J.2 Zjištění kontaminace poté, co potraviny opustily kontrolu producenta klíčků – stažení z trhu a zpětné převzetí od spotřebitelů	21
1.K Sledovatelnost a vedení záznamů	22
1.K.1 Proces sledovatelnosti v provozu, který se zabývá klíčením.....	22
1.K.2 Požadavky na sledovatelnost konečného produktu – klíčků	22
1.K.3 Výjimka z požadavků uvedených v této kapitole	23
1.L Shrnutí: Povinnost vést záznamy	23
2. PRODUKCE SEMEN	25
2.A Obecně	25
2.B Ošetření půdy/země.....	25
2.C Hygiena pracovníků	25
2.D Zavlažování.....	26
2.E Semena	26
2.F Sušení rostlin/lusků	26
2.G Mláčení	26
2.H Skladování po sklizni	26
2.I Zpracování	27
Příloha I – Obecné právní předpisy a zvláštní právní předpisy týkající se klíčků	28
Příloha II – Odkazy na další důležité zdroje informací	29

Seznam zkratek

CCP: kritický kontrolní bod

ES: Evropské společenství

EFSA: Evropský úřad pro bezpečnost potravin

ESSA: Evropské sdružení pro naklíčená semena

EU: Evropská unie

GAP: správná zemědělská praxe (Good Agricultural Practices)

GHP: správná hygienická praxe (Good Hygiene Practices)

HACCP: analýza rizik a kritické kontrolní body

STEC: Shiga toxin produkující *E. coli* O157, O26, O111, O103, O145 a O104:H4

WHO: Světová zdravotnická organizace

Definice

Šarže²: množství klíčků nebo semen ke klíčení s týmž taxonomickým názvem, odeslané ze stejného provozu na stejné místo určení ve stejný den. Zásilku může tvořit jedna nebo více šarží. Za jednu šarži se nicméně rovněž považují semena s jiným taxonomickým názvem, která jsou smísená ve stejném obalu a jsou určena k tomu, aby byla naklíčena společně, a jejich klíčky.

Čistá voda³: čistá mořská voda a sladká voda podobné jakosti.

Příslušný orgán⁴: ústřední orgán členského státu pověřený organizací úředních kontrol nebo jakýkoli jiný orgán, jemuž byla tato pravomoc svěřena. Podle potřeby může tento pojem odkazovat i na odpovídající orgán třetí země.

Zásilka⁵: množství klíčků nebo semen určených k produkci klíčků, které: i) pochází ze stejné třetí země, ii) je zahrnuto do stejného (stejných) osvědčení, iii) je přepravováno stejným dopravním prostředkem.

Kontaminace⁶: přítomnost nebo vnášení nebezpečí.

Mladá rostlinka⁷: naklíčená semena získaná klíčením a vývojem pravých semen v půdě nebo v hydroponickém substrátu za účelem produkce zeleného výhonku s velmi mladými lístky a/nebo děložními lístky. Mladé rostlinky se prodávají jako celé rostliny ve svém substrátu nebo půdě.

Kritický kontrolní bod (CCP)⁸: krok, v němž lze provádět kontrolu a který je důležitý pro předcházení nebezpečí ohrožujícím bezpečnost potravin, jeho odstranění nebo omezení na přijatelnou úroveň.

Provoz⁹: jakákoli jednotka potravinářského podniku.

Správná zemědělská praxe¹⁰: postupy, které zajišťují ekologickou, ekonomickou a sociální udržitelnost procesů v hospodářství a které vedou k bezpečným a kvalitním potravinářským i nepotravinářským zemědělským produktům.

Správná hygienická praxe¹¹: obecné základní podmínky pro hygienickou výrobu potravin, včetně požadavků na hygienické rozvržení, konstrukci a provoz zařízení, hygienickou konstrukci a používání vybavení, plánovanou údržbu a čištění a na školení a hygienu personálu. Vypracovaný a prováděný program správné hygienické praxe je nezbytnou podmínkou pro systém HACCP.

Potravina¹²: jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat.

Provozovatel potravinářského podniku¹³: fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků potravinového práva v potravinářském podniku, který řídí.

Hygiena potravin¹⁴ (dále jen „hygiena“): opatření a podmínky nezbytné pro omezení nebezpečí a pro zajištění vhodnosti potravin k lidské spotřebě s přihlédnutím k jejímu určenému použití.

² Definice stanovená Evropskou komisí v [prováděcím nařízení Komise \(EU\) č. 208/2013](#).

³ Definice stanovená Evropskou komisí v [nařízení \(EU\) č. 852/2004](#).

⁴ Totéž jako poznámka č. 3.

⁵ Definice stanovená Evropskou komisí v [nařízení Komise \(EU\) č. 211/2013](#).

⁶ Totéž jako poznámka č. 3.

⁷ [Vědecké stanovisko EFSA](#) o riziku, které představují Shiga toxin produkující *Escherichia coli* (STEC) a jiné patogenní bakterie v semenech a naklíčených semenech.

⁸ Definice, kterou stanovila Komise pro Codex Alimentarius. [Systém analýzy rizik a kritických kontrolních bodů \(HACCP\) a pokyny pro jeho uplatňování](#).

⁹ Totéž jako poznámka č. 3.

¹⁰ Definice stanovená Evropskou komisí v [nařízení \(ES\) č. 396/2005](#).

¹¹ Definice ESSA založená na [nařízení Komise \(ES\) č. 2073/2005](#).

¹² Definice stanovená Evropskou komisí v [nařízení \(ES\) č. 178/2002](#).

¹³ Totéž jako poznámka č. 12.

¹⁴ Totéž jako poznámka č. 3.

Potravinové právo¹⁵: právní a správní předpisy použitelné na úrovni Společenství nebo na vnitrostátní úrovni pro potraviny obecně, zejména pak pro bezpečnost potravin; vztahuje se na všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin a rovněž krmiv, která jsou vyrobena pro zvířata určená k produkci potravin nebo jimiž se tato zvířata krmí.

Nebezpečí¹⁶: biologické, chemické nebo fyzikální činitele v potravinách nebo stav potravin, které mohou mít nepříznivý účinek na zdraví.

Analýza rizik¹⁷: proces shromažďování a vyhodnocování informací o rizicích a podmínkách vedoucích k jejich existenci s cílem rozhodnout, která z těchto rizik jsou významná z hlediska bezpečnosti potravin, a proto by měla být řešena v plánu HACCP.

Analýza rizik a kritické kontrolní body (HACCP)¹⁸: systém, pomocí něhož se identifikují, vyhodnocují a omezují rizika, jež jsou významná z hlediska bezpečnosti potravin.

Označení¹⁹: jakákoli slova, údaje, ochranné známky, obchodní značky, vyobrazení nebo symboly, které se vztahují k určité potravíně a jsou umístěny na obalu, dokladu, nápisu nebo etiketě, a to i krčkové nebo rukávové, které potravínu provázejí nebo na ni odkazují.

Mikrobiologické kritérium²⁰: kritérium vymezující přijatelnost produktu, partie potravin nebo procesu na základě nepřítomnosti, přítomnosti či počtu mikroorganismů a/nebo na základě množství jejich toxinů/metabolitů na jednotku/y hmotnosti, objemu, plochy či partie.

Monitorování²¹: provádění plánované série pozorování nebo měření kontrolních parametrů za účelem posouzení, zda je kritický kontrolní bod (CCP) pod kontrolou.

Úřední kontrola²²: jakákoli forma kontroly, kterou provádí příslušný orgán nebo Společenství, aby ověřil dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel ohledně zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat.

Další balení²³: umístění jedné nebo více potravin v prvním obalu do další nádoby, jakož i tato další nádoba.

Prvovýroba²⁴: prvovýroba, chov zvířat nebo pěstování plodin, včetně sklizně, dojení a chovu zvířat určených k produkci potravin před porážkou. Zahrnuje rovněž lov zvířat, rybolov a sběr volně rostoucích plodů.

Produkty prvovýroby²⁵: produkty z prvovýroby včetně produktů rostlinné výroby, živočišné výroby, lovu a rybolovu.

Pitná voda²⁶: voda splňující minimální požadavky stanovené ve směrnici Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě.

Potravina určená k přímé spotřebě²⁷: potravina, která je producentem nebo výrobcem určena k přímé lidské spotřebě, aniž by bylo nutné ji tepelně upravovat či jinak zpracovávat za účelem účinného odstranění či snížení dotčených mikroorganismů na přijatelnou úroveň.

Reprezentativní vzorek²⁸: vzorek, v němž jsou zachovány znaky partie, z níž je odebrán. Tak je tomu zejména u prostého namátkového vzorku, kde každý z členů nebo dílů partie má stejnou pravděpodobnost zahrnutí do vzorku.

¹⁵ Totéž jako poznámka č. 12.

¹⁶ Totéž jako poznámka č. 12.

¹⁷ Totéž jako poznámka č. 8.

¹⁸ Definice, kterou stanovila Komise pro Codex Alimentarius. [Doporučená mezinárodní pravidla praxe: obecné zásady hygieny potravin.](#)

¹⁹ Definice stanovená Evropskou komisí v [nařízení \(EU\) č. 1169/2011.](#)

²⁰ Totéž jako poznámka č. 11.

²¹ Totéž jako poznámka č. 8.

²² Totéž jako poznámka č. 3.

²³ Totéž jako poznámka č. 3.

²⁴ Totéž jako poznámka č. 3.

²⁵ Totéž jako poznámka č. 3.

²⁶ Totéž jako poznámka č. 3.

²⁷ Totéž jako poznámka č. 11.

²⁸ Totéž jako poznámka č. 11.

Riziko²⁹: míra pravděpodobnosti nepříznivého účinku na zdraví a závažnosti tohoto účinku, vyplývající z existence určitého nebezpečí.

Analýza rizika³⁰: proces skládající se ze tří vzájemně propojených součástí: hodnocení rizika, řízení rizika a sdělování o riziku.

Vzorek³¹: soubor tvořený jednou nebo několika jednotkami nebo část materiálu, který/á byl/a vybrán/a různými způsoby z celku nebo z významného množství materiálu a který/á má poskytnout informace o daném znaku zkoumaného celku nebo materiálu a má tvořit základ pro rozhodnutí o dotyčném celku nebo materiálu nebo o procesu, který vedl k jeho vzniku.

Semena ke klíčení³²: semena určená k produkci klíčků.

Producent semen³³: jakákoli osoba odpovědná za řízení činností spojených s prvovýrobou semen, včetně posklizňových postupů.

Distributor semen³⁴: jakákoli osoba odpovědná za distribuci semen (manipulaci, skladování a přepravu) producentům semen. Distributoři semen mohou dodávat jednomu nebo více producentům semen a sami mohou být producenty.

