



European **Sprouted Seeds Association**

# **Higienske smernice združenja ESSA za proizvodnjo kalčkov in semen za kalitev**

**Evropsko združenje za kaleča semena**

Rue de Trèves 49-51 bte 8  
1040 Bruselj, Belgija

[www.sproutedseeds.eu](http://www.sproutedseeds.eu)  
[info@sproutedseeds.eu](mailto:info@sproutedseeds.eu)



European Sprouted Seeds Association

### **Povzetek**

Trg kalečih semen v EU je zelo specializiran nišni segment trga svežih proizvodov s približno 120 profesionalnimi obrati za proizvodnjo v EU. Po krizi zaradi bakterije EHEC leta 2011 in na podlagi znanstvenega mnenja agencije EFSA z naslovom „Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds“ (Znanstveno mnenje o tveganju zaradi enterohemoragične *Escherichia coli* (EHEC) in drugih patogenih bakterij v semenih in kalečih semenih) je začela veljati nova zakonodaja EU, katere namen je izboljšati varnost tega segmenta proizvodov v vsej Evropi. V pomoč pri izvajanju teh posebnih predpisov so bile pripravljene različne nacionalne smernice. Cilj teh evropskih smernic Evropskega združenja za kaleča semena (ESSA) je zagotoviti celovita navodila o higienskih praksah za varno proizvodnjo kalčkov in semen za kalitev ter dati te informacije na voljo proizvajalcem kalčkov v evropskih in drugih državah.

Te smernice je mogoče uporabiti za oblikovanje kontrolnih seznamov in programov, da se olajša uporaba smernic.

### **Področje uporabe tega priročnika**

Te smernice se nanašajo na proizvodnjo kalčkov in pridelavo semen za kalitev za trg v skladu z veljavno zakonodajo Evropske unije. Kalitev semen – vlaženje semen za povečanje vsebnosti vode v njih, da se prekine njihovo mirovanje, dokler ne požene nova rastlina – je v EU primarna proizvodnja. Te higienske smernice zajemajo dejavnosti, ki so del primarne proizvodnje. Dejavnosti, ki niso del primarne proizvodnje, vanje niso zajete, med drugimi razpoložljivimi viri v nadaljevanju pa so lahko navedene morebitne alternativne smernice. Te smernice ne zajemajo proizvodnje drugih kalečih semen, na primer mladih rastlin, poganjkov, kreše in proizvodov, pridelanih na rastnem substratu ali v tleh v rastlinjakih. Proizvode kalečih semen, ki so izvzeti iz področja uporabe teh smernic, zajema priporočilo Komisije „Guidance document on addressing microbiological risks in fresh fruit and vegetables at primary production through good hygiene“<sup>1</sup> (Smernice o preprečevanju mikrobioloških tveganj pri primarni proizvodnji svežega sadja in zelenjave z dobro higieno).

### **Zakonodaja EU, ki se uporablja za proizvodnjo kalčkov in semen za kalitev**

Splošne zahteve glede varnosti hrane, vključno z obveznostjo dajanja v promet varnih živil, so določene v Uredbi (ES) št. 178/2002. Higiensko proizvodnjo živil v EU zajema Uredba (ES) št. 852/2004, zlasti del A Priloge 1 k tej uredbi. Od primarnih proizvajalcev se zahteva, da zagotovijo, da so primarni proizvodi zaščiteni pred kontaminacijo, na primer z uvedbo ukrepov, ki preprečujejo kontaminacijo iz zraka, tal, vode, gnojil, fitofarmaceutskih sredstev in biocidov ter zaradi skladiščenja in odstranjevanja odpadkov ter ravnanja z njimi. Te smernice ponujajo praktične primere, ki dopolnjujejo te splošne določbe.

Podrobnejše zahteve glede proizvodnje kalčkov so opredeljene v več drugih uredbah EU: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 208/2013 o zahtevah glede sledljivosti za kalčke in semena, namenjena za proizvodnjo kalčkov, Uredba Komisije (EU) št. 209/2013 o spremembi Uredbe (ES) št. 2073/2005 glede mikrobioloških meril za kalčke, Uredba Komisije (EU) št. 210/2013 o odobritvi obratov za proizvodnjo kalčkov in Uredba Komisije (EU) št. 211/2013 (spremenjena z

---

<sup>1</sup> Evropska komisija, Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane. Higiena živil. [Smernice](#).

Uredbo Komisije (EU) št. 704/2014) o zahtevah za certificiranje za uvoz v Unijo kalčkov in semen, namenjenih za proizvodnjo kalčkov. Zahteve iz teh uredb so zajete v teh smernicah.

Vsa zakonodaja EU, na katero se sklicuje ta priročnik, je navedena v Prilogi I k temu priročniku. V Prilogi II so navedeni drugi ustrezni viri informacij, ki se nanašajo na proizvodnjo kalčkov.

Te smernice zajemajo minimalne zahteve za proizvodnjo kalčkov v EU. Nekatere države članice EU so morda sprejele strožje zahteve glede proizvajalcev kalčkov s sedežem v zadevnih državah članicah. Na splošno se priporoča, da proizvajalci kalčkov vzdržujejo stike s svojimi pristojnimi organi in tako ostanejo obveščeni o pravilih, ki se uporabljajo v njihovih državah članicah.

### ***Dodatni dokumenti, ki presegajo te smernice***

Dodatne smernice so na voljo v ustreznih publikacijah zbirke Codex Alimentarius, v okviru splošnih dobrih kmetijskih praks in higienskih praks, ki so jih pripravili različni nacionalni organi, ter v smernicah različnih zasebnih zainteresiranih strani in shemah certificiranja. Informacije o smernicah, s katerimi je seznanjeno Evropsko združenje za kaleča semena (ESSA), so vključene v razpoložljive vire in priloge k tem smernicam.

### **IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI**

Te smernice so priporočilo in niso pravno zavezujoče. Pripravljene so le v informativne namene. Evropsko združenje za kaleča semena (ESSA) ne zagotavlja točnosti predloženih informacij in ne prevzema odgovornosti za kakršno koli uporabo teh smernic. Pred uporabo teh informacij bi morali uporabniki zato sprejeti vse potrebne varnostne ukrepe, saj jih v celoti uporabljajo na lastno odgovornost. Evropska komisija in pristojni organi držav članic EU so dolžni izvrševati evropsko zakonodajo glede varnosti hrane. Za celovite informacije o pravnih zahtevah v državi članici sedeža naj se proizvajalci kalčkov obrnejo na svoje pristojne organe.

# Vsebina

<b>Seznam kratic.....</b>	<b>5</b>
<b>Opredelitev pojmov .....</b>	<b>6</b>
<b>1. PROIZVODNJA KALČKOV .....</b>	<b>9</b>
1.A Obrat .....	9
1.A.1 Odobritev obratov za proizvodnjo kalčkov .....	9
1.A.2 Zasnova in razporeditev prostorov .....	9
1.A.3 Higienizacija .....	10
1.A.5 Zdravstveno stanje delavcev .....	11
1.A.6 Zatiranje škodljivih organizmov .....	11
1.A.7 Osebna higiena in primerna oblačila .....	11
1.A.8 Ravnanje z odpadki .....	12
1.B Usposabljanje .....	12
1.C Nadzor prejetih semen.....	12
1.C.1 Uvozno potrdilo.....	13
1.C.2 Zahteve glede sledljivosti, ki se nanašajo na prejeta semena.....	13
1.C.3 Vizualni pregled .....	14
1.D Skladiščenje semen .....	14
1.E Analiza tveganj in kritičnih kontrolnih točk .....	14
1.F Raba vode .....	14
1.G Postopek kalitve .....	15
1.G.1 Prvotno spiranje semen .....	15
1.G.2 Mikrobiološka dekontaminacija semen.....	15
1.G.3 Namakanje pred kalitvijo .....	15
1.G.4 Kalitev, rast in namakanje.....	16
1.G.5 Spravilo .....	16
1.H Predelava, pakiranje, skladiščenje in prevoz .....	16
1.H.1 Končno spiranje, odstranjevanje luščin in hlajenje.....	16
1.H.2 Mikrobiološka dekontaminacija kalčkov.....	16
1.H.3 Materiali in izdelki, namenjeni za stik s kalčki .....	16
1.H.4 Skladiščenje kalčkov.....	16
1.H.5 Informacije o proizvodih in ozaveščenost potrošnikov .....	16
1.H.6 Prevoz .....	17

1.I Mikrobiološke preiskave semen in kalčkov .....	17
1.I.1 Smernice za odvzem vzorcev semen .....	17
1.I.2 Pogostost vzorčenja in testiranja kalčkov vsaj 48 ur po začetku postopka kalitve .....	18
1.I.3 Vzorčenje končnega proizvoda.....	19
1.I.4 Rezultati testiranja .....	19
1.I.5 Odstopanje od predhodnega testiranja vseh serij semen iz točke 1.I.1 .....	19
1.I.6 Alternativno testiranje, ki ga izvede dobavitelj semen .....	19
1.J Ukrepanje v primeru kontaminacije .....	20
1.J.1 Odkritje kontaminacije, preden je živilo izstopilo iz nadzora proizvajalca kalčkov .....	20
1.J.2 Odkritje kontaminacije po tem, ko je živilo izstopilo iz nadzora proizvajalca kalčkov – umik in odpoklic .....	20
1.K Sledljivost in vodenje evidenc .....	21
1.K.1 Sledljivost obdelave v obratu za kalitev .....	21
1.K.2 Zahteve glede sledljivosti končnega proizvoda – kalčkov .....	21
1.K.3 Izvzetja iz zahtev tega poglavja .....	22
1.L Povzetek: Obveznost evidentiranja .....	22
<b>2. PRIDELAVA SEMEN .....</b>	<b>24</b>
2.A Splošno .....	24
2.B Obdelava tal/zemljišča .....	24
2.C Higiena delavcev.....	24
2.D Namakanje .....	25
2.E Semena .....	25
2.F Sušenje rastlin oziroma plodov .....	25
2.G Mlatenje.....	25
2.H Skladiščenje po pravilu .....	25
2.I Predelava .....	25
<b>Priloga I: Splošna zakonodaja in specifična zakonodaja o kalčkih .....</b>	<b>27</b>
<b>Priloga II: Drugi relevantni viri informacij.....</b>	<b>28</b>

## Seznam kratic

CCP: kritična kontrolna točka

ES: Evropska skupnost

EFSA: Evropska agencija za varnost hrane

ESSA: Evropsko združenje za kaleča semena

EU: Evropska unija

DKP: dobre kmetijske prakse

DHP: dobre higienske prakse

HACCP: analiza tveganj in kritičnih kontrolnih točk

EHEC: enterohemoragična *E. coli* O157, O26, O111, O103, O145 in O104:H4

SZO: Svetovna zdravstvena organizacija

## Opredelitev pojmov

**Serija**<sup>2</sup>: količina kalčkov ali semen za kalitev z istim taksonomskim imenom, ki se odpremi iz istega obrata v isti namembni kraj na isti dan. Ena ali več serij lahko sestavljajo pošiljko. Vendar se za eno serijo štejejo tudi semena z različnimi taksonomskimi imeni, ki so v isti embalaži in so namenjena za kaljenje skupaj, ter kalčki iz teh semen.

**Čista voda**<sup>3</sup>: pomeni čisto morsko in sladko vodo podobne kakovosti.

**Pristojni organ**<sup>4</sup>: osrednji organ države članice, pristojen za organizacijo uradnega nadzora, ali kateri koli drug organ, na katerega je osrednji organ prenesel to pristojnost; kadar je to primerno, vključuje tudi ustrezen organ tretje države.

**Pošiljka**<sup>5</sup>: pomeni količino kalčkov ali semen, namenjenih za proizvodnjo kalčkov, ki: (i) izvira iz iste tretje države; (ii) je zajeta v istih spričevalih; (iii) se prevaža z istim prevoznim sredstvom.

**Kontaminacija**<sup>6</sup>: pomeni prisotnost ali nastanek tveganja.

**Kreša**<sup>7</sup>: kaleča semena, pridobljena s kalitvijo in razvojem pravih semen v tleh ali v hidroponskem substratu, za proizvodnjo zelenih poganjkov z zelo mladimi listi in/ali kotiledonov. Kreša se prodaja kot celotna rastlina v substratu ali zemlji.