Výhonky³⁵: naklíčená semena získaná klíčením a vývojem semen, který vede k produkci zeleného výhonku s velmi mladými lístky a/nebo děložními lístky. Výhonky a lístky se sklízí na konci procesu produkce a konečný produkt neobsahuje zbytky semen a kořeny.

Voda použitá k zavlažování klíčků³⁶: voda, která byla ve styku s klíčky během procesu klíčení.

Klíčky³⁷: produkty získané naklíčením semen a jejich vývojem ve vodě nebo jiném médiu, sklizené před vytvořením skutečných listů, určené ke konzumaci vcelku včetně semene.

Naklíčené semeno³⁸: zahrnuje tyto kategorie: klíčky, mladé rostlinky a výhonky.

Producent klíčků³⁹: jakákoli osoba odpovědná za řízení činností spojených s produkcí naklíčených semen.

Distributor naklíčených semen⁴⁰: jakákoli osoba odpovědná za distribuci naklíčených semen (manipulaci, skladování a přepravu) kupujícímu/zákazníkovi. Distributoři naklíčených semen mohou dodávat jednomu nebo více producentům naklíčených semen a sami mohou být producenty.

Látky⁴¹: chemické prvky a jejich sloučeniny, tak jak se přirozeně vyskytují nebo jak jsou vyráběny, včetně jakýchkoliv nečistot, které jsou důsledkem výrobního procesu.

Sledovatelnost⁴²: možnost najít a vysledovat ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce potravinu, krmivo, hospodářské zvíře nebo látku, která je určena k přimísení do potravinu nebo krmiva, nebo u níž se očekává, že takto přimíšena bude.

²⁹ Totéž jako poznámka č. 12.

³⁰ Totéž jako poznámka č. 12.

³¹ Totéž jako poznámka č. 11.

³² Definice ESSA založená na [vědeckém stanovisku EFSA](#) o riziku, které představují Shiga toxin produkující *Escherichia coli* (STEC) a jiné patogenní bakterie v semenech a naklíčených semenech.

³³ Definice, kterou stanovila Komise pro Codex Alimentarius. [Kodex hygienické praxe pro čerstvé ovoce a zeleninu](#).

³⁴ Totéž jako poznámka č. 7.

³⁵ Totéž jako poznámka č. 7.

³⁶ Totéž jako poznámka č. 7.

³⁷ Totéž jako poznámka č. 2.

³⁸ Definice ESSA založená na [vědeckém stanovisku EFSA](#) o riziku, které představují Shiga toxin produkující *Escherichia coli* (STEC) a jiné patogenní bakterie v semenech a naklíčených semenech.

³⁹ Totéž jako poznámka č. 33.

⁴⁰ Definice ESSA založená na definici „distributora semen“.

⁴¹ Definice stanovená Evropskou komisí v [nařízení \(ES\) č. 1107/2009](#).

⁴² Totéž jako poznámka č. 12.

1. PRODUKCE KLÍČKŮ

1.A Provoz

1.A.1 Schválení provozu produkujícího klíčky

Před zahájením produkce klíčků se musí producenti zaregistrovat u vnitrostátních orgánů. Jedná se o právní požadavek v EU podle článku 6 nařízení (EU) č. 852/2004, aby všichni provozovatelé potravinářských podniků byli registrováni vnitrostátními příslušnými orgány. Provozy produkující klíčky, které se nacházejí v členské zemi EU, musí být kromě toho schváleny příslušným orgánem v souladu s nařízením Komise (EU) č. 210/2013. Aby mohl být producent klíčků schválen, musí příslušný orgán ověřit, že provozovatel splňuje požadavky přílohy I nařízení (EU) č. 852/2004 o hygieně potravin a s přílohou nařízení Komise (EU) č. 210/2013. Producenti klíčků musí zajistit, aby klíčky, které produkují, byly chráněny před kontaminací.

Producenti klíčků musí rovněž přijmout opatření k zabránění kontaminaci z ovzduší, půdy, vody, hnojiv, přípravků na ochranu rostlin a biocidů a kontaminaci ze skladování odpadů, manipulace s nimi a jejich odstraňování.

V praxi mohou příslušné orgány s odkazem na tyto pokyny nebo seznam vnitrostátních pokynů kontrolovat, zda producenti klíčků splňují požadavky obsažené v příloze I nařízení (ES) č. 852/2004 týkající se obecných pravidel hygieny potravin.

1.A.2 Vnější úprava a uspořádání zařízení

Právní požadavky pro schvalování provozů produkujících klíčky jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 210/2013. Požadavky uvedené v nařízení Komise (EU) č. 210/2013 jsou tyto:

1. Vnější úprava a uspořádání provozů musí mezi postupy a během postupů umožňovat používání správné hygienické praxe, včetně ochrany před kontaminací. Zejména povrchy (včetně povrchů zařízení) v oblastech, kde se manipuluje s potravinami, a povrchy přicházející do styku s potravinami musí být udržovány v bezvadném stavu a snadno čistitelné, a je-li to nezbytné, snadno dezinfikovatelné.
2. Musí být k dispozici odpovídající příslušenství pro čištění, dezinfekci a skladování pracovních nástrojů a pracovního vybavení. Tato příslušenství musí být snadno čistitelná a s odpovídajícím přívodem teplé a studené vody.
3. Je-li to nezbytné, musí být odpovídajícím způsobem zajištěno mytí potravin. Každá výlevka nebo jiné takové zařízení určené k mytí potravin musí mít odpovídající přívod pitné vody a musí se udržovat v čistotě, a je-li to nezbytné, dezinfikované.
4. Všechna zařízení, se kterými přicházejí semena a klíčky do styku, musí být konstruována takovým způsobem, z takových materiálů a udržována v takovém pořádku a dobrém stavu, aby riziko kontaminace bylo sníženo na minimum a aby bylo možné je udržovat v čistotě, a je-li to nezbytné, je dezinfikovat.
5. Musí být zavedeny vhodné postupy, kterými se zajistí, že:
 - a. je provoz produkující klíčky udržován v čistotě, a je-li to nezbytné, vydezinfikován;
 - b. jsou všechna zařízení, se kterými přicházejí semena a klíčky do styku, důkladně očištěna, a je-li to nezbytné, vydezinfikována. Čištění a dezinfekce takových zařízení se musí provádět tak často, aby se vyloučilo riziko kontaminace.

Kromě toho by měly být dodržovány také tyto požadavky:

- produkce klíčků by měla probíhat ve vnitřních prostorách v plně uzavřených budovách;
- zařízení by měla být navržena tak, aby semena a klíčky byly drženy v určité vzdálenosti od předmětů a látek, jež by mohly představovat hrozbu kontaminace. Proces produkce a jiné související procesy (nakládání s odpady, hygiena pracovníků atd.) by měly být navrženy takovým způsobem, aby se minimalizovalo riziko křížové kontaminace. Je-li to možné, měly by být navzájem fyzicky odděleny oblasti, kde jsou přejímána a skladována semena, oblasti, kde jsou semena připravována a proplachována, oblasti, kde dochází k naklíčení, a oblasti, kde jsou klíčky chlazeny a baleny. Je-li to možné, semena a klíčky by se neměly vracet do

- prostoru, ve kterém byly již dříve. Tok procesu produkce je případně možné vyznačit pro personál tabulkami nebo štítky. Zařízení by měla být snadno čistitelná a snadno udržovatelná;
- hygienická zařízení by měla být vybavena tekoucí čistou teplou vodou, zásobníky s mýdlem a zařízením na osušení rukou (např. jednorázovými utěrkami). Přednostně by měly být nainstalovány kohoutky s automatickým čidlem. Je-li to možné, měla by být zařízení zkonstruována tak, aby neumožňovala přímý přístup do oblasti, kde probíhá proces produkce. Hygienická zařízení by měla být vybavena tak, aby bylo zajištěno hygienické odstranění odpadu, a měla by být podle potřeby pravidelně čistěna a udržována;
 - pracovníci by měli mít k dispozici šatnu nebo jiné takové příslušenství (viz bod 1.A.7);
 - aby se zabránilo kontaminaci z ovzduší, mělo by se dbát na to, aby potravinářské výrobky nebyly přímo vystaveny vzduchu takového původu, který by mohl být kontaminován (např. plíseň, vlhkost atd.). Vzduch z klimatizace by neměl vanout přímo na potravinářské výrobky. Je-li to vhodné a proveditelné, měly by se používat nástroje k odmašťování, vysoušení a filtrování vzduchu. Tyto nástroje by měly podle potřeby procházet pravidelnou údržbou.

Některé členské státy EU mohou mít na vnější úpravu a uspořádání zařízení přísnější požadavky.

1.A.3 Očista

Podle potřeby je třeba provádět hygienickou očistu čištěním a dezinfekcí povrchů a zařízení. Zařízení pro klíčení by měla mít písemný plán čištění (s uvedením metod a harmonogramu personálu), aby se zajistilo, že všechny příslušné oblasti zařízení budou pravidelně čištěny. V plánu čištění by měla být uvedena frekvence provádění čištění. Tento plán by měl určit oblasti, kde je pravděpodobný výskyt vlhkosti, plísně, nečistot, zvířat, hmyzu nebo bakterií, a popisovat, jak se zabrání tomu, aby k tomu nedocházelo.

Veškerá zařízení, jež přichází do styku se semeny nebo klíčky, by měla být pravidelně čistěna a dezinfikována a nakonec opláchnuta vodou v souladu s pokyny k použití čisticích prostředků, je-li to vyžadováno. K čištění a dezinfekci by se měly používat pouze schválené čisticí prostředky a lze používat pouze pitnou vodu nebo vodu z důvěryhodného zdroje. Je-li to možné, zařízení by měla být snadno čistitelná nebo snadno dezinfikovatelná.

Čištění a dezinfekce by se měly provádět takovým způsobem, aby byla znemožněna kontaminace potravinářských výrobků čisticími prostředky (např. prováděním čištění v době, kdy nejsou naklíčena žádná semena). Používají-li se biocidní přípravky, musí tyto biocidy splňovat požadavky uvedené v evropském nařízení o biocidních přípravcích (nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014) a předpisy stanovené vnitrostátními orgány.

Před tím, než vyčištěné/vydezinfikované povrchy přijdou znovu do styku s potravinářskými výrobky, by měl být poskytnut dostatek času v souladu s pokyny k použití čisticích prostředků.

Společnosti zabývající se klíčením by měly vést záznamy o datech čištění a dezinfekce, o oblastech a částech zařízení, jež byly podrobeny čištění, a o použitých chemických látkách.

Jakékoli nebezpečí kontaminace skleněnými střeпами nebo úlomky kovů, nečistotami, chemickými látkami, čisticími a dezinfekčními prostředky nebo jinými nebezpečnými předměty by se mělo minimalizovat tím, že tyto předměty budou drženy odděleně od procesu produkce. Čisticí a dezinfekční prostředky by se měly skladovat zvláště na k tomu vyčleněném místě nebo ve skříni, která je uzamčena a označena vhodnou tabulkou nebo štítkem.

1.A.4 Údržba

Provádějí-li se údržbářské práce, měly by se provádět takovým způsobem, aby nemohlo dojít ke kontaminaci potravinářských výrobků (např. prováděním oprav mimo oblast produkce nebo v době, kdy žádná produkce neprobíhá). Po údržbářských pracích by případně mělo následovat čištění nebo dezinfekce povrchů a zařízení, jež přijdou do styku s potravinářskými výrobky.

Je třeba vést záznamy o provedené údržbě včetně dat a určení předmětů, kterých se týkala.

1.A.5 Zdravotní stav pracovníků

Zaměstnancům, o nichž je známo nebo existuje podezření, že onemocněli nebo trpí chorobou, která může být přenesena na klíčky, by neměl být dovolen vstup do oblastí, kde mohou přijít se semeny nebo klíčky do přímého či nepřímého styku.

Poranění zaměstnanců, která by mohla představovat nebezpečí kontaminace, by měla být před tím, než může pracovník přijít do styku se semeny nebo klíčky, náležitě ošetřena s použitím nepropustných detekovatelných náplastí. Je-li to možné, zranění pracovníci by se měli vyvarovat přímého styku se semeny nebo klíčky určenými k lidské spotřebě.

1.A.6 Regulace škůdců

Výrobní zařízení by mělo být udržováno v celkově dobrém stavu, aby bylo pro škůdce nebo zvířata obtížné získat přístup k tomuto zařízení nebo se v něm usadit.

Přístupu škůdců a zvířat by mělo být zabráněno tím, že se okna a jiné vstupní cesty ponechají zavřené a okna budou chráněna ocelovým pletivem, popřípadě jinými materiály. Jiné otvory, které by mohly umožnit přístup škůdců nebo zvířat, by měly zůstat uzavřené. Infrastruktura související s procesem produkce (např. potrubí nebo vzduchovody) by měla být zkonstruována nebo uzpůsobena tak, aby se zabránilo přístupu škůdců nebo kontaminujících látek.

Z preventivních důvodů, aby se předešlo jakémukoli případnému usazení škůdců v zařízeních, by provozovatelé měli stanovit plán regulace škůdců a zajistit pasti na škůdce. Měla by být uzavřena smlouva se společností specializovanou na potírání škůdců.

1.A.7 Osobní hygiena a vhodný oděv

Zaměstnanci by obecně měli udržovat vysokou úroveň osobní hygieny.

Každý, kdo pracuje v oblasti přípravy potravin, musí dodržovat řádnou osobní hygienu. Všichni pracovníci by měli znát zásady hygieny a zdraví a měli by být informováni o všech nebezpečích, která by mohla kontaminovat produkt. Měli by být proškoleni v otázkách hygieny úměrně svým úkolům a pravidelně přezkušováni. Toto školení by mělo být prováděno v takovém jazyce a takovým způsobem, aby bylo zajištěno pochopení požadované hygienické praxe.

Zaměstnanci i návštěvy by během pobytu ve výrobním zařízení měli mít čistý oděv a pokrývku hlavy.

Celkově by vstup návštěvníků do oblastí zpracování nebo skladování měl být zakázán, pokud nebyli informováni o hygienických požadavcích. Návštěvníci, kteří do těchto oblastí vstoupí, by měli být vybaveni vhodným stejnojmenným a jejich jména by se měla zaznamenat. Záznamy by se měly po odpovídající dobu uchovávat.

Zaměstnanci pracující v oblastech zpracování musí dodržovat řádnou hygienu:

- mít čisté ruce nebo nosit rukavice, pokud manipulují se semeny a klíčky;
- v oblasti manipulace s potravinami nekouřit a neplivat;
- nepřipustit kontaminaci klíčků prostřednictvím kýčání a kašlání nad nimi;
- zajistit, aby nehrozilo riziko kontaminace z vlasů;
- zakrývat si řezné a jiné rány, hojící se kůže nebo jiné stavy kůže, které by mohly způsobit kontaminaci potravin (na ruku nebo jiných exponovaných částech těla), nepropustnými obvazy;
- nenosit šperky nebo ozdoby, které mohou představovat riziko kontaminace;
- mít krátké a čisté nehty na ruce.

Ruce by se měly mýt:

- před manipulací s potravinami určenými k přímé spotřebě;
- po přestávce;
- po použití toalety;
- po čištění;

- po odstraňování odpadů.

Techniky mytí rukou se mohou poněkud lišit, ale všechny zahrnují tyto kroky:

- namočení rukou před použitím mýdla;
- důkladné vydrhnutí rukou za účelem odstranění kontaminace ze všech částí rukou;
- opláchnutí rukou pitnou vodou nebo vodou z důvěryhodného zdroje;
- hygienické osušení.

Pravidla hygieny pracovníků by měla být vytištěna a měla by být umístěna na stěně buď v písemné formě, nebo ve formě tabulek či štítků.

1.A.8 Nakládání s odpady

Odpad by měl být z blízkosti potravinářských výrobků neprodleně odstraňován.

Nádoby na odpadky v oblasti výroby by měly být případně opatřeny víkem, umístěny v určité vzdálenosti od potravinářských výrobků a denně vyprazdňovány. Velké množství odpadu by se mělo z oblasti výroby okamžitě odstranit.

Jsou-li nutné větší nádoby na odpadky, měly by být umístěny mimo oblast výroby, pokud možno v oblasti, která je nepřístupná pro hlodavce, zvířata, hmyz a jiné škůdce.

Popelnice a kontejnery by se měly pravidelně čistit a pravidelně dezinfikovat.

1.B Školení

Všichni pracovníci, kteří přicházejí do přímého nebo nepřímého styku se semeny nebo klíčky, musí být proškoleni, aby náležitě porozuměli:

- zavedení systému řízení bezpečnosti potravin a dohledu nad ním;
- postupům pro zajištění bezpečnosti potravin;
- řízení potravinových alergenů;
- nebezpečím ohrožujícím potraviny a s nimi souvisejícím rizikům;
- rizikům spojeným s křížovou kontaminací;
- důležitosti vysoké úrovně čistoty v oblastech výroby, manipulace a balení;
- technikám používaným při kontrole a sledování bezpečnosti potravin;
- zásadám osobní čistoty a vhodného oděvu (viz bod 1.A.7).

Veškerý personál podílející se na očištění by měl být proškolen tak, aby chápal plán čištění a dezinfekce, manipulaci s chemickými látkami a oddělení čisticích prostředků od procesu produkce.

Producenti klíčků by měli vést záznamy o datech školení, probíraných tématech a o účastnících z řad zaměstnanců.

1.C Kontrola příchozích semen

Výrobci potravin jsou podle nařízení EU o obecném potravinovém právu (nařízení (ES) č. 178/2002) povinni uvádět na trh pouze bezpečné produkty. To znamená, že producenti klíčků nesou odpovědnost za jakoukoli kontaminaci, ke které mohlo dojít v dřívějších fázích dodavatelského řetězce před tím, než se šarže semen dostala do zařízení ke klíčení. Z tohoto důvodu by producenti klíčků měli nakupovat semena pouze od důvěryhodných dodavatelů, kteří mají zavedeny postupy k zajištění hygienické produkce semen a sledovatelnosti šarží.

Producenti klíčků by měli nakupovat pouze semena, jež byla vypěstována takovým způsobem, aby riziko kontaminace patogeny bylo minimalizováno (semena by měla být vhodná pro daný účel).

Tento požadavek pomůže splnit tato kapitola spolu s ustanoveními o produkci semen obsaženými ve druhé kapitole těchto pokynů.

1.C.1 Dovození osvědčení

Pokud semena pro účely klíčení pocházejí ze zemí mimo EU, je povinné, aby ke každé zásilce semen během všech fází obchodu bylo přiloženo dovozní osvědčení vyžadované nařízením Komise (EU) č. 704/2014, kterým se mění nařízení Komise č. 211/2013. Kopie tohoto osvědčení musí být zpřístupněna producentovi klíčků a ten ji musí uchovávat po dostatečně dlouhou dobu poté, co byly klíčky podle předpokladu spotřebovány. Osvědčení musí být vydáno v úředním jazyce nebo úředních jazycích vydávající země a v jazyce nebo jazycích přijímající země. Není-li to možné, musí být k osvědčení připojen také úředně ověřený překlad do jazyka přijímající země. Pokud jsou semena přivezena do jednoho členského státu EU a poté odeslána do jiného členského státu EU, příslušný orgán přijímající země může požadovat úředně ověřený překlad osvědčení do svého vlastního jazyka. Vzor dovozního osvědčení lze nalézt v nařízení Komise (EU) č. 211/2013.

Pokud producent klíčků prodá šarži semen jinému producentovi klíčků se záměrem, aby byla naklíčena v daném provozu, musí být ke každé šarži semen připojena kopie odpovídajícího dovozního osvědčení a dokument s informacemi o sledovatelnosti uvedenými výše, včetně názvu a adresy dodavatele semen a producenta klíčků, který tato semena původně obdržel. Jsou-li informace o dodavateli semen ke klíčení z obchodních důvodů v kopii dovozního osvědčení začerněny, měly by být takové informace v případě kontaminace semen sděleny kupujícímu a příslušným orgánům. Jsou-li do dodavatelského řetězce semen ke klíčení zapojeni obchodníci, musí rovněž dodržovat tytéž požadavky týkající se sledovatelnosti.

Pokud k šarži semen pocházející ze země mimo EU není toto osvědčení připojeno, nesmí být tato šarže použita k produkci klíčků k lidské spotřebě.

Dovozní osvědčení musí být vydáno příslušným orgánem vyvážející země (obvykle zdravotní orgán, orgán pro bezpečnost potravin nebo ministerstvo zemědělství). Podpisem osvědčení příslušný orgán potvrzuje, že semena byla vypěstována v souladu s požadavky uvedenými v příloze I části A nařízení (EU) č. 852/2004 (tj. správnou hygienickou praxí). Druhá část těchto pokynů (viz kapitola 2: Produkce semen) obsahuje praktické příklady, jež doplňují obecné požadavky uvedené v nařízení (EU) č. 852/2004. Kapitola 2 těchto pokynů proto může posloužit jako cenná pomůcka pro orgány ve třetích zemích a také v EU při určování toho, zda obecné požadavky na produkci semen obsažené v příloze I části A nařízení (EU) č. 852/2004 jsou splněny, či nikoli.