**Kritična kontrolna točka (CCP)**<sup>8</sup>: faza, v kateri je mogoče izvesti nadzor in ki je nujna za preprečitev ali odpravo tveganja za varnost hrane ali njegovo zmanjšanje na sprejemljivo raven.

**Obrat**<sup>9</sup>: katera koli poslovna enota nosilca živilske dejavnosti.

**Dobre kmetijske prakse**<sup>10</sup>: prakse, ki se nanašajo na okoljsko, ekonomsko in družbeno trajnost postopkov na kmetiji ter se odražajo v varnih in kakovostnih živilskih in neživilskih kmetijskih proizvodih.

**Dobre higienske prakse**<sup>11</sup>: splošni, osnovni pogoji za higiensko proizvodnjo živil, vključno z zahtevami za higiensko zasnovano, postavitvev in delovanje obrata, higiensko postavitvev in uporabo opreme, načrtovano vzdrževanje in čiščenje ter usposabljanje osebja in njegovo higieno. Razvit program dobrih higienskih praks, ki se izvaja, je temeljni pogoj za sistem HACCP.

**Hrana**<sup>12</sup>: vsaka snov ali izdelek, v predelani, delno predelani ali nepredelani obliki, ki je namenjen ali za katerega se smiselno pričakuje, da ga bodo uživali ljudje.

**Nosilec živilske dejavnosti**<sup>13</sup>: fizična ali pravna oseba, odgovorna za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev živilske zakonodaje v svoji živilski dejavnosti.

**Higiena živil**<sup>14</sup>: v nadaljnjem besedilu „higiena“, pomeni ukrepe in pogoje, potrebne za nadzor tveganj in za zagotovitev ustreznosti živil za prehrano ljudi, ob upoštevanju njihove predvidene uporabe.

**Živilska zakonodaja**<sup>15</sup>: zakoni in drugi predpisi, ki urejajo sektor živil na splošno in zlasti varnost živil na ravni Skupnosti ali nacionalni ravni; zajema vse faze pridelave, predelave in distribucije živil pa tudi krme, pridelane za ali s katero se krmijo živali za pridobivanje hrane.

---

<sup>2</sup> Opredelitev, kot jo je določila Evropska komisija v [Izvedbeni uredbi Komisije \(EU\) št. 208/2013](#).

<sup>3</sup> Opredelitev, kot jo je določila Evropska komisija v [Uredbi \(ES\) št. 852/2004](#).

<sup>4</sup> Glej opombo 3.

<sup>5</sup> Opredelitev, kot jo je določila Evropska komisija v [Uredbi Komisije \(EU\) št. 211/2013](#).

<sup>6</sup> Glej opombo 3.

<sup>7</sup> [Znanstveno mnenje agencije EFSA](#) o tveganju zaradi enterohemoragične *Escherichia coli* (EHEC) in drugih patogenih bakterij v semenih in kalečih semenih.

<sup>8</sup> Opredelitev, ki jo je določila Komisija za Codex Alimentarius. [Sistem analize tveganj in kritičnih kontrolnih točk \(HACCP\) ter smernice za njegovo uporabo](#).

<sup>9</sup> Glej opombo 3.

<sup>10</sup> Opredelitev, kot jo je določila Evropska komisija v [Uredbi \(ES\) št. 396/2005](#).

<sup>11</sup> Opredelitev združenja ESSA, ki temelji na [Uredbi Komisije \(ES\) št. 2073/2005](#).

<sup>12</sup> Opredelitev, kot jo je določila Evropska komisija v [Uredbi \(ES\) št. 178/2002](#).

<sup>13</sup> Glej opombo 12.

<sup>14</sup> Glej opombo 3.

<sup>15</sup> Glej opombo 12.

**Dejavnik tveganja**<sup>16</sup>: biološki, kemijski ali fizikalni dejavnik v živilu oziroma lastnost ali stanje živila, ki lahko ogroža zdravje ljudi.

**Analiza tveganj**<sup>17</sup>: postopek zbiranja in vrednotenja informacij o tveganjih in pogojih za nastanek tveganj, da se določi, katera so pomembna za varnost hrane in katera bi bilo zato treba obravnavati v načrtu HACCP.

**Analiza tveganj in kritičnih kontrolnih točk (HACCP)**<sup>18</sup>: sistem, ki opredeljuje, ocenjuje in nadzoruje tveganja, ki so pomembna za varnost hrane.

**Označevanje**<sup>19</sup>: pomeni vse navedbe, podatke, trgovska imena, blagovne znamke, slikovno gradivo ali simbole v zvezi z živilom, ki se namestijo na kakršno koli vrsto embalaže, dokument, obvestilo, označbo, obroček ali vratno etiketo, ki spremlja ali se nanaša na takšno živilo.

**Mikrobiološko merilo**<sup>20</sup>: merilo, ki določa sprejemljivost živila, serije živil ali proizvodnega postopka na podlagi odsotnosti, prisotnosti ali števila mikroorganizmov in/ali količine njihovih toksinov/metabolitov na enoto mase, prostornine, površine ali serije.

**Spremljanje**<sup>21</sup>: izvajanje načrtovanega zaporedja opazovanj ali meritev nadzornih parametrov, da se ugotovi, ali je kritična kontrolna točka pod nadzorom.

**Uradni nadzor**<sup>22</sup>: kakršna koli oblika nadzora, ki jo pristojni organ ali Skupnost izvaja zaradi preverjanja skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in dobrobiti živali.

**Pakiranje**<sup>23</sup>: pomeni dajanje enega ali več embaliranih živil v sekundarno posodo in sekundarno posodo samo.

**Primarna pridelava**<sup>24</sup>: pridelava, reja ali gojenje primarnih proizvodov, vključno z žetvijo, molžo in prirejo domačih živali pred zakolom. Vključuje tudi lov in ribolov ter pobiranje samoniklih proizvodov.

**Primarni proizvodi**<sup>25</sup>: proizvodi primarne proizvodnje, tudi rastlinski, živinorejski, lovski in ribiški proizvodi.

**Pitna voda**<sup>26</sup>: voda, ki izpolnjuje minimalne zahteve, določene v Direktivi Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi.

**Živila za neposredno uživanje**<sup>27</sup>: živila, ki jih proizvajalec nameni neposredni prehrani ljudi in jih pred uporabo ni treba kuhati ali kako drugače obdelati, da bi se izničila ali na sprejemljivo raven zmanjšala prisotnost določenih mikroorganizmov.

**Reprezentativni vzorec**<sup>28</sup>: vzorec, ki ohranja značilnosti serije, iz katere je odvzet. To je zlasti pomembno pri naključnih vzorcih, kjer mora za vsak sestavni del serije obstajati enaka verjetnost, da bo vključen v vzorec.

**Tveganje**<sup>29</sup>: možnost ali verjetnost pojava neželenega učinka na zdravje in resnost tega učinka, ki je posledica ogroženosti.

**Analiza tveganja**<sup>30</sup>: proces, sestavljen iz treh med seboj povezanih sestavnih delov: ocene tveganja, obvladovanja tveganja in obveščanja o tveganju.

---

<sup>16</sup> Glej opombo 12.

<sup>17</sup> Glej opombo 8.

<sup>18</sup> Opredelitev, ki jo je določila Komisija za Codex Alimentarius. [Priporočeni mednarodni kodeks ravnanja, splošna načela higiene živil.](#)

<sup>19</sup> Opredelitev, kot jo je določila Evropska komisija v [Uredbi \(EU\) št. 1169/2011.](#)

<sup>20</sup> Glej opombo 11.

<sup>21</sup> Glej opombo 8.

<sup>22</sup> Glej opombo 3.

<sup>23</sup> Glej opombo 3.

<sup>24</sup> Glej opombo 3.

<sup>25</sup> Glej opombo 3.

<sup>26</sup> Glej opombo 3.

<sup>27</sup> Glej opombo 11.

<sup>28</sup> Glej opombo 11.

<sup>29</sup> Glej opombo 12.



**Vzorec**<sup>31</sup>: skupek ene ali več enot ali del snovi, ki je iz populacije ali večje količine snovi izbran na različne načine z namenom pridobiti podatke o določeni lastnosti zadevne populacije ali snovi in podlago za odločanje o zadevni populaciji ali snovi ali postopku njene proizvodnje.

**Semena za kalitev**<sup>32</sup>: semena, namenjena za proizvodnjo kalčkov.

**Pridelovalec semen**<sup>33</sup>: katera koli oseba, odgovorna za vodenje dejavnosti, povezanih s primarno pridelavo semen, vključno z dejavnostmi po pravilu.

**Distributer semen**<sup>34</sup>: katera koli oseba, odgovorna za distribucijo semen (njihovo obdelavo, skladiščenje in prevoz) do proizvajalcev kalčkov. Distributerji semen lahko poslujejo z enim ali več pridelovalci semen in so lahko tudi sami pridelovalci.

**Poganjki**<sup>35</sup>: kaleča semena, pridobljena s kalitvijo in razvojem semen za proizvodnjo zelenih poganjkov z zelo mladimi listi in/ali kotiledonov. Poganjki in listi se spravljajo ob koncu proizvodnega postopka, končni proizvod pa ne zajema korenin in semenske ovojnice.

**Voda, uporabljena za namakanje kalčkov**<sup>36</sup>: voda, ki je bila med postopkom kalitve v stiku s kalčki.

**Kalčki**<sup>37</sup>: proizvod, pridobljen iz kalitve semen in njihovega razvoja v vodi ali drugem gojišču, ki je pobran, preden se na njem razvijejo pravi listi, in ki se je cel, vključno s semenom.

**Kaleča semena**<sup>38</sup>: zajemajo naslednje kategorije: kalčke, krešo in poganjke.

**Proizvajalec kalčkov**<sup>39</sup>: katera koli oseba, odgovorna za vodenje dejavnosti, povezanih s proizvodnjo kalečih semen.

**Distributer kalečih semen**<sup>40</sup>: katera koli oseba, odgovorna za distribucijo kalečih semen (njihovo obdelavo, skladiščenje in prevoz) do kupca/stranke. Distributerji kalečih semen lahko poslujejo z enim ali več proizvajalci kalečih semen in so lahko tudi sami proizvajalci.

**Snovi**<sup>41</sup>: kemijski elementi in njihove spojine, kot se pojavljajo v naravi ali so izdelani industrijsko, vključno s kakršno koli nečistočo, ki je neizogibna posledica proizvodnega procesa.

**Sledljivost**<sup>42</sup>: možnost sledenja in spremljanja živila, krme, živali, ki daje hrano, ali snovi, ki je namenjena ali za katero se pričakuje, da bo vključena v živilo ali krmo, skozi vse faze pridelave, predelave in distribucije.

---

<sup>30</sup> Glej opombo 12.

<sup>31</sup> Glej opombo 11.

<sup>32</sup> Opredelitev združenja ESSA, ki temelji na [znanstvenem mnenju agencije EFSA](#) o tveganju zaradi enterohemoragične *Escherichia coli* (EHEC) in drugih patogenih bakterij v semenih in kalečih semenih.

<sup>33</sup> Opredelitev, ki jo je določila Komisija za Codex Alimentarius. [Kodeks higienskih praks glede svežega sadja in zelenjave](#).

<sup>34</sup> Glej opombo 7.

<sup>35</sup> Glej opombo 7.

<sup>36</sup> Glej opombo 7.

<sup>37</sup> Glej opombo 2.

<sup>38</sup> Opredelitev združenja ESSA, ki temelji na [znanstvenem mnenju agencije EFSA](#) o tveganju zaradi enterohemoragične *Escherichia coli* (EHEC) in drugih patogenih bakterij v semenih in kalečih semenih.

<sup>39</sup> Glej opombo 33.

<sup>40</sup> Opredelitev združenja ESSA, ki temelji na opredelitvi pojma „distributer semen“.

<sup>41</sup> Opredelitev, kot jo je določila Evropska komisija v [Uredbi \(ES\) št. 1107/2009](#).

<sup>42</sup> Glej opombo 12.

# 1. PROIZVODNJA KALČKOV

## 1.A Obrat

### 1.A.1 Odobritev obratov za proizvodnjo kalčkov

Pred začetkom proizvodnje kalčkov se morajo proizvajalci registrirati pri nacionalnih organih. Na podlagi člena 6 Uredbe (ES) št. 852/2004 v EU velja pravna zahteva, da se morajo vsi nosilci živilske dejavnosti registrirati pri pristojnih nacionalnih organih. Poleg tega mora v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 210/2013 pristojni organ države članice EU odobriti obrat za proizvodnjo kalčkov, ki se nahaja v zadevni državi članici. Pred odobritvijo proizvajalca kalčkov mora pristojni organ preveriti, ali nosilec upošteva Prilogo I k Uredbi (ES) št. 852/2004 o higieni živil in Prilogo k Uredbi Komisije (EU) št. 210/2013. Proizvajalci kalčkov morajo zagotoviti, da so kalčki, ki jih proizvajajo, zaščiteni pred kontaminacijo.

Proizvajalci kalčkov morajo sprejeti tudi ukrepe za nadzor nad kontaminacijo iz zraka, tal, vode, gnojil, fitofarmaceutskih sredstev in biocidov ter zaradi skladiščenja in odstranjevanja odpadkov ter ravnanja z njimi.

V praksi lahko pristojni organi na podlagi teh smernic ali seznama nacionalnih smernic preverijo, ali proizvajalci kalčkov izpolnjujejo določbe iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 852/2004 o splošnih pravilih glede higiene živil.

### 1.A.2 Zasnova in razporeditev prostorov

Pravne zahteve za odobritev obratov za proizvodnjo kalčkov so navedene v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 210/2013. Zahteve, navedene v Uredbi Komisije (EU) št. 210/2013, so:

1. Oblika in razporeditev obratov omogoča dobro higiensko prakso pri ravnanju z žvili, vključno z zaščito pred kontaminacijo med izvajanjem dejavnosti in v času med njimi. Še zlasti je pomembno, da se površine (vključno s površinami opreme) prostorov, kjer se ravna z žvili, in tiste, ki so v stiku z žvili, ohranjajo v dobrem stanju, so enostavne za čiščenje in po potrebi za razkuževanje.
2. Zagotovijo se ustrezne naprave za čiščenje, razkuževanje in skladiščenje delovnega orodja in opreme. Te naprave so enostavne za čiščenje ter imajo primerno napeljavo vroče in mrzle vode.
3. Če je potrebno, je treba zagotoviti ustrezne pogoje za pranje živil. Pri vsakem koritu ali drugi napravi, namenjeni pranju živil, se zagotovi ustrezna oskrba s pitno vodo, čiščenje in po potrebi razkuževanje.
4. Vsa oprema, s katero semena in kalčki pridejo v stik, je zasnovana, izdelana iz takih materialov in vzdrževana v takem stanju, da se kar najbolj zmanjša kakršno koli tveganje kontaminacije ter da jo je mogoče očistiti in po potrebi razkužiti.
5. Pri tem veljajo ustrezni postopki, s katerimi se zagotovi:
  - a. čistost obrata za proizvodnjo kalčkov in po potrebi njegova razkužitev;
  - b. temeljito čiščenje vse opreme, s katero semena in kalčki pridejo v stik, in njena morebitna razkužitev. Čiščenje in razkuževanje take opreme se izvaja dovolj pogosto, da se prepreči kakršno koli tveganje kontaminacije.

Poleg tega bi bilo treba upoštevati še naslednje zahteve:

- proizvodnja kalčkov bi morala potekati v povsem zaprtih prostorih;
- prostori bi morali biti zasnovani tako, da so semena in kalčki ločeni od predmetov in snovi, ki bi lahko pomenili tveganje kontaminacije. Proizvodnja in drugi povezani postopki (ravnanje z odpadki, higiena delavcev itd.) bi morali biti zasnovani tako, da se kar najbolj zmanjša vsakršno tveganje navzkrižne kontaminacije. Če je mogoče, bi bilo treba območja, kjer se semena sprejemajo in shranjujejo, območja, kjer se semena pripravljajo in izpirajo, območja, kjer poteka kalitev, in območja, kjer se kalčki hladijo in pakirajo, fizično ločiti. Če je mogoče, se semena in kalčki ne bi smeli vračati v prostor, v katerem so že bili. Če je to ustrezno, se

lahko osebje o poteku proizvodnega postopka obvesti z znaki ali označbami. Prostori bi morali biti taki, da jih je mogoče preprosto čistiti in vzdrževati;

- sanitarni prostori bi morali biti opremljeni s čisto, toplo tekočo vodo, odmerniki mila in opremo za sušenje rok (kot so brisače za enkratno uporabo). Priporoča se namestitev samodejnih pip na senzorje. Kjer je mogoče, bi morali biti sanitarni prostori zasnovani tako, da ne omogočajo neposrednega dostopa na območje proizvodnega postopka. Opremljeni bi morali biti tako, da zagotavljajo higienično odstranjevanje odpadkov, in morali bi se ustrezno redno čistiti in vzdrževati;
- delavci bi morali imeti na voljo garderobo ali podoben prostor (glej točko 1.A.7);
- za preprečevanje kontaminacije iz zraka bi bilo treba ustrezno poskrbeti, da živila niso neposredno izpostavljeni zraku iz virov, ki bi lahko bili kontaminirani (na primer plesen, vlaga itd.). Klimatske naprave ne bi smele pihati neposredno na živila. Če je to ustrezno in izvedljivo, bi bilo treba uporabiti instrumente za razmaščevanje, izsuševanje in filtriranje zraka. Po potrebi bi morali biti ti instrumenti redno vzdrževani.

Nekatere države članice EU so morda sprejele strožje zahteve glede zasnove in razporeditve prostorov.

### **1.A.3 Higienizacija**

Kadar je to ustrezno, bi bilo treba higienizacijo izvesti s čiščenjem in dezinfekcijo površin in opreme. Prostori za kalitev bi morali imeti zapisan načrt čiščenja (z navedbo metod in urnika osebja), da se zagotovi, da se vsa ustrezna območja prostorov redno čistijo. V načrtu čiščenja bi morala biti navedena pogostost čiščenja. V tem načrtu bi morala biti opredeljena območja, kjer je verjetna prisotnost vlage, plesni, umazanije, živali, žuželk ali bakterij, ter opisan način, kako to preprečiti.

Vso opremo, ki prihaja v stik s semeni ali kalčki, bi bilo treba redno čistiti in dezinficirati ter na koncu še sprati z vodo, po potrebi v skladu z navodili za uporabo čistilnih sredstev. Za čiščenje in dezinfekcijo bi bilo treba uporabiti le odobrena čistilna sredstva in poleg tega se lahko uporabi le pitna voda ali voda iz zanesljivega vira. Če je mogoče, bi morala biti oprema taka, da jo je mogoče preprosto čistiti ali dezinficirati.

Čiščenje in dezinfekcijo bi bilo treba izvajati tako, da je nemogoče, da bi se živila kontaminirala s čistilnimi sredstvi (na primer s čiščenjem v času, ko semena ne kalijo). Če se uporabljajo biocidni proizvodi, morajo ustrezati zahtevam, navedenim v evropski uredbi o biocidih (Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014) in določbam nacionalnih organov.

Preden očiščene/dezinficirane površine spet pridejo v stik z živili, mora preteči dovolj časa, v skladu z navodili za uporabo čistilnega sredstva.

Podjetja, ki se ukvarjajo s proizvodnjo kalčkov, bi morala voditi evidence o datumih čiščenja in dezinfekcije, območjih in opremi, ki so bili očiščeni, ter uporabljenih kemikalijah.

Vsako tveganje kontaminacije z drobci stekla ali kovine, odpadki, kemijskimi snovmi, sredstvi za čiščenje in dezinfekcijo ali drugimi nevarnimi predmeti bi bilo treba čim bolj zmanjšati tako, da se taki predmeti ločijo od proizvodnega postopka. Sredstva za čiščenje in dezinfekcijo bi bilo treba hraniti v temu namenjenem zaklenjenem prostoru ali omari z ustreznimi znaki ali označbami.

### **1.A.4 Vzdrževanje**

Vzdrževalna dela bi bilo treba izvajati tako, da se prepreči kontaminacija živil (na primer z izvajanjem popravil zunaj proizvodnega območja ali v času, ko proizvodnja ne poteka). Kadar je to ustrezno, bi bilo treba po vzdrževalnih delih očistiti ali dezinficirati površine in opremo, ki bo prišla v stik z živili.

Voditi bi bilo treba evidence o vzdrževalnih delih, vključno z datumi in opredelitvijo vzdrževanih predmetov.

### **1.A.5 Zdravstveno stanje delavcev**

Člani osebja, za katere je znano ali se domneva, da imajo bolezen, ki bi se lahko prenesla na kalčke, ne bi smeli imeti dostopa na območja, kjer bi lahko prišli v neposreden ali posreden stik s semeni ali kalčki.

Poškodbe osebja, ki bi lahko pomenile tveganje kontaminacije, bi morale biti ustrezno oskrbljene z vidnimi vodotesnimi obliži ali povoji, preden lahko delavec pride v stik s semeni ali kalčki. Če je mogoče, bi se morali poškodovani delavci izogibati neposrednemu stiku s semeni ali kalčki za prehrano ljudi.

### **1.A.6 Zatiranje škodljivih organizmov**

Proizvodni prostori bi morali biti na splošno v dobrem stanju, ki škodljivim organizmom ali živalim otežuje dostop do prostorov ali zareditev v njih.

Škodljivim organizmom in živalim bi bilo treba preprečiti dostop z zapiranjem oken in drugih dostopnih poti ter z namestitvijo žične mreže ali drugih materialov na okna, če je to ustrezno. Preostale odprtine, ki bi lahko omogočile dostop škodljivim organizmom ali živalim, bi bilo treba zapečatiti. Infrastruktura, povezana s proizvodnim postopkom (na primer cevi ali zračniki), bi morala biti izdelana ali nameščena tako, da se prepreči dostop škodljivim organizmom ali kontaminirajočim snovem.

Nosilci živilske dejavnosti bi morali v preventivne namene sprejeti načrt zatiranja škodljivih organizmov in zagotoviti pasti zanje, da se prepreči kakršna koli zareditev škodljivih organizmov v prostorih. Treba bi bilo skleniti pogodbo z družbo za zatiranje škodljivih organizmov.

### **1.A.7 Osebna higiena in primerna oblačila**

Osebje bi moralo na splošno vzdrževati visoko raven osebne higiene.

Vsakdo, ki dela na območju priprave živil, mora imeti dobro osebno higieno. Vsi delavci bi morali poznati načela higiene in zdravja ter biti obveščeni o vseh tveganjih glede kontaminacije proizvodov. Osebje bi bilo treba primerno usposabljanje na področju higiene in glede na naloge, ki jih opravlja, ter redno ocenjevati. Usposabljanje bi moralo potekati v jeziku in na način, ki zagotavlja razumevanje zahtevanih higienskih praks.

Osebje in obiskovalci bi morali v proizvodnem prostoru nositi čista oblačila in pokrivalo za glavo.

Na splošno bi moral biti dostop na predelovalna območja in območja skladiščenja obiskovalcem prepovedan, razen če so bili seznanjeni s higienskimi zahtevami. Obiskovalcem, ki vstopijo na taka območja, bi bilo treba zagotoviti primerno uniformo in poleg tega jih je treba popisati. Evidence o njihovem imenu bi bilo treba hraniti ustrezno časovno obdobje.

Osebje, ki dela na območjih ravnanja z živili, mora vzdrževati dobro higieno:

- imeti mora čiste roke ali nositi rokavice, če ravna s semeni in kalčki;
- na območju, kjer se ravna z živili, ne sme kaditi niti pljuvati;
- izogibati se mora kontaminaciji kalčkov s kihanjem ali kašljanjem na kalčke;
- zagotoviti mora, da lasje ne povzročajo tveganja kontaminacije;
- z vodotesnimi obliži mora prekriti ureznine, rane, kožo, ki se celi, ali druga stanja kože, ki bi lahko povzročila kontaminacijo živil (na rokah ali drugih izpostavljenih delih telesa);
- ne sme nositi nakita ali kozmetičnih izdelkov, ki bi lahko pomenili tveganje kontaminacije;
- moralo bi imeti kratko pristrižene in čiste nohte na rokah.