Je-li šarže semen ke klíčení zabalena a prodána do maloobchodu se záměrem, aby ji naklíčil konečný spotřebitel, musí být i k této šarži připojena kopie dovozního osvědčení. Kopie osvědčení musí být poskytnuty provozovatelům podniků, jimž jsou semena odeslána, pokud jsou balena pro maloobchodní prodej.

1.C.2 Požadavky na sledovatelnost přichozích semen

Producenti klíčků musí od svých dodavatelů semen – bez ohledu na to, zda se jedná o dodavatele z EU nebo mimo EU – pro každou šarži semen (zásilka může sestávat z několika šarží) obdržet dokument s těmito informacemi:

- název produktu včetně latinského názvu (taxonomický název);
- identifikační číslo nebo rovnocenné referenční označení šarže;
- jméno dodavatele;
- jméno a adresa příjemce (je-li použit dopravce nebo agent, jméno a adresa agenta nebo dopravce);
- datum nakládky;
- dodané množství.

Dodavatelé semen by měli uchovávat kopii tohoto dokumentu.

Od dodavatelů semen a předchozích účastníků dodavatelského řetězce se vyžaduje, aby zaznamenávali další informace, jak stanoví prováděcí nařízení Komise (EU) č. 208/2013.

Dodavatelé semen a producenti klíčků musí uchovávat kopii tohoto dokumentu po dostatečně dlouhou dobu poté, co byly klíčky podle předpokladu spotřebovány.

Pokud byla semena nakoupena od dodavatele mimo Evropskou unii, musí být k šarži semen připojeno dovozní osvědčení a záznam o tomto osvědčení je třeba uchovat. Pravidla týkající se dovozních osvědčení jsou uvedena v bodě 1.C.1.

Producenti klíčků by měli zavést systém sloužící k zajištění sledovatelnosti šarží od okamžiku obdržení semen až do okamžiku odeslání klíčků. Záznamy by se měly uchovávat po dostatečně dlouhou dobu poté, co byly klíčky podle předpokladu spotřebovány. Požadavky na sledovatelnost konečného produktu – klíčků – jsou uvedeny v bodě 1.K.

1.C.3 Vizuální kontrola

Pytle/kontejnery a semena by se měly při příjmu nebo před klíčením vizuálně zkontrolovat (např. z hlediska fyzikální kontaminace lidským nebo živočišným odpadem, nezáplatovaných děr v pytlích, které očividně nepocházejí z odběru vzorků, skvrn, cizích látek atd.). Měly by být k dispozici dokumenty potvrzující, že vizuální kontrola byla provedena.

1.D Skladování semen

Semena by se měla skladovat v nových nepoškozených pytlích bez děr (kromě záplatovaných děr nebo jejich obdoby, pocházejících z odběru vzorků nebo jiných procesních prvků), nikoli v již použitých pytlích, aby nedošlo k chemické nebo mikrobiologické kontaminaci. Pytle by měly být udržovány v suchu. Pytle by pokud možno neměly být skladovány na podlaze ani bezprostředně u zdi, nýbrž na paletách a s čistými listy kartonu mezi pytlem a paletou. Producenti by rovněž měli zvážit, zda není za účelem ochrany zboží nutné svrchní zakrýt hromady uskladněného zboží vhodným materiálem.

Sklady a skladovací zařízení by měly být čištěny a udržovány v suchu. Měla by být zavedena opatření k předcházení vniknutí a kontaminace vlivem počasí, zvířat a škůdců (viz bod 1.A.2).

Pokud producenti klíčků manipulují se semeny určenými k produkci klíčků i se semeny, která nejsou určena k produkci klíčků, měly by být obě tyto kategorie drženy jasně oddělené a podle potřeby by měly být jasně označeny, aby se zamezilo jejich smísení. Je třeba dbát na zajištění toho, aby uskladněné šarže odpovídaly záznamům a aby tyto šarže byly v průběhu celého procesu produkce sledovány.

1.E Analýza rizik a kritické kontrolní body

Klíčení semen je spojeno s minimálním zpracováním původního produktu, a proto je lze považovat za prvovýrobu. Evropské právní předpisy (nařízení (ES) č. 852/2004) v současnosti uplatňují zásady analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) na prvovýrobu s právní závazností nevyžadují, ale ESSA to považuje za zcela nezbytné.

Pokyny ohledně toho, jak provádět správnou hygienickou praxi a postupy založené na HACCP, obsahuje sdělení Komise s názvem Pokyny k provádění systémů řízení bezpečnosti potravin zaměřené na programy nezbytných předpokladů (PNP) a postupy založené na zásadách HACCP, včetně otázek zjednodušení/pružnosti jejich provádění v některých potravinářských podnicích⁴³.

1.F Používání vody

Během všech kroků procesu produkce by voda, která přichází do styku se semeny nebo klíčky, měla splňovat mikrobiologické požadavky kladené na pitnou vodu a uvedené v části A směrnice Rady 98/83/ES.

⁴³ [Sdělení Komise](#) – Pokyny k provádění systémů řízení bezpečnosti potravin zaměřené na programy nezbytných předpokladů (PNP) a postupy založené na zásadách HACCP, včetně otázek zjednodušení/pružnosti jejich provádění v některých potravinářských podnicích.

Používá-li se čistá voda (která splňuje mikrobiologické požadavky uvedené v části A směrnice Rady 98/83/ES), měly by být chemické vlastnosti vody z daného zdroje analyzovány na základě posouzení rizik, nejméně však jednou ročně.

Systémy pro dodávku vody by měly být náležitě udržovány a čištěny (viz body 1.A.3 a 1.A.4), aby nedošlo ke kontaminaci vody z koroze nebo z vnějších zdrojů. Měly by být vedeny záznamy o údržbě.

Systém recyklace vody lze používat pouze během procesů klíčení, růstu a závlahy. Je-li voda recyklována, doporučuje se tuto vodu opětovně používat v rámci stejné šarže semen/klíčků a nepoužívat ji na více šarží, aby nedošlo ke kontaminaci celé probíhající produkce namísto produkce v jedné šarži.

Jakákoli voda včetně vody recyklované by se měla pravidelně monitorovat a analyzovat na základě analýzy rizik (podle části A směrnice Rady 98/83/ES).

Měla by se přijmout opatření za účelem zabránění přístupu hmyzu, zvířat, půdy, odpadů a jiných zdrojů kontaminace ke zdroji vody.

Je-li voda ošetřena biocidními přípravky, aby splňovala mikrobiologické parametry stanovené v části A směrnice Rady 98/83/ES, musí toto ošetření splňovat požadavky uvedené v evropském nařízení o biocidech (nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014) a v předpisech stanovených vnitrostátními orgány.

1.G Proces klíčení

1.G.1 První proplach semen

V závislosti na výsledcích vizuální kontroly by semena měla být před klíčením důkladně propláchnuta, aby se odstranily nečistoty. Lepšího odstranění nečistot lze dosáhnout důkladným protřepáním semen v mycí nádrži.

K proplachu semen se musí použít pitná voda nebo čistá voda, která splňuje mikrobiologické požadavky uvedené v části A směrnice Rady 98/83/ES. Voda použitá k mytí semen by se neměla opětovně používat.

1.G.2 Mikrobiologická dekontaminace semen

Pokud jde o ošetření semen za účelem mikrobiologické dekontaminace, nejsou tyto postupy v rámci Evropské unie harmonizovány. Pro mikrobiologickou dekontaminaci semen jsou povolena pouze ošetření schválená vnitrostátními příslušnými orgány.

Podle vědeckého stanoviska úřadu EFSA o riziku, které představují Shiga toxin produkující *Escherichia coli* (STEC) a jiné patogenní bakterie v semenech a naklíčených semenech⁴⁴, existují jen omezené informace o účinnosti dekontaminačních ošetření klíčků získaných ze semen. Navzdory značnému úsilí nedokážou doposud žádné chemické, fyzikální nebo biologické metody zajistit, aby semena byla zcela prosta patogenů. Dekontaminační ošetření by nemělo semeno usmrtit ani snížit míru jeho klíčivosti.

Je-li použita mikrobiologická dekontaminace, měla by být zavedena opatření k zajištění toho, aby nemohlo dojít ke kontaminaci poté, co byla semena dekontaminována. Je třeba dbát na to, aby kontejnery a zařízení použité při dekontaminaci byly dezinfikovány. Po dekontaminaci by se semena měla znovu propláchnout pitnou vodou za účelem odstranění chemických činidel.

1.G.3 Namočení před klíčením

Pokud producenti klíčků využívají namočení před klíčením, mělo by se provádět v pitné vodě nebo čisté vodě, která splňuje mikrobiologické požadavky uvedené v části A směrnice Rady 98/83/ES. Zařízení a kontejnery používané při namáčení by se před použitím měly důkladně vyčistit,

⁴⁴ Totéž jako poznámka č. 7.

vydezinfikovat a opláchnout a měly by být vhodné pro potravinářskou výrobu. Voda použitá k namáčení by neměla být přímo opětovně použita.

1.G.4 Klíčení, růst a závlaha

Komora pro klíčení by se měla udržovat v dobrém hygienickém stavu. Komora jako taková a zařízení použité během procesu klíčení by se před klíčením nové šarže semen měly vyčistit a vydezinfikovat.

Důrazně se vyžaduje používat během procesu klíčení jako původní zdroj závlahové vody pitnou vodu nebo čistou vodu, která splňuje mikrobiologické požadavky uvedené v části A směrnice Rady 98/83/ES, aby nedošlo ke kontaminaci a potenciálnímu nárůstu patogenů během procesu klíčení.

Je-li použita recyklovaná voda, měla by splňovat požadavky uvedené v bodě 1.F ohledně používání vody.

1.G.5 Sklizení

Při sklizení klíčků by se měla používat pouze zařízení vhodná pro potravinářskou výrobu. Veškerá použitá zařízení by se měla čistit a dezinfikovat alespoň jednou denně. Pracovníci by měli dbát na to, aby oni sami i jejich stejnokroje nebo oděvy byli před vstupem do komory ke klíčení v dobrém hygienickém stavu.

1.H Zpracování, balení, skladování a přeprava

1.H.1 Konečné opláchnutí, odstranění slupek a chlazení

Zařízení používaná k oplachování klíčků a odstranění slupek by se měla čistit a dezinfikovat nejméně jednou denně.

Pro konečné opláchnutí, odstranění slupek a chlazení by se měla používat pouze pitná voda nebo čistá voda, jež splňuje mikrobiologické požadavky uvedené v části A směrnice Rady 98/83/ES. Po opláchnutí a odstranění slupek by klíčky měly být okamžitě zchlazeny na teplotu 2–8 °C. Chladicí řetězec by následně měl být zachován, dokud se produkt nedostane ke konečnému spotřebiteli. Po celou dobu chladicího řetězce (chlazená místnost, chlazený nákladní automobil atd.) by se měla sledovat jeho teplota. Na chladicí řetězec mohou být uplatňovány odlišné vnitrostátní požadavky.

1.H.2 Mikrobiologická dekontaminace klíčků

Pokud jde o ošetření klíčků za účelem mikrobiologické dekontaminace, nejsou tyto postupy v rámci Evropské unie harmonizovány. Pro mikrobiologickou dekontaminaci klíčků jsou povolena pouze ošetření schválená příslušnými orgány.

Uplatní se stejné podmínky, které jsou uvedeny v bodě 1.G.2 týkajícím se mikrobiologické dekontaminace semen.

1.H.3 Materiály a předměty určené ke styku s klíčky

Během procesu produkce přicházejí do styku s klíčky různé materiály. Veškeré materiály a předměty určené ke styku s potravinami, jež jsou uváděny na trh, by měly splňovat požadavky nařízení (ES) č. 1935/2004.

Mělo by se dbát na to, aby obalový materiál byl čistý a aby byl uskladněn způsobem, který znemožňuje kontaminaci prachem, nečistotami nebo cizími látkami.

Balení by se mělo provádět ve vnitřních prostorech v uzavřených a suchých oblastech, jež brání vniknutí prachu, nečistot nebo jiných zdrojů kontaminace.

Zařízení používaná k balení by se měla pravidelně čistit a dezinfikovat (viz bod 1.A.3).

1.H.4 Skladování klíčků

Je třeba dbát na to, aby klíčky byly skladovány v uzavřeném a chráněném prostředí, jež brání přístupu prachu, nečistot nebo jiných zdrojů kontaminace. Skladovací prostory by měly být vybaveny tak, aby bylo možné zachovat chladicí řetězec pro klíčky (viz bod 1.H.1).

1.H.5 Informace o produktu a informovanost spotřebitelů

Zákazníkovi nebo dalšímu subjektu v dodavatelském řetězci by měly být poskytnuty všechny důležité informace, aby mohli s produktem bezpečně a správně manipulovat, skladovat jej, zpracovávat, připravovat a vystavovat. Je-li to vhodné a užitečné, lze tyto informace umístit na etiketě.

Produkty by měly být náležitě označeny, aby se usnadnila sledovatelnost a v případě potřeby zpětné převzetí od spotřebitelů (viz body 1.J a 1.K). Sledovatelnost a zpětné převzetí od spotřebitelů může usnadnit uvedení identifikačního čísla nebo čísla šarže a jména a adresy výrobce na etiketě.

Měly by být splněny všechny právní požadavky na označování stanovené v nařízení (EU) č. 1169/2011 a na etiketě by se měly uvést všechny povinné informace, které toto nařízení vyžaduje.

Označení, reklama, informační materiály pro spotřebitele a obal by neměly spotřebiteli poskytovat zavádějící informace.

1.H.6 Přeprava

Zařízení, vybavení, kontejnery, přepravní bedny, vozidla a plavidla používané k přepravě klíčků a semen by měly být udržovány čisté a pokud možno dezinfikované, aby se zabránilo mikrobiologické kontaminaci během přepravy.

Doba přepravy je součástí celkové doby údržnosti klíčků, a proto se musí považovat za nedílnou součást chladicího řetězce (viz bod 1.H.1).

1.I Mikrobiologické vyšetření semen a klíčků

Podle nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ve znění nařízení Komise (EU) č. 209/2013 musí producenti klíčků provádět předběžné vyšetření reprezentativního vzorku každé šarže semen. Toto vyšetření je povinné pro Shiga toxin produkující *E. coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 a O104:H4 a *Salmonella* spp., přičemž cílem tohoto vyšetření je používat pouze pozitivně uvolněné šarže semen (viz bod 1.I.1).

Producenti klíčků by měli provádět vyšetření klíčků na Shiga toxin produkující *E. coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 a O104:H4 a *Salmonella* spp. ve fázi, kdy je pravděpodobnost nalezení těchto patogenů nejvyšší, v každém případě nejdříve 48 hodin po zahájení procesu klíčení a nejméně jednou za měsíc. Není povinné vyšetřovat každou šarži naklíčených semen, neboť cílem je ověřit v současnosti prováděnou správnou praxi a systém řízení bezpečnosti potravin (viz bod 1.I.2).

Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 také ukládá producentům povinnost vyšetřovat klíčky podle kritérií bezpečnosti potravin, jsou-li produkty uvedeny na trh během doby údržnosti. Vyšetřované klíčky by měly splňovat limity stanovené v kategorii 1.18 pro *Salmonella* spp. a v kategorii 1.29 pro Shiga toxin produkující *E. coli*. Kromě toho se vyžaduje, aby produkty určené k přímé spotřebě jako klíčky byly vyšetřeny na přítomnost *Listeria monocytogenes*. Tato vyšetření se nemusí provádět u každé šarže, ale měla by se provádět v pravidelných intervalech a používají se rovněž k ověření správné praxe. Frekvenci vyšetření na Shiga toxin produkující *E. coli*, *Salmonella* spp. a *L. monocytogenes* by měl určit provozovatel – pokud možno po konzultaci s příslušným orgánem – a měla by vycházet z rizik. Při analýze klíčků na *L. monocytogenes* musí být uplatněno kritérium 1.3 uvedené v příloze I nařízení Komise (ES) č. 2073/2005.

Producentům klíčků se rovněž doporučuje, aby v rámci svého plánu odběru vzorků odebírali z oblastí zpracování a ze zařízení i vzorky pro vyšetření na přítomnost *Listeria* spp.

1.I.1 Pokyny pro odběr vzorků semen

S těmito vzorky by se mělo nakládat v souladu s kapitolou 3.3 nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 a měly by se analyzovat podle požadavků uvedených v kapitole 1 v řádcích 1.18 a 1.29 téhož

nařízení. Předběžné vyšetření by se mělo provádět u každé šarže semen, která mají být naklíčena. Za účelem provedení předběžného vyšetření musí provozovatel potravinářského podniku naklíčit semena v reprezentativním vzorku za stejných podmínek jako zbylou část šarže semen, jež mají být naklíčena. Reprezentativní vzorek musí obsahovat alespoň 0,5 % hmotnosti šarže semen v dílčích vzorcích po 50 g. Reprezentativní vzorek lze rovněž vybrat na základě strukturované, statisticky rovnocenné strategie odběru vzorků, pokud tato strategie byla ověřena příslušným orgánem. V zásadě by se měl odebrat vzorek z každého pytle v šarži, přičemž o počtu dílčích vzorků na jeden pytel se rozhodne podle tohoto výpočtu:

- celková hmotnost vzorku = celková hmotnost šarže \times 0,5 % (= 0,005);
- celkový počet dílčích vzorků = celková hmotnost vzorku / 50 g;
- počet pytlů v šarži = celková hmotnost šarže / hmotnost každého pytle;
- počet dílčích vzorků po 50 g na jeden pytel = celkový počet dílčích vzorků / počet pytlů v šarži.

Například pro odběr vzorků ze šarže o hmotnosti 100 tun, zabalené v pytlích po 25 kg:

- celková hmotnost vzorku = 100 000 kg \times 0,5 % = 500 kg;
- celkový počet dílčích vzorků = 500 kg / 50 g = 10 000 dílčích vzorků;
- počet pytlů v šarži = 100 000 kg / 25 kg na jeden pytel = 4 000 pytlů;
- počet dílčích vzorků po 50 g na jeden pytel = 10 000 dílčích vzorků / 4 000 pytlů = 2,5 dílčího vzorku / pytel.

Mělo by se dbát na to, aby se tento odběr vzorků prováděl v hygienických podmínkách a za pomoci zařízení, které je v dobrém hygienickém stavu. O procesu odběru vzorků by se měly vést náležitě záznamy, aby bylo možné doložit správný odběr vzorků příslušnému orgánu.

Odběr vzorků by měli provádět provozovatelé potravinářských podniků zabývajících se produkcí klíčků a může ho provádět ručně nebo mechanicky pěstitel klíčků nebo akreditovaný třetí subjekt. Některé společnosti používají k odběru vzorků mechanické nástroje, které odeberou reprezentativní množství semen např. při plnění dodávek zasílaných bez obalu do menších pytlů, pod podmínkou schválení příslušnými orgány. Jiné společnosti za účelem získání reprezentativního množství semen pytle nebo rovnocenné obaly propíchnou a poté je znovu uzavrou.

Je povinností producenta klíčků zajistit, aby vzorek byl reprezentativní a vyšetření se provádělo podle pravidel stanovených v nařízení Komise (EU) č. 209/2013.

Pokud jsou požadavky na odběr vzorků splněny, mělo by být možné, aby producent klíčků požádal dodavatele semen o provedení odběru vzorků u zdroje v okamžiku balení pytlů a zaslání vzorků producentovi klíčků spolu s dotýcnou šarží v jednom nebo několika oddělených a jasně označených pytlích (označených jako „vzorek pro mikrobiologické vyšetření“ nebo jiným podobným způsobem).

V případě, že odběr vzorků semen provádí třetí subjekt, měly by být nástroje pro mechanický odběr vzorků u zdroje pokud možno nedílnou součástí procesu balení do pytlů. V případě, že pěstitel klíčků odběr vzorků semen neprovádí sám, měl by ověřit, že je odběr vzorků prováděn v souladu s nařízením Komise (EU) č. 209/2013.

Proces klíčení ostatních semen při vyšetření reprezentativního vzorku může pokračovat jako obvykle. Jak klíčky vyrůstající z ostatní kultury po odběru vzorků, tak zbývající suchá semena, z nichž byl vzorek odebrán, by však neměly být dále používány, dokud laboratoř neoznámí uspokojivý výsledek u všech odebraných vzorků. To je podstata uvolňování pozitivních šarží.

1.I.2 Frekvence odběru vzorků a vyšetřování klíčků nejméně 48 hodin po zahájení procesu klíčení

Ve fázi, kdy je pravděpodobnost nalezení Shiga toxin produkující *E. coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 a O104:H4 a *Salmonella* spp. nejvyšší, v každém případě nejdříve 48 hodin po zahájení procesu klíčení, by mělo být odebráno pět vzorků, a to alespoň jednou měsíčně, za účelem ověření správné praxe a řízení bezpečnosti potravin. Systematický odběr vzorků ze šarží se nevyžaduje.