Umivanje rok bi bilo potrebno:

- pred ravnanjem z živili za neposredno uživanje;
- po koncu odmora;
- po obisku stranišča;
- po čiščenju;
- po odstranitvi odpadkov.

Vse tehnike umivanja rok, čeprav so med njimi manjše razlike, zajemajo naslednje korake:

- pred nanosom mila se roke najprej zmočijo;
- roke se temeljito odrgnejo, da se kontaminacija odstrani z vseh delov rok;
- roke se sperejo s pitno vodo ali vodo iz zanesljivega vira;
- roke se higienično osušijo.

Higienska pravila, ki jih mora upoštevati osebje, bi morala biti natisnjena in pritrjena na steno, in sicer kot besedilo ali pa v obliki znakov ali označb.

### **1.A.8 Ravnanje z odpadki**

Odpadke bi bilo treba takoj odstraniti iz bližine živil.

Če je to ustrezno, bi morali biti smetnjaki na proizvodnem območju pokriti in odmaknjeni od živil, prazniti pa bi jih bilo treba dnevno. Večje količine odpadkov bi bilo treba takoj odstraniti s proizvodnega območja.

Če so potrebni večji smetnjaki, bi jih bilo treba namestiti zunaj proizvodnega območja, če je mogoče, na območju, ki ni dostopno glodavcem, žuželkam, drugim živalim in drugim škodljivim organizmom.

Smetnjake in zabojnike za smeti bi bilo treba redno čistiti in dezinficirati.

### **1.B Usposabljanje**

Celotno osebje, ki ima neposreden ali posreden stik s semeni ali kalčki, mora opraviti usposabljanje, da ustrezno razume:

- izvajanje sistema zagotavljanja varnosti živil in nadzor nad njim;
- postopke za varnost hrane;
- upravljanje alergenov v živilih;
- nevarnosti v zvezi s hrano in z njimi povezana tveganja;
- tveganja, povezana z navzkrižno kontaminacijo;
- pomembnost visokih standardov čistoče na proizvodnih območjih, območjih, kjer se ravna z živilom in kjer se živila pakirajo;
- tehnike, povezane z nadzorom nad varnostjo hrane in spremljanjem varnosti hrane;
- osebno higieno in uporabo primernih oblačil (glej točko 1.A.7).

Celotno osebje, ki je vključeno v higienizacijo, bi moralo opraviti usposabljanje, da razume načrt čiščenja in dezinfekcije, ravnanje s kemijskimi snovmi in ločevanje čistilnih sredstev od proizvodnega postopka.

Proizvajalci kalčkov bi morali voditi evidence o datumih usposabljanj, temah, ki so bile obravnavane, in delavcih, ki so se jih udeležili.

### **1.C Nadzor prejetih semen**

Na podlagi splošne uredbe EU o živilski zakonodaji (Uredba (ES) št. 178/2002) morajo proizvajalci živil v promet dajati le varne proizvode. To pomeni, da so proizvajalci kalčkov odgovorni za vsakršno morebitno kontaminacijo v zgodnejših fazah dobavne verige, preden serija semen prispe v prostor za kalitev. Zato bi morali proizvajalci kalčkov semena kupovati le od zaupanja vrednih dobaviteljev, ki imajo vzpostavljene postopke za zagotovitev proizvodnje semen ob dobri higieni in za sledljivost serij.

Proizvajalci kalčkov bi morali kupovati le semena, ki so bila gojena tako, da obstaja čim manjše tveganje kontaminacije s patogeni (semena morajo ustrezati namenu).

Pri izpolnjevanju teh zahtev so v pomoč to poglavje in določbe o pridelavi semen, ki so zajete v drugem poglavju teh smernic.

### **1.C.1 Uvozno potrdilo**

Če semena za kalitev izvirajo iz tretje države, mora vsako pošiljko semen na vseh stopnjah trgovanja spremljati uvozno potrdilo, kot se zahteva na podlagi Uredbe Komisije (EU) št. 704/2014 (sprememba Uredbe Komisije (EU) št. 211/2013). Proizvajalcu kalčkov mora biti na voljo kopija tega potrdila, pri čemer jo mora hraniti vsaj do takrat, ko se lahko domneva, da so bili kalčki zaužiti. Potrdilo mora biti izdano v uradnem jeziku ali jezikih države izdajateljice in v jeziku ali jezikih države prejemnice. Če to ni mogoče, je lahko potrdilu priložen sodno overjen prevod v jezik države prejemnice. Kadar semena prispejo v eno državo članico EU in so nato poslana v drugo državo članico EU, lahko pristojni organ države prejemnice zahteva sodno overjen prevod potrdila v svoj jezik. Vzorec uvoznega potrdila je določen v Uredbi Komisije (EU) št. 211/2013.

Če proizvajalec kalčkov proda serije semen drugemu proizvajalcu kalčkov za kalitev v navedenem obratu, mora biti vsaka serija semen opremljena s kopijo ustreznega uvoznega potrdila in dokumentom z zgoraj navedenimi informacijami o sledljivosti, vključno z imenom in naslovom dobavitelja semen in proizvajalca kalčkov, ki je semena prvotno prejel. Če so podatki o dobavitelju semen za kalitev za tržne namene na kopiji uvoznega potrdila zakriti, bi bilo treba take podatke kupcu in pristojnim organom razkriti v primeru kontaminacije semen. Če so v dobavno verigo semen za kalitev vključeni trgovci, morajo tudi ti upoštevati enake zahteve glede sledljivosti.

Če serija semen, ki izvirajo iz tretje države, ni opremljena s tem potrdilom, se semena ne smejo uporabiti za proizvodnjo kalčkov za prehrano ljudi.

Uvozno potrdilo mora izdati pristojni organ države izvoznice (običajno organ za zdravje ali varnost hrane ali ministrstvo za kmetijstvo). Pristojni organ s potrditvijo uvoznega potrdila potrjuje, da so bila semena pridelana v skladu z zahtevami iz dela A Priloge 1 k Uredbi (ES) št. 852/2004 (tj. dobrimi higienimi praksami). Drugi del teh smernic (glej poglavje 2: Pridelava semen) vsebuje praktične primere, ki dopolnjujejo splošne zahteve iz Uredbe (ES) št. 852/2004. Poglavje 2 teh smernic lahko torej pomembno pomaga organom v tretjih državah in v Evropski uniji pri ugotavljanju, ali so bile splošne zahteve glede pridelave semen iz dela A Priloge 1 k Uredbi (ES) št. 852/2004 izpolnjene ali ne.

Kadar je serija semen za kalitev pakirana in prodana v trgovini na drobno za kalitev pri končnem potrošniku, mora biti ta serija opremljena s kopijo uvoznega potrdila. Kopije potrdila se zagotovijo tudi poslovnim subjektom, ki so jim semena odpremljena do pakiranja za prodajo na drobno.

### **1.C.2 Zahteve glede sledljivosti, ki se nanašajo na prejeta semena**

Proizvajalci kalčkov morajo od svojih dobaviteljev semen (ne glede na to, ali gre za dobavitelja iz EU ali tretje države) za vsako serijo semen (pošiljko lahko sestavlja več serij) pridobiti dokument z naslednjimi podatki:

- ime proizvoda, vključno z latinskim imenom (taksonomsko ime);
- identifikacijska številka ali ekvivalentna referenca serije;
- ime dobavitelja;
- ime in naslov prejemnika (če se uporabi špediter ali zastopnik: ime in naslov zastopnika ali špediterja);
- datum pošiljanja;
- dobavljena količina.

Dobavitelji semen bi morali hraniti kopijo tega dokumenta.

Dobavitelji semen in subjekti, ki so v dobavni verigi pred njimi, morajo evidentirati dodatne informacije, kot je določeno v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 208/2013.

Dobavitelji semen in proizvajalci kalčkov morajo kopijo tega dokumenta hraniti vsaj do takrat, ko se lahko domneva, da so bili kalčki zaužiti.

Če so bila semena nabavljena od dobavitelja zunaj Evropske unije, mora biti serija semen opremljena z uvoznim potrdilom, ki ga je treba evidentirati. Pravila o uvoznem potrdilu so navedena v točki 1.C.1.

Proizvajalci kalčkov bi morali vzpostaviti sistem za zagotavljanje sledljivosti serij od trenutka prispetja semen do trenutka odpreme kalčkov. Evidence bi bilo treba voditi vsaj do takrat, ko se lahko domneva, da so bili kalčki zaužiti. Zahteve glede sledljivosti končnega proizvoda – kalčkov – so navedene v točki 1.K.

### **1.C.3 Vizualni pregled**

Vreče/zabojnike in semena bi bilo treba po prispetju ali pred kalitvijo vizualno pregledati (na primer glede fizične kontaminacije s človeškimi ali živalskimi odpadki, nezakrpanih lukenj v vrečah, ki očitno niso posledica uporabe sond za vzorčenje, madežev, tuje snovi itd.). Na voljo bi morali biti dokumenti, ki potrjujejo, da je bil opravljen vizualni pregled.

### **1.D Skladiščenje semen**

Semena bi bilo treba skladiščiti v novih, nepoškodovanih vrečah brez lukenj (razen zakrpanih lukenj ali podobnega, ki so posledica uporabe sond za vzorčenje ali drugih postopkovnih elementov) in ne v rabljenih vrečah, da se prepreči kemična ali mikrobiološka kontaminacija. Vreče bi bilo treba ohranjati suhe. Če je mogoče, se vreče ne bi smele shranjevati na tleh ali tik ob stenah, ampak na paletah, pod vreče na paletah pa je treba položiti čiste kartonske plošče. Proizvajalci bi morali premisliti tudi, ali bi bilo treba vrh kupov skladiščenega blaga prekriti z ustreznim materialom za zaščito blaga.

Območja skladiščenja in opremo bi bilo treba čistiti in ohranjati suhe. Sprejeti bi bilo treba ukrepe za preprečevanje vdora in kontaminacije zaradi vremena, živali ali škodljivih organizmov (glej točko 1.A.2).

Kadar proizvajalci kalčkov delajo s semeni, ki so namenjena za proizvodnjo kalčkov, in s semeni, ki niso namenjena za proizvodnjo kalčkov, bi bilo treba taki vrsti semen jasno ločiti in ju, kadar je to ustrezno, jasno označiti, da se prepreči morebitno pomešanje. Treba bi bilo ravnati skrbno, da se zagotovi, da shranjene serije ustrezajo evidencam in da jih je mogoče slediti skozi celoten proizvodni postopek.

### **1.E Analiza tveganj in kritičnih kontrolnih točk**

Kalitev semen zahteva minimalno obdelavo izvirnega proizvoda, zato jo je mogoče šteti za primarno proizvodnjo. Evropska zakonodaja (Uredba (ES) št. 852/2004) trenutno ne zahteva uporabe načel analize tveganj in kritičnih kontrolnih točk (HACCP) v primarni proizvodnji, vendar združenje ESSA meni, da je to nujno.

„Obvestilo Komisije o smernicah za izvajanje sistemov vodenja varnosti živil, ki zajemajo prerekvizitne programe (PRP) in postopke, ki temeljijo na načelih HACCP, vključno z olajševanjem/prilagodljivostjo izvajanja v nekaterih živilskih dejavnostih“<sup>43</sup> vsebuje smernice o izvajanju dobrih higienskih praks in postopkov, ki temeljijo na HACCP.

### **1.F Raba vode**

V vseh korakih proizvodnega postopka bi morala voda, ki pride v stik s semeni ali kalčki, ustrezati mikrobiološkim zahtevam za pitno vodo iz dela A Direktive Sveta 98/83/ES.

Če se uporabi čista voda (ki ustreza mikrobiološkim zahtevam iz dela A Direktive Sveta 98/83/ES), bi bilo treba kemične lastnosti vode iz zadevnega vira analizirati na podlagi ocene tveganja, vendar vsaj enkrat letno.