Těchto pět vzorků by mělo být drženo odděleně od sebe a měly by se zaslat kreditované laboratoři (ISO 17025) pro vyšetření na Shiga toxin produkující *E. coli* a *Salmonella* spp.

S těmito vzorky by se mělo nakládat v souladu s kapitolou 3.3 nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 a měly by se analyzovat podle požadavků v řádcích 1.18 a 1.29 kapitoly 1 téhož nařízení.

Popřípadě má-li producent klíčků plán odběru vzorků, včetně postupů odběru vzorků a bodů odběru vzorků závlahové vody použité při klíčení vzorků, může mu příslušný orgán povolit, aby požadavek na odběr vzorků klíčků starých minimálně 48 hodin podle plánu odběru vzorků stanoveného v řádcích 1.18 a 1.29 kapitoly 1 nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 nahradil analýzou pěti 200mililitrových vzorků vody, která byla použita na zavlažení klíčků. Tato metoda poskytuje reprezentativnější vzorek semen, která se mají vyšetřit. To je také důvod, proč ESSA důrazně doporučuje analyzovat použitou závlahovou vodu, jež byla ve styku se 100 % klíčků vyšetřované šarže. Zkušební metoda, při níž se analyzuje pět 25gramových vzorků klíčků ze šarže, je mnohem méně spolehlivá a méně přesná.

1.I.3 Odběr vzorků konečného produktu

Vzorky (n = 5) by se měly odebírat také z klíčků, které představují konečný balený produkt, a měly by se analyzovat na Shiga toxin produkující *E. coli* a *Salmonella* spp. podle řádků 1.18 a 1.29 kapitoly 1 nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 (viz bod 1.I.2). Analýza by se měla provádět po zabalení produktu. Frekvence odběru vzorků by měla být určena na základě rizik.

Zátěžový test by měl ukázat, jak analyzovat na přítomnost *L. monocytogenes*, tj. podle řádku 1.2 nebo řádku 1.3 kapitoly 1 přílohy I, nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 (viz též oddíl 1.I). Analýza by se měla provést podle výsledku tohoto hodnocení.

1.I.4 Výsledky vyšetření

Žádný z pěti vzorků (reprezentativních vzorků nebo vzorků konečného produktu) nesmí vykázat pozitivní nález Shiga toxin produkující *E. coli* ani *Salmonella* spp. Pokud laboratoř prokázala nepřítomnost mikrobiologické kontaminace, lze vyprodukované klíčky z analyzované šarže uvést na trh.

Opatření v případě kontaminace semen nebo potravin/klíčků jsou uvedena v bodě 1.J.1.

V případě, že jsou klíčky kontaminovány *L. monocytogenes*, lze tyto klíčky předat k dalšímu zpracování, musí se však provést ošetření, jež toto nebezpečí odstraní. Tento postup lze uplatnit také v případě Shiga toxin produkující *E. coli* a *Salmonella* spp., pokud ošetření eliminuje riziko a je schváleno příslušným orgánem. Toto ošetření mohou provázet pouze jiní provozovatelé potravinářských podniků, než jsou provozovatelé na úrovni maloobchodu (nařízení Komise (ES) č. 2073/2005).

1.I.5 Výjimka z předběžného vyšetřování všech šarží semen uvedeného v bodě 1.I.1

Podle přílohy I kapitoly 3 oddílu 3.3 části B nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 (ve znění nařízení Komise (EU) č. 209/2013) mohou příslušné orgány producenty klíčků od povinnosti vyšetřovat každou jednotlivou šarží semen osvobodit, pokud je v zařízení zabývajícím se klíčením zaveden systém řízení bezpečnosti potravin spolu s opatřeními, která snižují mikrobiologické riziko. Osvobození však lze udělit pouze za určitých podmínek, které určí příslušný orgán, a jsou-li k dispozici údaje z předchozího období potvrzující, že během šesti po sobě jdoucích měsíců před udělením povolení nedošlo u žádné šarže k nálezům Shiga toxin produkující *E. coli* ani *Salmonella* spp. Producenti klíčků v takovém případě musí uchovávat všechny výsledky svých vyšetření po více než šest měsíců.

Evropské sdružení pro naklíčená semena (ESSA) upozorňuje producenty klíčků, aby důkladně zvážili vysoké náklady na analýzu na jedné straně a na straně druhé možné katastrofální důsledky problému v oblasti bezpečnosti potravin, který by mohl vyplynout byť z jediné jediné šarže kontaminovaných semen. Pokud semena pocházejí z nového zdroje, důrazně se tudíž doporučuje provést vyšetření i v případě, že byla producentovi klíčků udělena výjimka, ba dokonce i pokud jsou semena dodána týměž obchodníkem nebo dodavatelem. Pokud mají producenti klíčků důvod

pochybovat o integritě produktu, důrazně se doporučuje provést rovněž analýzu coby preventivní opatření. Na závěr je třeba uvést, že ESSA není zastáncem této výjimky, neboť v jednotlivých letech sklizně semen s největší pravděpodobností vzniknou různá rizika kontaminace semen.

Výjimka stanovená v příloze I kapitole 3 oddílu 3.3 části B nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 nezbavuje producenty klíčků povinnosti odebírat vzorky klíčků nebo vody, kterou byly klíčky zavlažovány, ve fázi konečného produktu, a to nejméně jednou za měsíc. V poznámce pod čarou č. 23 k příloze I nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 se nicméně uvádí, že u klíčků, které byly ošetřeny za účelem odstranění *Salmonella* spp. a STEC (pokud to schválí příslušný orgán), není povinné provádět vyšetření každý měsíc.

1.I.6 Alternativní vyšetření prováděné dodavatelem semen

Je na zvážení producenta klíčků, zda požádá svého dodavatele klíčků o předběžné vyšetření šarže. To však neosvobozuje producenta klíčků od povinnosti provádět vyšetření uvedená v této kapitole.

1.J Opatření v případě kontaminace

1.J.1 Zjištění kontaminace dříve, než potraviny opustily kontrolu producenta klíčků

Kontaminovanou šarži klíčků nebo semen je třeba okamžitě izolovat od všech ostatních. Celá šarže by se měla považovat za nebezpečnou pro spotřebu/klíčení. Pokud existuje nebezpečí, že mohou být kontaminovány i jiné šarže, měl by být proces produkce přerušeno do doby, než bude kontaminace odstraněna a výrobní linka bude opět čistá a v dobrém hygienickém stavu.

Klíčky nebo semena z kontaminované šarže nebo šarží nelze v jejich stávajícím stavu uvést na trh k lidské spotřebě. Kontaminované klíčky však lze předat k dalšímu zpracování prostřednictvím ošetření, jež dotčené riziko odstraní. Toto ošetření mohou provádět pouze jiní provozovatelé potravinářských podniků, než jsou provozovatelé na úrovni maloobchodu.

Například jsou-li kontaminovány fazole mungo, lze pro účely výroby oddělit fazole mungo, které nebudou klíčit a nebudou produkovat klíčky. Při dodržení vhodných opatření by tento produkt mohl být prodáván k vaření (a to i k lidské spotřebě).

Obecněji může producent klíčků použít šarži i pro jiné účely než účely, pro něž byla původně určena, pod podmínkou, že toto použití nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat, a pokud bylo o tomto použití rozhodnuto v rámci postupů založených na zásadách HACCP a správné hygienické praxe a bylo schváleno příslušným orgánem.

Producentům klíčků se doporučuje stanovit písemné postupy, kterými je třeba se řídit v případech, kdy dojde ke kontaminaci. Tato pravidla by měla být snadno přístupná pro všechny zaměstnance a zahrnuta do programů školení zaměstnanců.

Měl by být kontaktován dodavatel semen, aby mohl zkontrolovat případné dodávky semen ze stejné šarže určené pro jiné producenty klíčků. V takovém případě může být nezbytné převzetí semen zpět od spotřebitelů.

Producenti klíčků by měli přijmout opatření a posílit monitorování s cílem nalézt příčinu kontaminace (voda, prostředí, personál atd.). Producenti klíčků musí uchovávat výsledky vyšetření po dostatečně dlouhou dobu poté, co byly klíčky podle předpokladu spotřebovány. Doporučuje se uchovávat všechny výsledky vyšetření po dostatečně dlouhou dobu, aby mohly být během úředních kontrol doloženy příslušným orgánům.

1.J.2 Zjištění kontaminace poté, co potraviny opustily kontrolu producenta klíčků – stažení z trhu a zpětné převzetí od spotřebitelů

Články 18 a 19 nařízení (EU) č. 178/2002 vyžadují, aby všichni provozovatelé potravinářských podniků měli zavedeny systémy sledovatelnosti a přebírání produktů zpět od spotřebitelů. Mělo by se dbát na zajištění toho, aby povinnosti zaznamenávání a sledovatelnosti byly dodržovány během celého procesu produkce a aby byly záznamy uchovávány po dostatečně dlouhou dobu poté, co byly klíčky podle předpokladu spotřebovány. Kódy nebo čísla k zajištění sledovatelnosti vytištěná

na obalovém materiálu mohou usnadnit převzetí produktů zpět od spotřebitelů v případě, že dojde ke kontaminaci potravin.

Pokud je známo nebo se předpokládá, že jedna nebo několik šarží jsou kontaminovány, a tyto šarže již nejsou pod kontrolou producenta klíčků, musí producent klíčků neprodleně a z vlastního podnětu kontaktovat kupující, jimž byly tyto produkty dodány. Šarže, o nichž se ví nebo se předpokládá, že jsou kontaminovány, musí být neprodleně staženy z dodavatelského řetězce. Producent klíčků musí rovněž vyrozumět příslušný orgán.

Pokud již byly klíčky distribuovány spotřebitelům, musí producenti klíčků tyto spotřebitele informovat o tom, že jim mohla být dodána nebezpečná potravina. Producenti klíčků musí informovat spotřebitele o důvodu zpětného převzetí produktů zpět a v nezbytných případech fyzicky odebrat potraviny zpět od konečných spotřebitelů. V závislosti na konkrétním případě však není vždy nezbytné, aby byly produkty fyzicky odebrány zpět od konečných spotřebitelů, pokud jsou k ochraně veřejného zdraví dostačující jiná opatření.

Při řízení zpětného přebírání potravin musí producenti klíčků spolupracovat s příslušnými orgány na opatřeních přijímaných s cílem zabránit rizikům, která dodávka klíčků představuje, nebo tato rizika snížit.

Doporučuje se, aby producenti klíčků stanovili písemné postupy pro zpětné přebírání produktů, kterými je třeba se řídit v případech, kdy dojde ke kontaminaci. Tato pravidla by měla být snadno přístupná pro všechny zaměstnance a zahrnuta do programů školení zaměstnanců. Pokud písemná pravidla pro zpětné přebírání neexistují, musí být vždy k dispozici jeden pracovník, který postupy pro přebírání produktů zpět zná.

Měl by být kontaktován dodavatel semen, aby mohl zkontrolovat případné dodávky semen ze stejné šarže určené pro jiné producenty klíčků. V takovém případě může být nezbytné převzetí semen zpět od spotřebitelů. Producenti klíčků by rovněž měli přijmout opatření a posílit monitorování s cílem nalézt příčinu kontaminace (voda, prostředí, personál atd.). Producenti klíčků musí uchovávat výsledky vyšetření po dostatečně dlouhou dobu poté, co byly klíčky podle předpokladu spotřebovány. Doporučuje se uchovávat všechny výsledky vyšetření po dostatečně dlouhou dobu, aby mohly být během úředních kontrol doloženy příslušným orgánům.

1.K Sledovatelnost a vedení záznamů

Konkrétní požadavky na sledovatelnost semen ke klíčení a klíčků stanoví prováděcí nařízení Komise (EU) č. 208/2013. Pokud jsou klíčky od požadavků uvedených v daném nařízení osvobozeny, přesto platí nařízení (ES) č. 178/2002 (podrobněji viz bod 1.K.3).

Pravidla sledovatelnosti mají za cíl zvýšit bezpečnost potravin, protože umožňují sledovat potravinářské výrobky během všech fází výroby, zpracování a distribuce a umožňují rychle reagovat v případě ohnisek onemocnění způsobeného potravinami.

1.K.1 Proces sledovatelnosti v provozu, který se zabývá klíčením

Producenti klíčků by měli zavést systém sloužící k zajištění sledovatelnosti šarží od okamžiku obdržení semen až do okamžiku odeslání klíčků. V kterýkoli moment fyzického procesu produkce by mělo být možné zjistit, která šarže klíčků pochází od kterého bezprostředního dodavatele. Toho lze dosáhnout tím, že se obdrženým šaržím semen přidělí kódy nebo čísla, nebo se určí menší šarže, a těm se přidělí kódy nebo čísla. Tyto kódy by pak měly být zachovány do doby, než jsou klíčky zabaleny a odeslány. Pokud se šarže reorganizují nebo konsolidují, je třeba zajistit, aby bylo dodrženo propojení mezi původní šarží semen a reorganizovanou nebo konsolidovanou šarží. Odpovídající záznamy by se měly uchovávat po dostatečně dlouhou dobu poté, co byly klíčky podle předpokladu spotřebovány.

1.K.2 Požadavky na sledovatelnost konečného produktu – klíčků

Požadavky na sledovatelnost, které se týkají kontroly příchozích semen, jsou uvedeny v bodě 1.C.2.

Provozovatel potravinářského podniku zabývající se produkcí semen ke klíčení musí předat informace provozovateli potravinářského podniku, který se zabývá produkcí klíčků. Provozovatel potravinářského podniku, který se zabývá klíčením semen, musí vést záznamy o původu semen a předat tyto informace příštím provozovateli potravinářského podniku. Záznamy by se měly vést ve všech fázích.

Konečný produkt, tj. klíčky, musí splňovat právní požadavky na sledovatelnost stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002.

Producent klíčků musí zajistit, aby všechny informace požadované v čl. 3 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 208/2013 byly předány provozovateli potravinářského podniku, kterému jsou klíčky dodávány. Měly by se uvést tyto prvky:

- název produktu včetně latinského názvu (taxonomický název);
- identifikační číslo nebo rovnocenné referenční označení šarže;
- jméno dodavatele;
- jméno a adresa příjemce;
- je-li použit dopravce nebo agent, jméno a adresa agenta nebo dopravce;
- datum nakládky;
- dodané množství.

Kopii tohoto dokumentu by producenti klíčků měli uchovávat po dostatečně dlouhou dobu poté, co byly klíčky podle předpokladu spotřebovány. Kopie dokumentu by se měla poskytnout kupujícímu.

Vnitrostátní právní předpisy v některých členských státech mohou stanovit další požadavky na sledovatelnost, které v těchto pokynech nejsou uvedeny. V případě nejistoty se doporučuje, aby producenti klíčků kontaktovali svůj příslušný orgán, od něž získají více informací o vnitrostátních požadavcích.

Všechny záznamy uvedené v této kapitole se musí každý den aktualizovat, aby byly zohledněny nejnovější příchozí a odchozí dodávky. Záznamy lze vést v jakékoli vhodné formě, pokud je lze snadno vyhledat a jsou srozumitelné pro příslušné orgány, budou-li vyžádány. Pokud orgány požádají o informace, musí jim být neprodleně poskytnuty.

Možné jsou i alternativní systémy k zajištění dostatečné sledovatelnosti. V poslední době byly vyvinuty některé soukromé elektronické systémy sledovatelnosti, včetně systémů Trace, IRIS, EPCIS, Fosstrak (open source) a některé systémy založené na SAP (systémy, aplikace a produkty při zpracování dat).

1.K.3 Výjimka z požadavků uvedených v této kapitole

Jak se uvádí v článku 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 208/2013, požadavky podle daného nařízení nemusí splňovat klíčky, které byly ošetřeny za účelem odstranění mikrobiologických nebezpečí v souladu s evropskými právními předpisy (více o mikrobiologické dekontaminaci semen v bodě 1.G.2). Producenti klíčků jsou však přesto podle obecného potravinového práva (čl. 18 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002) povinni mít zavedeny systémy a postupy pro identifikaci podniků, jimž byly dodány jejich produkty, a to i u těch produktů, které byly mikrobiologicky ošetřeny.

1.L Shrnutí: Povinnost vést záznamy

Během celého procesu produkce se od producentů vyžaduje, aby zaznamenávali a měli k dispozici tyto informace (v jakékoli vhodné formě, pokud je lze snadno vyhledat a jsou srozumitelné pro příslušné orgány):

1. Provoz a údržba zařízení pro klíčení:
 - a. potvrzení o schválení zařízení příslušným orgánem;
 - b. písemný plán čištění a dezinfekce;
 - c. data čištění a oblasti, které byly čištěny;
 - d. data údržby a objekty/oblasti, kde byla provedena údržba;

- e. data školení o hygieně, témata a zaměstnanci, kteří se školení zúčastnili;
 - f. data školení o čištění, témata a zaměstnanci, kteří se školení zúčastnili;
 - g. je-li to proveditelné, pravidla hygieny pracovníků v písemné formě nebo ve formě tabulek či štítků, které se umístí na stěnách;
 - h. jména návštěvníků a data návštěv (doporučeno – uchovávají se pouze po určitou dobu);
 - i. pokud se používají jiné zdroje vody než komunální vodovod: mikrobiologické vyšetření zdroje vody založené na rizicích za účelem splnění mikrobiologických požadavků podle části A směrnice Rady 98/83/ES;
 - j. pokud se používá komunální vodovod: prohlášení komunálního dodavatele vody a alespoň jednou ročně vlastní analýza v bodě, odkud se voda odebírá.
2. Příchozí semena (záznamy se uchovávají po dostatečně dlouhou dobu poté, co byl konečný produkt podle předpokladu spotřebován):
 - a. jsou-li semena dovezena ze země mimo EU, vyžaduje nařízení Komise (EU) č. 211/2013 dovozní osvědčení pro každou šarži dovezených semen;
 - b. dokument s uvedením názvu semen, identifikačního čísla nebo rovnocenného referenčního označení šarže, jména dodavatele, jména a adresy příjemce, jména a adresy přepravního agenta, je-li takový agent použit, data nakládky a dodaného množství;
 - c. dokument prokazující, že se uskutečnila vizuální kontrola příchozích semen (doporučeno).
 3. Mikrobiologické vyšetření (záznamy se uchovávají po dostatečně dlouhou dobu poté, co byl konečný produkt podle předpokladu spotřebován):
 - a. osvědčení potvrzující mikrobiologické vyšetření na Shiga toxin produkující *E. coli* a *Salmonella* spp. (je třeba zaznamenávat po více než šest měsíců, pokud chce producent požádat příslušný orgán o osvobození od povinnosti provádět předběžné vyšetření všech šarží semen na Shiga toxin produkující *E. coli* a *Salmonella* spp).
 4. Proces sledovatelnosti (záznamy se uchovávají po dostatečně dlouhou dobu poté, co byl konečný produkt podle předpokladu spotřebován):
 - a. příslušné dokumenty v písemné nebo elektronické formě identifikující šarže semen po celou dobu procesu produkce (velmi doporučeno).
 5. Odchozí klíčky (záznamy se uchovávají po dostatečně dlouhou dobu poté, co byl konečný produkt podle předpokladu spotřebován):
 - a. dokument s uvedením názvu klíčků, identifikačního čísla nebo rovnocenného referenčního označení šarže, jména dodavatele, jména a adresy příjemce, jména a adresy přepravního agenta, je-li takový agent použit, data nakládky a dodaného množství (jedna kopie se předá kupujícímu).
 6. Stažení z trhu a převzetí zpět od spotřebitelů:
 - a. písemné postupy pro pracovníky, kterými je nutné se řídit v případě kontaminace potravin jak uvnitř provozu, tak ve vztahu k vnějším distributorům a spotřebitelům (velmi doporučeno).

2. PRODUKCE SEMEN

Souvislosti

Dosažení vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví je jedním ze základních cílů nařízení (ES) č. 852/2004. Toto nařízení tvoří společný základ pro hygienickou výrobu všech potravin.

2.A Obecně

Veškeré zařízení by se mělo pravidelně čistit, aby se zabránilo případné kontaminaci od prachu, hmyzu a zvířat (se zvláštním důrazem na fekálie). Je-li to možné, měl by se vést deník o údržbě veškerého zařízení.

Různé metody:

Setí:

Mechanická nebo ruční výsadba

Ruční setí semen

Sklízení:

Kombinovaná sklizeň

Ruční trhání zralých lusků z rostlin

Podžínání rostlin

2.B Ošetření půdy/země

Mělo by se zamezit pastvě a potenciálnímu přístupu volně žijících a domácích zvířat a producenti by měli zavést preventivní opatření, např. ploty nebo sítě.

Hnojiva lze aplikovat pouze v množstvích postačujících potřebám růstu rostlin na semeno. Organická hnojiva se široce a výhodně používají k pokrytí nutričních požadavků a ke zlepšení plodivosti půdy, ale jejich nesprávné použití může být zdrojem jak mikrobiologické, tak chemické kontaminace. Ve hnoji a jiných přírodních hnojivech mohou být přítomny patogeny a mohou tam přetrvávat týdny nebo dokonce měsíce, zejména pokud tyto materiály nejsou dostatečně ošetřeny.