---

<sup>43</sup> [Obvestilo Komisije](#) o smernicah za izvajanje sistemov vodenja varnosti živil, ki zajemajo prerekvizitne programe (PRP) in postopke, ki temeljijo na načelih HACCP, vključno z olajševanjem/prilagodljivostjo izvajanja v nekaterih živilskih dejavnostih.

Sistemi za dobavo vode bi se morali ustrezno vzdrževati in čistiti (glej točki 1.A.3 in 1.A.4), da se prepreči kontaminacija vode zaradi korozije ali iz zunanjih virov. Voditi bi bilo treba evidence o vzdrževanju.

Sistem recikliranja vode se lahko uporabi le med postopki kalitve, rasti in namakanja. Če se voda reciklira, je priporočljivo, da se taka voda znova uporabi za isto serijo semen/kalčkov in se ne razširja na več serij, da se prepreči kontaminacija celotne potekajoče proizvodnje in se omeji na proizvodnjo ene serije.

Vsako vodo, tudi reciklirano, bi bilo treba redno spremljati in analizirati na podlagi analize tveganja (v skladu z delom A Direktive Sveta 98/83/ES).

Sprejeti bi bilo treba ukrepe, da se prepreči dostop žuželk, drugih živali, zemlje, odpadkov in drugih virov kontaminacije do vodnega vira.

Če je voda obdelana z biocidnimi proizvodi, da se dosežejo mikrobiološki parametri iz dela A Direktive Sveta 98/83/ES, mora taka obdelava ustrezati zahtevam, navedenim v evropski uredbi o biocidih (Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014) in v določbah nacionalnih organov.

## **1.G Postopek kalitve**

### **1.G.1 Prvotno spiranje semen**

Glede na rezultat vizualnega pregleda bi bilo treba semena pred kalitvijo temeljito sprati, da se odstrani umazanija. Temeljito mešanje semen v zabojniku za pranje lahko izboljša odstranjevanje umazanije.

Za spiranje semen bi bilo treba uporabiti pitno vodo ali čisto vodo, ki ustreza mikrobiološkim zahtevam iz dela A Direktive Sveta 98/83/ES. Voda, ki je bila uporabljena za spiranje semen, se ne bi smela znova uporabiti.

### **1.G.2 Mikrobiološka dekontaminacija semen**

V Evropski uniji uporaba mikrobioloških postopkov dekontaminacije semen ni usklajena. Kljub temu je za mikrobiološko dekontaminacijo semen dovoljena le obdelava, ki jo odobrijo pristojni nacionalni organi.

Glede na poročilo agencije EFSA „Znanstveno mnenje o tveganju zaradi enterohemoragične *Escherichia coli* (EHEC) in drugih patogenih bakterij v semenih in kalečih semenih“<sup>44</sup> so informacije o učinkovitosti dekontaminacijske obdelave kalčkov, ki izvirajo iz semen, omejene. Kljub precejšnjim prizadevanjem do danes še z nobeno kemično, fizično ali biološko metodo dezinfekcije ni bilo mogoče zagotoviti, da bi bila semena brez patogenov. Dekontaminacijska obdelava ne bi smela uničiti semen ali zmanjšati stopnje kalitve.

Če se uporabi mikrobiološka dekontaminacija, bi bilo treba vzpostaviti ukrepe, s katerimi se zagotovi, da vnovična kontaminacija po dekontaminaciji semen ni mogoča. Poskrbeti bi bilo treba, da se zabojniki in oprema, ki se uporabljajo za dekontaminacijo, dezinficirajo. Po dekontaminaciji bi bilo treba semena znova sprati s pitno vodo, da se odstranijo kemijski dejavniki.

### **1.G.3 Namakanje pred kalitvijo**

Kadar proizvajalci kalčkov kalčke pred kalitvijo namakajo, bi morali za to uporabiti pitno vodo ali čisto vodo, ki ustreza mikrobiološkim zahtevam iz dela A Direktive Sveta 98/83/ES. Opremo in zabojnike, ki se uporabljajo za namakanje, bi bilo treba pred uporabo temeljito očistiti, dezinficirati in sprati, da so primerni za proizvodnjo živil. Voda, uporabljena za namakanje, se ne bi smela neposredno znova uporabiti.

---

<sup>44</sup> Glej opombo 7.



### **1.G.4 Kalitev, rast in namakanje**

V komori za kalitev bi bilo treba ohranjati dobre higienske razmere. Komoro in opremo, uporabljeno med postopkom kalitve, bi bilo treba očistiti in dezinficirati pred kalitvijo nove serije semen.

Kot prvotni vir vode za namakanje med postopkom kalitve je strogo zahtevana uporaba pitne vode ali čiste vode, ki ustreza mikrobiološkim zahtevam iz dela A Direktive Sveta 98/83/ES, da se preprečita kontaminacija in morebitna razrast patogenov v postopku kalitve.

Če se uporabi reciklirana voda, bi morala ustrezati zahtevam iz točke 1.F o uporabi vode.

### **1.G.5 Spravilo**

Za spravilo kalčkov bi bilo treba uporabljati le opremo, primerno za proizvodnjo živil. Vso uporabljeno opremo bi bilo treba očistiti in dezinficirati vsaj enkrat dnevno. Delavci bi morali ustrezno poskrbeti, da so sami in njihove uniforme oziroma oblačila v dobrem higienskem stanju, preden vstopijo v komoro za kalitev.

## **1.H Predelava, pakiranje, skladiščenje in prevoz**

### **1.H.1 Končno spiranje, odstranjevanje luščin in hlajenje**

Opremo, ki se uporablja za spiranje kalčkov in odstranjevanje luščin, bi bilo treba očistiti in dezinficirati vsaj enkrat dnevno.

Za končno spiranje, odstranjevanje luščin in hlajenje bi bilo treba uporabiti le pitno vodo ali čisto vodo, ki ustreza mikrobiološkim zahtevam iz dela A Direktive Sveta 98/83/ES. Po spiranju in odstranjevanju luščin bi bilo treba kalčke takoj shraniti pri temperaturi 2–8 °C. Za tem bi bilo treba ohranjati hladilno verigo, dokler proizvod ne doseže končnega potrošnika. V celotnem trajanju hladilne verige (hladilnica, tovornjak itd.) bi bilo treba spremljati njeno temperaturo. Veljajo lahko različne nacionalne zahteve glede hladilne verige.

### **1.H.2 Mikrobiološka dekontaminacija kalčkov**

V Evropski uniji uporaba mikrobioloških postopkov dekontaminacije kalčkov ni usklajena. Kljub temu je za mikrobiološko dekontaminacijo kalčkov dovoljena le obdelava, ki jo odobrijo pristojni organi.

Veljajo enaki pogoji, kot so navedeni v točki 1.G.2 o mikrobiološki dekontaminaciji semen.

### **1.H.3 Materiali in izdelki, namenjeni za stik s kalčki**

Med proizvodnim postopkom pridejo v stik s kalčki različni materiali. Vsi materiali in izdelki, namenjeni za stik z živilom, ki so dana v promet, bi morali izpolnjevati zahteve iz Uredbe (ES) št. 1935/2004.

Ustrezno bi bilo treba poskrbeti, da je material za pakiranje čist in shranjen na način, ki preprečuje kontaminacijo s prahom, umazanijo in tujimi snovmi.

Pakiranje bi moralo potekati v zaprtih in suhih prostorih, ki onemogočajo dostop prahu, umazanije ali drugih virov kontaminacije.

Opremo, ki se uporablja za pakiranje, bi bilo treba redno čistiti in dezinficirati (glej točko 1.A.3).

### **1.H.4 Skladiščenje kalčkov**

Poskrbeti bi bilo treba, da se kalčki skladiščijo v zaprtem in zaščitenem okolju, ki onemogoča dostop prahu, umazanije ali drugih virov kontaminacije. Območja za skladiščenje bi morala biti opremljena tako, da je mogoče vzdrževati hladilno verigo kalčkov (glej točko 1.H.1).

### **1.H.5 Informacije o proizvodih in ozaveščenost potrošnikov**

Potrošnik ali naslednja oseba v dobavni verigi bi morala prejeti vse ustrezne informacije, da lahko varno in pravilno ravna s proizvodom ter ga varno in pravilno shranjuje, obdelava, pripravi in razstavi. Če je primerno in uporabno, se te informacije lahko vključijo v označbo na embalaži.

Proizvodi bi morali biti pravilno označeni, da se po potrebi olajšata sledljivost in odpoklic (glej točki 1.J in 1.K). Identifikacijske ali serijske številke ter ime in naslov proizvajalca na označbi na embalaži lahko olajšajo sledljivost in odpoklic.

Izpolniti bi bilo treba vse pravne zahteve glede označevanja, navedene v Uredbi (EU) št. 1169/2011, in na označbi bi bilo treba navesti vse obvezne informacije, ki se zahtevajo v skladu s to uredbo.

Označevanje, oglaševanje, gradivo za obveščanje potrošnikov in embalaža ne bi smeli zavajati potrošnika.

### **1.H.6 Prevoz**

Prostore, opremo, zabojnike, zabojčke, vozila in plovila, ki se uporabljajo za prevoz kalčkov in semen, bi bilo treba ohranjati čiste in, če je mogoče, dezinficirane, da se prepreči mikrobiološka kontaminacija med prevozom.

Čas prevoza se šteje v rok uporabnosti kalčkov, zato bi ga bilo treba obravnavati kot sestavni del hladilne verige (glej točko 1.H.1).

## **1.I Mikrobiološke preiskave semen in kalčkov**

V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 2073/2005, kot je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 209/2013, morajo proizvajalci kalčkov opraviti predhodno testiranje reprezentativnega vzorca vseh serij semen. To testiranje je obvezno za enterohemoragično *E. coli* (EHEC) O157, O26, O111, O103, O145 in O104:H4 ter za *Salmonella* spp., njegov cilj pa je, da se uporabijo le odobrene sproščene serije semen (glej točko 1.I.1).

Proizvajalci kalčkov bi morali kalčke testirati na enterohemoragično *E. coli* (EHEC) O157, O26, O111, O103, O145 in O104:H4 ter na *Salmonella* spp. v fazi z največjo verjetnostjo odkritja teh patogenov, v vsakem primeru pa ne prej kot v 48 urah po začetku postopka kalitve, vsaj enkrat na mesec. Ni nujno, da se testira vsaka serija kalečih semen, saj je cilj preveriti dobre prakse in sistem zagotavljanja varnosti živil, ki se trenutno uporabljajo (glej točko 1.I.2).

Na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 2073/2005 morajo proizvajalci testirati kalčke tudi po merilih varnosti hrane, če so proizvodi dani v promet v obdobju pred potekom roka uporabnosti. Testirani kalčki ne smejo preseči omejitev iz kategorije 1.18 glede *Salmonella* spp. in kategorije 1.29 glede EHEC. Poleg tega bi bilo treba proizvode za neposredno uživanje, kot so kalčki, testirati na *Listeria monocytogenes*. Teh testiranj ni treba opraviti za vsako serijo, treba pa jih je redno opravljati in poleg tega se z njimi tudi preverjajo dobre prakse. Pogostost testiranj na EHEC, *Salmonella* spp. in *L. monocytogenes* bi moral določiti nosilec dejavnosti, če je mogoče, po posvetu s pristojnim organom, temeljiti pa bi morala na tveganju. Pri analizi kalčkov na *L. monocytogenes* bi bilo treba uporabiti merilo 1.3 iz Priloge I k Uredbi Komisije (ES) št. 2073/2005.

Priporoča se, da proizvajalci kalčkov kot del svoje sheme vzorčenja odvzemajo vzorce za testiranje na *Listeria* spp. tudi z območij za predelavo in z opreme.

### **1.I.1 Smernice za odvzem vzorcev semen**

Te vzorce bi bilo treba obravnavati v skladu s poglavjem 3.3 Uredbe Komisije (ES) št. 2073/2005 in analizirati v skladu z zahtevami iz vrstic 1.18 in 1.29 poglavja 1 navedene uredbe. Za vsako serijo semen, ki bodo kalila, bi bilo treba opraviti predhodno testiranje. Za izvedbo predhodnega testiranja mora nosilec živilske dejavnosti semena kaliti v reprezentativnem vzorcu pod enakimi pogoji, kot bo kaljen preostanek serije semen. Reprezentativni vzorec vključuje vsaj 0,5 % teže serije semen v delnih vzorcih po 50 g. Reprezentativni vzorec je lahko izbran tudi na podlagi strukturirane strategije vzorčenja, ki je statistično enakovredna in jo preveri pristojni organ. Načeloma bi morala biti vzorčena vsaka vreča v seriji, število delnih vzorcev na vrečo pa se določi po naslednjem izračunu:

- skupna teža vzorca = skupna teža serije \* 0,5 % (= 0,005),
- skupno število delnih vzorcev = skupna teža vzorca/50 g,

- število vreč v seriji = skupna teža serije/težo posamezne vreče,
- število 50-gramskih delnih vzorcev na vrečo = skupno število delnih vzorcev/število vreč v seriji.

Na primer, za vzorčenje 100-tonske serije, pakirane v 25-kilogramske vreče:

- skupna teža vzorca =  $100\ 000\ \text{kg} * 0,5\ \% = 500\ \text{kg}$ ,
- skupno število delnih vzorcev =  $500\ \text{kg}/50\ \text{g} = 10\ 000$  delnih vzorcev,
- število vreč v seriji =  $100\ 000\ \text{kg}/25\ \text{kg na vrečo} = 4\ 000$  vreč,
- število 50-gramskih delnih vzorcev na vrečo =  $10\ 000\ \text{delnih vzorcev}/4\ 000\ \text{vreč} = 2,5$  delnega vzorca/vrečo.

Poskrbeti bi bilo treba, da se to opravi v higienskih razmerah in z opremo, ki je v dobrem higijenskem stanju. Voditi bi bilo treba ustrezne evidence postopka vzorčenja, da se pristojnemu organu dokaže pravilno vzorčenje.

Vzorčenje morajo opravljati nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo kalčke in ki lahko to naredijo ročno ali strojno prek pridelovalcev kalčkov ali certificirane tretje osebe. Nekatere družbe uporabljajo strojne naprave za vzorčenje, ki odvzamejo reprezentativne količine semen, na primer med ponovnim polnjenjem dobav v razsutem stanju v manjše vreče, na podlagi odobritve pristojnih organov. Druge pa preluknjajo vreče in jih znova zakrpajo ali storijo kaj podobnega, da odvzamejo reprezentativno količino semen.

Proizvajalec kalčkov mora zagotoviti, da je vzorec reprezentativen in da se testiranje opravlja v skladu s pravili iz Uredbe Komisije (EU) št. 209/2013.

Če so izpolnjene zahteve glede vzorčenja, proizvajalci kalčkov lahko tudi prosijo dobavitelje semen, da vzorčenje opravijo že pri izvoru, v trenutku pakiranja v vreče, in vzorce pošljejo proizvajalcu kalčkov skupaj s serijo v ločenih in jasno označenih vrečah (označenih „vzorec za mikrobiološke preiskave“ ali podobno).

Če vzorčenje semen opravlja tretja oseba, se priporoča, da so strojne naprave za vzorčenje pri izvoru sestavni del postopka pakiranja v vreče. Če pridelovalec kalčkov vzorčenja semen ne opravlja sam, mora preveriti, ali se vzorčenje opravlja v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 209/2013.

Postopek kalitve preostalih semen iz reprezentativnega vzorca za testiranje se lahko nadaljuje kot običajno. Vendar se kalčki, ki rastejo iz preostale kulture po vzorčenju, in preostala suha semena, od katerih je bil odvzet vzorec, ne bi smeli uporabiti, če laboratorij ni sporočil zadovoljivih rezultatov vseh vzorcev. To je načelo odobrene sprostitev serij.

### **1.I.2 Pogostost vzorčenja in testiranja kalčkov vsaj 48 ur po začetku postopka kalitve**

V fazi z največjo verjetnostjo odkritja enterohemoragične *E. coli* (EHEC) O157, O26, O111, O103, O145 in O104:H4 ter *Salmonella* spp., v vsakem primeru pa ne prej kot v 48 urah po začetku postopka kalitve, bi bilo treba odvzeti pet vzorcev, in to vsaj enkrat na mesec, da se preverijo dobre prakse in zagotavljanje varnosti živil. Sistematično vzorčenje serij se ne zahteva.

Pet vzorcev bi bilo treba hraniti tako, da so med seboj ločeni, in jih poslati v laboratorij, ki je certificiran (ISO 17025) za testiranje na EHEC in *Salmonella* spp.

Te vzorce bi bilo treba obravnavati v skladu s poglavjem 3.3 Uredbe Komisije (ES) št. 2073/2005 ter analizirati v skladu z zahtevami iz vrstic 1.18 in 1.29 poglavja 1 navedene uredbe.

Če ima proizvajalec kalčkov načrt vzorčenja, vključno s postopki vzorčenja in mesti vzorčenja vode, uporabljene za namakanje, mu lahko pristojni organ odobri zamenjavo zahteve glede vzorčenja kalčkov po najmanj 48 urah kalitve v skladu z načrti vzorčenja iz vrstic 1.18 in 1.29 poglavja 1 Uredbe Komisije (ES) št. 2073/2005 z analizo petih vzorcev po 200 ml vode, ki je bila uporabljena za namakanje kalčkov. Ta metoda zagotavlja bolj reprezentativen vzorec semen za testiranje. Zato združenje ESSA močno priporoča analizo uporabljene vode za namakanje, ki je bila v stiku s 100 %

kalčkov iz testne serije. Metoda testiranja, pri kateri se analizira pet vzorcev kalčkov po 25 g iz serije, je veliko manj zanesljiva in natančna.

### **1.I.3 Vzorčenje končnega proizvoda**

Poleg tega bi bilo treba v skladu z vrsticama 1.18 in 1.29 Uredbe Komisije (ES) št. 2073/2005 (glej točko 1.I.2) vzorčiti ( $n = 5$ ) in testirati na EHEC in *Salmonella* spp. tudi kalčke, ki so pakiran končni proizvod. Analizo bi bilo treba opraviti po pakiranju proizvoda. Pogostost vzorčenja bi bilo treba določiti na podlagi tveganja.

Izzivni preizkus bi moral pokazati, kako analizirati bakterijo *L. monocytogenes*, tj. v skladu z vrstico 1.2 ali 1.3 poglavja 1 Priloge 1 k Uredbi Komisije (ES) št. 2073/2005 (glej tudi 1.I). Analize bi bilo treba opraviti v skladu z rezultatom tega vrednotenja.

### **1.I.4 Rezultati testiranja**

Nobeden izmed petih vzorcev (reprezentativnih vzorcev ali vzorcev končnega proizvoda) ne sme biti pozitiven na EHEC ali *Salmonella* spp. Če je bilo v laboratoriju potrjeno, da mikrobiološke kontaminacije ni, se kalčki, proizvedeni iz analizirane serije, lahko tržijo.

Ukrepanje v primeru kontaminacije semen ali živil/kalčkov je navedeno v točki 1.I.1.

Če so kalčki kontaminirani z *L. monocytogenes*, se lahko dodatno obdelajo, vendar bi bilo treba izvesti postopke za odpravo tveganja. Enako velja za EHEC ali *Salmonella* spp., če obdelava odpravi tveganje in jo odobri pristojni organ. To obdelavo lahko izvajajo le nosilci živilske dejavnosti, ki ne izvajajo živilske dejavnosti na ravni prodaje na drobno (Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005).

### **1.I.5 Odstopanje od predhodnega testiranja vseh serij semen iz točke 1.I.1**

V skladu z oddelkom 3.3.B poglavja 3 Priloge I k Uredbi Komisije (ES) št. 2073/2005 (kot je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 209/2013) lahko pristojni organi proizvajalce kalčkov izvzamejo iz obveznosti testiranja vsake serije semen, če obrat za kalitev izvaja sistem zagotavljanja varnosti živil s fazami, ki zmanjšujejo mikrobiološko tveganje. Tako izvzetje je lahko odobreno le pod nekaterimi pogoji, ki jih določi pristojni organ, in če pretekli podatki potrjujejo, da za nobeno serijo v šestih zaporednih mesecih pred odobritvijo ni bila ugotovljena kontaminacija z EHEC niti *Salmonella* spp. V tem primeru morajo proizvajalci kalčkov vse rezultate testiranja hraniti dlje kot šest mesecev.

Evropsko združenje za kaleča semena (ESSA) opozarja proizvajalce kalčkov, naj skrbno pretehtajo izbiro med visokimi stroški analiz in morebitnimi katastrofalnimi posledicami težav zaradi varnosti hrane, do katerih lahko pride že zaradi ene same kontaminirane serije semen. Kadar se semena pridobijo od novega vira, je zato zelo priporočljivo opraviti testiranje, tudi če je bilo proizvajalcu kalčkov odobreno izvzetje in semena dobavi isti trgovec ali dobavitelj. Tudi kadar proizvajalci kalčkov dvomijo o proizvodu, se zelo priporoča analiza kot preventivni ukrep. Zato združenje ESSA odobritev takih izvzetij ne podpira, saj za različna leta spravila semen najverjetneje obstajajo različna tveganja kontaminacije semen.

Izvzetje iz oddelka 3.3.B poglavja 3 Priloge I k Uredbi Komisije (ES) št. 2073/2005 proizvajalcev kalčkov ne odvezuje obveznosti vzorčenja kalčkov ali vode za namakanje kalčkov v fazi končnega proizvoda vsaj enkrat na mesec. V sprotni opombi 23 v Prilogi I k Uredbi Komisije (ES) št. 2073/2005 pa je navedeno, da kalčkov, ki so bili učinkovito obdelani proti *Salmonella* spp. in EHEC (če je to odobril pristojni organ), ni treba vključiti v mesečno testiranje.

### **1.I.6 Alternativno testiranje, ki ga izvede dobavitelj semen**

Proizvajalec semen se lahko sam odloči, ali bo od dobavitelja semen zahteval predhodno testiranje serij. To pa proizvajalca semen ne odvezuje obveznosti testiranja, navedenih v tem poglavju.

## **1.J Ukrepanje v primeru kontaminacije**

### **1.J.1 Odkritje kontaminacije, preden je živilo izstopilo iz nadzora proizvajalca kalčkov**

Kontaminirano serijo kalčkov ali semen bi bilo treba takoj izolirati od preostalih. Celotno serijo bi bilo treba obravnavati, kot da ni varna za uživanje ali kalitev. Če obstaja tveganje, da so kontaminirane tudi druge serije, bi bilo treba proizvodni postopek ustaviti, dokler kontaminacija ni odpravljena, proizvodna linija pa čista in higienska.

Kalčki ali semena iz kontaminiranih serij se v svojem trenutnem stanju ne smejo tržiti za prehrano ljudi. Vendar je kontaminirane kalčke mogoče dodatno obdelati tako, da se odpravi zadevno tveganje. To obdelavo lahko izvajajo le nosilci živilske dejavnosti, ki ne izvajajo živilske dejavnosti na ravni prodaje na drobno.

Na primer, če je kontaminiran mungo fižol (*Vigna radiata*), je mogoče proizvesti razpolovljen mungo fižol, ki ne kali in ne proizvede kalčkov. Ob ustrezni preventivi je mogoče navedeni proizvod prodati za „kuhanje“ (tudi za prehrano ljudi).

Na splošno lahko nosilec živilske dejavnosti določeno serijo uporabi tudi za namene, za katere prvotno ni bila namenjena, če ta uporaba ne pomeni nevarnosti za zdravje ljudi ali živali in če je bila ta uporaba določena v okviru postopkov na podlagi načel HACCP in dobre higienske prakse ter jo je odobril pristojni organ.

Priporoča se, da proizvajalci kalčkov pisno določijo postopke, kako ravnati v primeru kontaminacije. Ta pravila bi morala biti lahko dostopna vsem delavcem in obravnavana v programih usposabljanja članov osebja.

Obvestiti bi bilo treba dobavitelja semen, da lahko ukrepa v primeru morebitnih pošiljk serij enakih semen drugim proizvajalcem kalčkov. V takem primeru je morda potreben odpoklic semen.