Ke snížení rizika přežití lidských patogenů ve hnoji, kalech z čistíren odpadních vod a jiných organických hnojivech lze použít metody fyzikálního, chemického nebo biologického ošetření (např. kompostování, pasterizace, sušení teplem, vystavení UV záření, alkalický rozklad, sušení na slunci nebo jejich kombinace).

Organická hnojiva by proto neměla obsahovat mikrobiologické, fyzikální nebo chemické kontaminanty v množstvích, jež mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost čerstvého ovoce a zeleniny, a jejich používání musí být v souladu s příslušnými nařízeními EU a podle potřeby přihlížet k pokynům WHO⁴⁵ o bezpečném používání odpadní vody a exkrementů v zemědělství.

Producenti by měli používat přípravky na ochranu rostlin v souladu s pokyny uvedenými na etiketě konkrétního produktu. Používat by se měly pouze povolené přípravky na ochranu rostlin.

Měl by se vést deník o provedených ošetřeních. Přípravky a poradenství ohledně toho, jak ošetřovat půdu/zem, by měly být získávány od kvalifikovaných odborníků.

2.C Hygiena pracovníků

Všichni pracovníci by měli znát základní zásady hygieny a zdraví a měli by být informováni o všech nebezpečích, jež by mohla kontaminovat semena.

Personál by měl udržovat dobré hygienické podmínky ve všech fázích sklizně a zpracování. Zaměstnancům, o nichž je známo nebo existuje podezření, že onemocněli nebo trpí chorobou, která může být přenesena na semena, by neměl být dovolen vstup do oblastí, kde mohou přijít do přímého nebo nepřímého styku se semeny či klíčky. Zaměstnanci by měli neprodleně

⁴⁵ [Pokyny WHO](#) pro bezpečné používání odpadní vody, exkrementů a šedé vody.

informovat vedení, pokud se domnívají, že by mohli trpět významným onemocněním, nebo se z takového infekčního onemocnění zotavili, ale nadále mohou vylučovat mikroorganismy.

Poranění personálu, které by mohlo představovat nebezpečí kontaminace, by mělo být dříve, než může pracovník přijít do styku se semeny, náležitě ošetřeno s použitím nepropustných detekovatelných náplastí. Je-li to možné, zranění pracovníci by se měli vyvarovat přímého styku se semeny nebo klíčky určenými k lidské spotřebě.

Pracovníci by měli mít k dispozici odpovídající hygienická zařízení (např. zařízení na mytí rukou), a je-li to proveditelné a nezbytné, tato zařízení používat, např. když semena nejsou v luscích a pracovníci jsou s nimi v přímém styku. Tam, kde je to uskutečnitelné, by pracovníci měli mít čisté uniformy. Musí si myt ruce na začátku, podle potřeby během dne a po každé návštěvě toalety.

2.D Zavlažování

Riziko mikrobiologické kontaminace semen může ovlivnit několik parametrů: zdroj vody, typ zavlažování, metoda úpravy vody použitá pěstitelům, načasování závlahy s ohledem na sklizeň a možný přístup zvířat ke zdroji vody nebo do oblasti produkce.

Pokud existuje riziko, že se závlahová voda dostane do styku s lusky, mělo by se zvláště dbát na zajištění toho, aby voda měla přinejmenším jakost čisté vody.

Měl by se regulovat přístup všech zvířat ke zdrojům vody a k přečerpávacím stanicím.

2.E Semena

Producenti musí používat k setí semena z uznaného, prokazatelně způsobilého zdroje. Je třeba se zvláště zaměřit na semena s dobrým klíčením, která jsou prosta chorob, fyzického poškození nebo jiných vlivů potenciálně nepříznivých pro úspěšnou sklizeň zdravých semen. Je-li to proveditelné a cenově dostupné, měli by producenti provádět analýzy a předběžná ošetření, aby se zajistilo, že semena jsou odpovídající jakosti.

2.F Sušení rostlin/lusků

Existují různé postupy používané v produkčních zemích. V některých zemích je nezbytné lusky před mlácením usušit. V takovém případě by se měla mezi usušené lusky a zem vložit čistá plachta. Mělo by se dbát na to, aby nedošlo k případné kontaminaci v době, kdy jsou k ní lusky náchylné, a sušení by se mělo provádět v prostoru k tomu určeném, kam nemají přístup volně žijící živočichové a ptáci. V jiných zemích se rostliny sklízí a mlátí mechanicky, takže se používají odlišné metody.

2.G Mlácení

Mělo by se provádět mechanicky pomocí náležitě udržovaného a čištěného zařízení. Stroje by se měly čistit bezprostředně po ukončení sezóny a rovněž před zahájením příští sezóny, a je-li to proveditelné, také mezi jednotlivými šaržemi. Zařízení by mělo být uskladněno v zakrytém prostoru, aby zůstalo neporušené. Během mlácení nebo ihned po něm by semena měla být zabalena.

2.H Skladování po sklizni

Zboží by se mělo skladovat, je-li to prakticky a ekonomicky proveditelné, v nových neporušených pytlích, a nikoli v pytlích použitých. Producenti by rovněž měli zvážit, zda není nezbytné hromady uskladněného zboží svrchu zakrýt plastovou fólií, aby bylo zboží chráněno.

Skladovací prostory a zařízení by měly být čištěny a dobře udržovány, aby se zabránilo vlivům počasí, vniknutí zvířat a škůdců s následnou kontaminací.

Je-li zboží skladováno nebalené, měly by se použít čisté plachty pod zbožím i nad ním a pokud možno i mezi zbožím a stěnou.

2.I Zpracování

Zboží by se mělo zpracovávat v profesionálních zařízeních pro zpracování semen s vhodným vybavením, které by mělo zahrnovat:

- třídění podle velikosti, třídící stoly s měřením hmotnosti/hustoty, odpeckovače, magnety nebo detektory kovů a přednostně (optické) barevné třídiče;
- veškerá zařízení by se měla pravidelně čistit, aby nedošlo ke křížové kontaminaci jiných produktů, a je třeba náležitě dbát na hygienu;
- personál by měl mít k dispozici přiměřené toalety a zařízení pro mytí rukou (včetně mýdla), a je-li to proveditelné, čisté uniformy;
- místní prostory by se měly udržovat, aby se zabránilo kontaktu s prachem a nečistotami a přístupu hmyzu, zvířat a ptáků;
- je-li to proveditelné, měli by mít zpracovatelé plány prevence kontaminace a vést záznamy o předcházení kontaminaci. Mísení šarží by mělo být co nejvíce omezeno, a je-li to proveditelné, mělo by se omezit na obdobné oblasti pěstování;
- zpracovatelé by měli mít k dispozici záznamy o tom, odkud pocházejí příchozí semena;
- doporučuje se systém jakosti prováděný personálem, který byl vyškolen podle norem HACCP. Hotové zboží by se mělo před odesláním analyzovat podle požadavků kupujícího.

Příloha I – Obecné právní předpisy a zvláštní právní předpisy týkající se klíčků

Obecné právní předpisy

Tyto dokumenty jsou k dispozici ve všech jazycích Evropské unie:

- [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 (tzv. obecné potravinové právo).
- [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(ES\) č. 852/2004](#) ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin.
- [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(ES\) č. 882/2004](#) ze dne 29. dubna o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat.
- [Směrnice Rady 98/83/ES](#) ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě.
- [Nařízení Komise \(ES\) č. 2073/2005](#) ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny.
- [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) č. 1169/2011](#) ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům.
- [Nařízení Komise v přenesené pravomoci \(EU\) č. 1062/2014](#) týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012.
- [Nařízení \(ES\) č. 1935/2004](#) o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS.

Zvláštní právní předpisy týkající se klíčků

Tyto dokumenty jsou k dispozici ve všech jazycích Evropské unie:

- [Prováděcí nařízení Komise \(EU\) č. 208/2013](#) ze dne 11. března 2013 o požadavcích na sledovatelnost u klíčků a semen určených k produkci klíčků.
- [Nařízení Komise \(EU\) č. 209/2013](#) ze dne 11. března 2013, kterým se mění nařízení (ES) č. 2073/2005, pokud jde o mikrobiologická kritéria pro klíčky a pravidla pro odběr vzorků z jatečně upravených těl drůbeže a čerstvého drůbežího masa.
- [Nařízení Komise \(EU\) č. 210/2013](#) ze dne 11. března 2013 o schvalování provozů produkujících klíčky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004.
- [Nařízení Komise \(EU\) č. 211/2013](#) ze dne 11. března 2013 o požadavcích na osvědčení pro dovoz klíčků a semen určených k produkci klíčků do Unie ve znění [nařízení Komise \(EU\) č. 704/2014](#) o požadavcích na osvědčení pro dovoz klíčků a semen určených k produkci klíčků do Unie.

Příloha II – Odkazy na další důležité zdroje informací

- [Pokyny Evropské komise](#) k tomu, jak provádět postupy založené na zásadách HACCP a jak zjednodušit provádění zásad HACCP v některých potravinářských podnicích.
- [Sdělení Komise](#) – Pokyny k provádění systémů řízení bezpečnosti potravin zaměřené na programy nezbytných předpokladů (PNP) a postupy založené na zásadách HACCP, včetně otázek zjednodušení/pružnosti jejich provádění v některých potravinářských podnicích (2016/C 278/01).
- [Kodex obecných zásad hygieny potravin](#). Tento dokument obsahuje oddíl o uplatňování zásad HACCP.
- [Kodex hygienické praxe pro čerstvé ovoce a zeleninu](#). Příloha II týkající se produkce klíčků.
- [Mezinárodní organizace pro normalizaci \(ISO\). ISO 22000](#) – Systém managementu bezpečnosti potravin. Mezinárodní pokyny s požadavky na systém řízení bezpečnosti potravin.
- [Mezinárodní potravinářské normy IFS](#).
- [Pokyny Evropské komise](#) (pracovní dokument útvarů Komise) týkající se studií o době údržnosti *Listeria monocytogenes* v potravinách určených k přímé spotřebě, podle nařízení (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny. Jedná se o informativní dokument zaměřený na provozovatele potravinářských podniků v EU.
- [Vědecké stanovisko EFSA](#) o riziku, které představují Shiga toxin produkující *Escherichia coli* (STEC) a jiné patogenní bakterie v semenech a naklíčených semenech.
- [Pokyny WHO](#) týkající se jakosti pitné vody.
- [Pokyny WHO](#) pro bezpečné používání odpadní vody, exkrementů a šedé vody.