Proizvajalci semen bi morali izvesti ukrepe in izboljšati spremljanje, da odkrijejo vzrok kontaminacije (voda, okolje, osebje itd.). Proizvajalci kalčkov bi morali rezultate testiranja hraniti vsaj do takrat, ko se lahko domneva, da so bili kalčki zaužiti. Priporoča se, da se vsi rezultati testiranja hranijo dovolj dolgo, da jih je mogoče med uradnim nadzorom predložiti pristojnim organom.

### **1.J.2 Odkritje kontaminacije po tem, ko je živilo izstopilo iz nadzora proizvajalca kalčkov – umik in odpoklic**

Vsi nosilci živilske dejavnosti morajo na podlagi členov 18 in 19 Uredbe (ES) št. 178/2002 vzpostaviti sisteme sledljivosti in odpoklica. Poskrbeti bi bilo treba, da se obveznosti evidentiranja in sledljivosti izpolnjujejo v celotnem proizvodnem postopku, evidence pa bi bilo treba voditi vsaj do takrat, ko se lahko domneva, da so bili kalčki zaužiti. Kode sledljivosti ali številke, natisnjene na embalaži, lahko olajšajo odpoklic v primeru kontaminacije živil.

Če se ve ali domneva, da je ena ali več serij kontaminiranih, te serije pa niso več pod nadzorom proizvajalca kalčkov, mora proizvajalec kalčkov nemudoma obvestiti kupce, ki jim je proizvode dobavil. Serije, za katere se ve ali domneva, da so kontaminirane, morajo biti nemudoma umaknjene iz dobavne verige. Proizvajalec kalčkov mora obvestiti tudi pristojni organ.

Kadar so bili kalčki že dobavljeni potrošnikom, morajo proizvajalci kalčkov te potrošnike obvestiti, da so jim bila morda dobavljena živila, ki niso varna. Proizvajalci kalčkov morajo potrošnike obvestiti o razlogih za odpoklic in po potrebi fizično izvesti odpoklic živil od končnih potrošnikov. Odvisno od primera pa ni vedno nujno, da se proizvodi fizično odpokličejo od končnih potrošnikov, če drugi ukrepi zadostujejo za zaščito javnega zdravja.

V primeru odpoklica živil morajo proizvajalci kalčkov sodelovati s pristojnimi organi pri sprejetih ukrepih za preprečevanje ali zmanjševanje tveganja, povezanega z dobavo kalčkov.

Priporoča se, da proizvajalci kalčkov pisno določijo postopke odpoklica, ki bi jih bilo treba upoštevati v primeru kontaminacije. Ta pravila bi morala biti lahko dostopna vsem delavcem in obravnavana v

programih usposabljanja članov osebja. Če ni pisnih pravil o odpoklicu, mora biti vedno na voljo en član osebja, ki se spozna na postopke odpoklica.

Obvestiti bi bilo treba dobavitelja semen, da lahko ukrepa v primeru morebitnih pošiljk serij enakih semen drugim proizvajalcem kalčkov. V takem primeru je morda potreben odpoklic semen. Proizvajalci kalčkov bi morali tudi izvesti ukrepe in izboljšati spremljanje, da odkrijejo vzrok kontaminacije (voda, okolje, osebje itd.). Proizvajalci kalčkov bi morali rezultate testiranja hraniti vsaj do takrat, ko se lahko domneva, da so bili kalčki zaužiti. Priporoča se, da se vsi rezultati testiranja hranijo dovolj dolgo, da jih je mogoče med uradnim nadzorom predložiti pristojnim organom.

## **1.K Sledljivost in vodenje evidenc**

V Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 208/2013 so opredeljene posebne zahteve glede sledljivosti, ki veljajo za kaleča semena in za kalčke. Če so kalčki izvzeti iz zahtev iz navedene uredbe, še vedno velja Uredba (ES) št. 178/2002 (podrobnosti so navedene v točki 1.K.3.).

Namen pravil o sledljivosti je izboljšati varnost hrane, saj omogočajo sledljivost živil v vseh fazah proizvodnje, predelave in distribucije ter omogočajo hiter odziv v primeru izbruha bolezni, ki se prenaša s hrano.

### **1.K.1 Sledljivost obdelave v obratu za kalitev**

Proizvajalci kalčkov bi morali vzpostaviti sistem za zagotavljanje sledljivosti serij od trenutka prispetja semen do trenutka odpreme kalčkov. V vsakem trenutku med dejanskim potekom proizvodnega postopka bi morale biti mogoče izvedeti, katera serija kalčkov izvira od katerega neposrednega dobavitelja. To je mogoče doseči z dodeljevanjem kod ali številke prejetim serijam semen ali z opredelitvijo manjših serij, ki se jim dodelijo kode ali številke. Te kode je nato treba ohraniti, dokler kalčki niso zapakirani in odposlani. Če so serije reorganizirane ali združene, bi bilo treba poskrbeti, da se ohrani povezava med izvirno serijo semen in reorganizirano ali združeno serijo. Ustrezne evidence bi bilo treba voditi vsaj do takrat, ko se lahko domneva, da so bili kalčki zaužiti.

### **1.K.2 Zahteve glede sledljivosti končnega proizvoda – kalčkov**

V točki 1.C.2 so navedene zahteve glede sledljivosti v zvezi z nadzorom nad prejetimi semeni.

Nosilec živilske dejavnosti, ki proizvaja semena za kalitev, mora podatke posredovati nosilcu živilske dejavnosti, ki proizvaja kalčke. Nosilec živilske dejavnosti, ki kali semena, mora hraniti podatke o izvoru semen in jih poslati naslednjemu nosilcu živilske dejavnosti. Evidence bi bilo treba voditi v vseh fazah.

Končni proizvod (kalčki) mora izpolnjevati pravne zahteve glede sledljivosti iz Uredbe (ES) št. 178/2002.

Proizvajalec kalčkov mora zagotoviti, da se vsi podatki, ki se zahtevajo na podlagi člena 3(1) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 208/2013, pošljejo nosilcu živilske dejavnosti, ki so mu kalčki dobavljeni. Navesti je treba naslednje podatke:

- ime proizvoda, vključno z latinskim imenom (taksonomsko ime);
- identifikacijsko številko ali ekvivalentno referenco serije;
- ime dobavitelja;
- ime in naslov prejemnika;
- če se uporabi špediter ali zastopnik: ime in naslov zastopnika ali špediterja;
- datum pošiljanja;
- dobavljeno količino.

Proizvajalci kalčkov bi morali hraniti kopijo tega dokumenta vsaj do takrat, ko se lahko domneva, da so bili kalčki zaužiti. Kopijo dokumenta bi bilo treba predložiti kupcu.

Na podlagi nacionalne zakonodaje v nekaterih državah članicah lahko veljajo dodatne zahteve glede sledljivosti, ki v teh smernicah niso navedene. V primeru nejasnosti se priporoča, da se proizvajalci kalčkov obrnejo na svoj pristojni organ za več informacij o nacionalnih zahtevah.

Vse evidence, navedene v tem poglavju, je treba dnevno posodabljati, da se upoštevajo tudi najnovejše prispele in odposlane pošiljke. Evidence se lahko vodijo v kateri koli primerni obliki, če so zlahka dosegljive in razumljive pristojnim organom, kadar jih zahtevajo. Če organi zahtevajo informacije, jim je treba te zagotoviti nemudoma.

Izvedljivi so lahko tudi alternativni sistemi za zagotavljanje ustrezne sledljivosti. Nedavno so bili razviti nekatere zasebne elektronske sheme sledljivosti, vključno s shemami Trace, IRIS, EPCIS, Fosstrak (odprtokodna), in nekateri sistemi, ki temeljijo na sistemu SAP (sistemska aplikacija in izdelek za obdelavo podatkov).

### **1.K.3 Izvzetja iz zahtev tega poglavja**

Kot je navedeno v členu 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 208/2013, ni treba, da kalčki, obdelani s postopkom za odpravo mikrobioloških tveganj, ki je skladen z evropsko zakonodajo, izpolnjujejo zahteve iz navedene uredbe (več informacij o mikrobiološki dekontaminaciji semen je v točki 1.G.2). Proizvajalci kalčkov morajo kljub temu upoštevati splošno živilsko zakonodajo (člen 18(3) Uredbe (ES) št. 178/2002), v skladu s katero morajo imeti vzpostavljene sisteme in postopke za identifikacijo podjetij, ki so jim bili dobavljeni njihovi proizvodi – tudi glede proizvodov, ki so bili mikrobiološko obdelani.

### **1.L Povzetek: Obveznost evidentiranja**

Od proizvajalcev se zahteva, da v celotnem proizvodnem postopku evidentirajo in imajo na voljo naslednje informacije (v kateri koli primerni obliki, če so zlahka dosegljive in razumljive pristojnim organom):

1. ustanovitev in vzdrževanje obrata za kalitev:
  - a. potrditev odobritve obrata, ki jo izda pristojni organ;
  - b. pisni načrt čiščenja in dezinfekcije;
  - c. datumi čiščenja in očiščena območja;
  - d. datumi vzdrževanja in vzdrževani predmeti ali območja;
  - e. datumi, teme in delavci, ki so se udeležili usposabljanja glede higiene;
  - f. datumi, teme in delavci, ki so se udeležili usposabljanja glede čiščenja;
  - g. če je mogoče, naj se pravila o higieni osebja v pisni obliki ali v obliki znakov ali označb pritrldijo na steno;
  - h. imena obiskovalcev in datumi obiskov (priporočljivo – hraniti le nekaj časa);
  - i. če se uporabljajo vodni viri, ki ne izvirajo iz vodovodnega sistema: mikrobiološke preiskave vodnega vira na podlagi tveganja, v skladu z mikrobiološkimi zahtevami iz dela A Direktive Sveta 98/83/ES;
  - j. če se uporablja voda iz vodovodnega sistema: izjava dobavitelja vodovodne vode in vsaj enkrat letno lastna analiza na mestu odjema vode;
2. prispela semena (hraniti dovolj časa, do takrat, ko se lahko domneva, da je bil končni proizvod zaužit):
  - a. če so semena uvožena iz tretje države, uvozno potrdilo, kot se zahteva v Uredbi Komisije (EU) št. 211/2013 za vsako serijo uvoženih semen;
  - b. dokumenti, v katerih so navedeni ime semen, identifikacijska številka ali ekvivalentna referenca serije, ime dobavitelja, ime in naslov prejelnika, ime in naslov špediterja, če se uporablja, datum pošiljanja in dobavljena količina;
  - c. dokument, ki dokazuje, da je bil opravljen vizualni pregled prejetih semen (priporočljivo);
3. mikrobiološko testiranje (hraniti dovolj časa, do takrat, ko se lahko domneva, da je bil končni proizvod zaužit):
  - a. potrdila o mikrobioloških testiranjih na EHEC in *Salmonella* spp. (hraniti več kot šest mesecev, če želi proizvajalec prositi pristojni organ za izvzetje iz obveznosti izvajanja predhodnega testiranja vseh serij semen na EHEC in *Salmonella* spp.);

4. sledljivost obdelave (hraniti dovolj časa, do takrat, ko se lahko domneva, da je bil končni proizvod zaužit):
  - a. ustrezni dokumenti v pisni ali elektronski obliki, s katerimi je mogoče identificirati serije semen v celotnem proizvodnem postopku (izredno priporočljivo);
5. odhodni kalčki (hraniti dovolj časa, do takrat, ko se lahko domneva, da je bil končni proizvod zaužit):
  - a. dokumenti, na katerih so navedeni ime kalčkov, identifikacijska številka ali ekvivalentna referenca serije, ime dobavitelja, ime in naslov prejemnika, ime in naslov špediterja, če se uporablja, datum pošiljanja, dobavljena količina (ena kopija se izroči kupcu);
6. umik in odpoklic:
  - a. pisni postopki za člane osebja, ki bi jih bilo treba upoštevati v primeru kontaminacije hrane v obratu in glede zunanjih distributerjev in potrošnikov (zelo priporočljivo).



## 2. PRIDELAVA SEMEN

### Okvir

Eden izmed temeljnih ciljev Uredbe (ES) št. 852/2004 je visoka stopnja zaščite življenja in zdravja ljudi. Navedena uredba je skupni temelj za higiensko proizvodnjo vse hrane.

### 2.A Splošno

Vso opremo bi bilo treba redno čistiti, da se prepreči morebitna kontaminacija s prahom, žuželkami in živalmi (zlasti glede iztrebkov). Če je mogoče, bi bilo treba voditi dnevnik vzdrževanja vse opreme.

Različne metode:

#### Sejanje:

strojno ali ročno sejanje

ročno razstresanje semen

#### Spravilo:

spravilo s kombajnom

ročno trganje zrelih plodov z rastlin

izkop rastlin

### 2.B Obdelava tal/zemljišča

Izoginiti bi se bilo treba paši ali morebitnemu dostopu prostoživečih in domačih živali, proizvajalci pa bi morali izvesti preventivne ukrepe, kot je postavitve ograj ali mrež.

Gnojila bi bilo treba dodajati le toliko, kolikor jih rastline za proizvodnjo semen potrebujejo za rast. Organska gnojila se pogosto in koristno uporabljajo za zadovoljevanje potreb rastlin po hranilih in izboljšanje plodnosti tal, vendar je lahko njihova nepravilna uporaba vir mikrobiološke in kemične kontaminacije. V gnoju in drugih naravnih gnojilih so lahko prisotni patogeni, ki lahko v njih ostanejo še tedne in celo mesece, zlasti če ti materiali niso dovolj obdelani.

Fizične, kemične in biološke metode obdelave (na primer kompostiranje, pasterizacija, sušenje na vročini, obsevanje z UV-žarki, alkalna razgradnja, sušenje na soncu ali kombinacija teh metod) se lahko uporabijo za zmanjšanje tveganja morebitnih ostankov človeških patogenov v gnoju, blatu iz čistilnih naprav in drugih organskih gnojilih.

Organska gnojila torej ne smejo vsebovati mikrobioloških, fizičnih ali kemičnih kontaminantov na ravneh, ki bi lahko negativno vplivale na varnost svežega sadja in zelenjave, njihova uporaba pa mora biti skladna z ustreznimi evropskimi uredbami in smernicami SZO<sup>45</sup> o varni uporabi odpadne vode in izločkov v kmetijstvu, kot je ustrezno.

Proizvajalci bi morali fitofarmacevtska sredstva uporabljati v skladu z navodili na označbi posameznih sredstev. Uporabiti bi bilo treba le odobrena fitofarmacevtska sredstva.

Treba bi bilo voditi dnevnik o uporabljenih postopkih. Proizvode in nasvete o tem, kako obdelati tla/zemljišče, bi bilo treba pridobiti od kvalificiranih strokovnjakov.

### 2.C Higiena delavcev

Vsi delavci bi morali poznati osnovna načela higiene in zdravja ter biti obveščeni o vseh tveganjih kontaminacije semen.

Osebje bi moralo vzdrževati dobro osebno higieno v vseh fazah spravlja in predelave. Člani osebja, za katere se ve ali domneva, da imajo bolezen, ki bi se lahko prenesla na semena, ne bi smeli imeti dostopa na območja, kjer bi lahko prišli v neposreden ali posreden stik s semeni ali kalčki. Člani osebja bi morali takoj obvestiti vodstvo, če menijo, da bi lahko imeli pomembno bolezen ali če so okrevali po pomembni nalezljivi bolezni, vendar še izločajo mikroorganizme.

<sup>45</sup> [Smernice SZO](#) o varni uporabi odpadne vode, izločkov in sive vode.

Poškodbe osebja, ki bi lahko pomenile tveganje kontaminacije, bi morale biti ustrezno oskrbljene z vidnimi, vodotesnimi obliži ali povoji, preden lahko delavec pride v stik s semeni. Kadar je mogoče, bi se morali poškodovani delavci izogibati neposrednemu stiku s semeni ali kalčki za prehrano ljudi.

Po potrebi in kadar je to izvedljivo, bi morali imeti delavci na voljo in uporabljati ustrezne sanitarne prostore (vključno s prostori za umivanje rok), na primer kadar semena niso v plodovih in so delavci z njimi v neposrednem stiku. Kadar je mogoče, bi morali delavci imeti čiste uniforme. Roke si morajo umivati ob začetku dela, čez dan po potrebi in vsaj vsakokrat, ko obišejo stranišče.

## **2.D Namakanje**

Na tveganje mikrobiološke kontaminacije semen lahko vpliva več parametrov: vir vode, vrsta namakanja, metoda, ki jo za čiščenje vode uporabi pridelovalec, čas namakanja glede na spravilo in morebiten dostop živali do vodnega vira ali proizvodnega območja.

Kadar obstaja tveganje, da voda za namakanje pride v stik s plodovi, bi bilo treba posebej poskrbeti, da je kakovost vode vsaj na ravni čiste vode.

Treba je nadzorovati vsak dostop živali do vodnih virov in območij za črpanje.

## **2.E Semena**

Proizvajalci morajo uporabljati seme za sejanje, pridobljeno od priznanih virov, ki so dokazano zanesljivi. Izbirati bi morali semena, ki dobro kalijo, so brez bolezni, fizičnih poškodb ali drugih učinkov, ki bi lahko negativno vplivali na uspešno spravilo zdravih zrn. Proizvajalci bi morali, kadar je to izvedljivo in cenovno dostopno, opraviti analize semen in semena predhodno obdelati, da se zagotovi njihova primerna kakovost.

## **2.F Sušenje rastlin oziroma plodov**

V državah proizvajalkah se uporabljajo različne prakse. V nekaterih državah je treba plodove pred mlatenjem posušiti. V tem primeru bi bilo treba pod plodove, ki se sušijo na tleh, položiti čisto ponjavo. Poskrbeti bi bilo treba, da se prepreči morebitna kontaminacija, medtem ko so plodovi ranljivi, in tako sušenje bi moralo potekati na posebnem območju, kamor prostoživeče živali in ptice nimajo dostopa. V drugih državah pa spravilo in mlatenje rastlin potekata strojno, zato se uporabljajo drugačne metode.

## **2.G Mlatenje**

Potekati bi moralo strojno, z uporabo ustrezno vzdrževane in čiste opreme. Stroje bi bilo treba očistiti takoj po koncu sezone in pred začetkom naslednje sezone, če je to izvedljivo, pa tudi med posameznimi serijami. Opremo bi bilo treba shranjevati na pokritem območju, da se zaščiti. Semena bi bilo treba zapakirati med mlatenjem ali takoj po njem.

## **2.H Skladiščenje po spravilu**

Če je to praktično in ekonomsko izvedljivo, bi bilo treba blago shranjevati v novih, nepoškodovanih vrečah in ne v rabljenih vrečah. Proizvajalci bi morali premisliti tudi, ali bi bilo treba vrh kupov skladiščnega blaga prekriti s plastičnimi ponjavami za zaščito blaga.

Območja za skladiščenje in opremo bi bilo treba čistiti in dobro vzdrževati, da se preprečita dostop in kontaminacija, povezana z vremenskimi pojavi, živalmi in škodljivimi organizmi.

Če se blago skladišči v razsutem stanju, bi bilo treba položiti čiste ponjave pod in nad njega ter med blago in steno, če je to ustrezno.

## **2.I Predelava**

Blago bi bilo treba predelati v strokovnih obratih za predelavo semen in z uporabo primerne opreme, ki bi morala vključevati:

- razvrščanje po velikosti, ločevalnike po teži/gostoti, ločevalnike semen od drugih trdih delcev, magnetne ali detektorje kovin, priporočljiva pa je tudi uporaba ločevalnikov po barvi;
- vso opremo bi bilo treba redno čistiti, da se prepreči navzkrižna kontaminacija drugih proizvodov, poskrbeti pa bi bilo treba tudi za higieno;
- osebje bi moralo imeti na voljo primerne toaletne prostore in prostore za umivanje rok (vključno z milom), kadar je to izvedljivo, pa tudi čiste uniforme;
- lokalno območje bi bilo treba vzdrževati, da se preprečita kontaminacija s prahom in umazanijo ter dostop žuželk, živali in ptic;
- kadar je to izvedljivo, bi morali imeti predelovalci na voljo načrte preprečevanja kontaminacije in voditi evidence takih dejavnosti. Čim bolj bi se bilo treba izogibati mešanju serij; kadar je to izvedljivo, pa bi moralo biti omejeno na podobne pridelovalne regije;
- predelovalci bi morali voditi evidence, od kod izvirajo prejeta semena;
- priporoča se program kakovosti po standardu HACCP, ki ga izvaja usposobljeno osebje. Pred odpošiljanjem bi bilo treba dokončane proizvode analizirati glede na zahteve kupca.

# Priloga I: Splošna zakonodaja in specifična zakonodaja o kalčkih

## Splošna zakonodaja

Ti dokumenti so na voljo v vseh jezikih Evropske unije:

- [Uredba \(ES\) št. 178/2002](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (splošna živilska zakonodaja).
- [Uredba \(ES\) št. 852/2004](#) z dne 29. aprila 2004 o higieni živil.
- [Uredba \(ES\) št. 882/2004](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali.
- [Direktiva Sveta 98/83/ES](#) z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi.
- [Uredba Komisije \(ES\) št. 2073/2005](#) z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila.
- [Uredba \(EU\) št. 1169/2011](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom.
- [Delegirana uredba Komisije \(EU\) št. 1062/2014](#) z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012.
- [Uredba \(ES\) št. 1935/2004](#) z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilo, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS.

## Specifična zakonodaja o kalčkih

Ti dokumenti so na voljo v vseh jezikih Evropske unije:

- [Izvedbena uredba Komisije \(EU\) št. 208/2013](#) z dne 11. marca 2013 o zahtevah glede sledljivosti za kalčke in semena, namenjena za proizvodnjo kalčkov.
- [Uredba Komisije \(EU\) št. 209/2013](#) z dne 11. marca 2013 o spremembi Uredbe (ES) št. 2073/2005 glede mikrobioloških meril za kalčke in pravil vzorčenja za klavne trupe perutnine in sveže perutninsko meso.
- [Uredba Komisije \(EU\) št. 210/2013](#) z dne 11. marca 2013 o odobritvi obratov za proizvodnjo kalčkov v skladu z Uredbo (ES) št. 852/2004.
- [Uredba Komisije \(EU\) št. 211/2013](#) z dne 11. marca 2013 o zahtevah za certificiranje za uvoz v Unijo kalčkov in semen, namenjenih za proizvodnjo kalčkov, spremenjena z [Uredbo Komisije \(EU\) št. 704/2014](#) o zahtevah za certificiranje za uvoz v Unijo kalčkov in semen, namenjenih za proizvodnjo kalčkov.

## Priloga II: Drugi relevantni viri informacij

- [Smernice Evropske komisije](#) za izvajanje postopkov po načelih HACCP in lažje izvajanje načel HACCP v nekaterih živilskih obratih.
- [Obvestilo Komisije](#) o smernicah za izvajanje sistemov vodenja varnosti živil, ki zajemajo prerekvizitne programe (PRP) in postopke, ki temeljijo na načelih HACCP, vključno z olajševanjem/prilagodljivostjo izvajanja v nekaterih živilskih dejavnostih (2016/C 278/01).
- [Splošna načela higijene živil po Codexu](#). Ta dokument vsebuje tudi oddelek o uporabi načel HACCP.
- [Kodeks higienskih praks za sveže sadje in zelenjavo](#). Priloga II za proizvodnjo kalčkov.
- [Mednarodna organizacija za standardizacijo \(ISO\). ISO 22000](#) – Zagotavljanje varnosti živil. Mednarodne smernice z zahtevami glede sistema zagotavljanja varnosti živil.
- [Mednarodni standardi International Featured Standards \(IFS\)](#).
- [Smernice Evropske komisije](#) (delovni dokument služb Komisije) o študijah življenjske dobe bakterije *Listeria monocytogenes* v zvezi z živilom za neposredno uživanje na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila. To je dokument z informacijami, namenjen nosilcem živilske dejavnosti v EU.
- [Znanstveno mnenje agencije EFSA](#) o tveganju zaradi enterohemoragične *Escherichia coli* (EHEC) in drugih patogenih bakterij v semenih in kalečih semenih.
- [Smernice SZO](#) glede kakovosti pitne vode.
- [Smernice SZO](#) o varni uporabi odpadne vode, izločkov in sive vode.