

Legislativní požadavky na potraviny, vodu a potravinářské provozy

Legislativa EU k zajištění mikrobiologické bezpečnosti potravin

- **Nařízení EP a Rady (ES) č. 178/2002**, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin
- **Nařízení EP a Rady (ES) č. 852/2004** o hygieně potravin
- **Nařízení EP a Rady (ES) č. 853/2004**, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu
- **Nařízení EP a Rady (ES) č. 2017/625** o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin
- **Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005** o mikrobiologických kritériích pro potraviny

Nařízení EP a Rady (ES) č. 178/2002

- obsahuje základní ustanovení umožňující zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů, pokud jde o potraviny
- stanoví **obecné zásady** použitelné obecně pro potraviny a krmiva, a zejména **pro bezpečnost potravin a krmiv**
- zřizuje **Evropský úřad pro bezpečnost potravin**
- vztahuje na **všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin a krmiv**
- nevztahuje se na prvovýrobu určenou pro osobní potřebu ani na domácí přípravu potravin

ODDÍL 4

OBECNÉ POŽADAVKY POTRAVINOVÉHO PRÁVA

Článek 14

Požadavky na bezpečnost potravin

1. Potravina nesmí být uvedena na trh, není-li bezpečná.
2. Potravina se nepovažuje za bezpečnou, jeli považována za

a) škodlivou pro zdraví;

b) nevhodnou k lidské spotřebě.

Článek 19

Odpovědnost za potraviny: **provozovatelé potravinářských podniků (PPP)**

Nařízení EP a Rady (ES) č. 852/2004

- obecná pravidla pro hygienu potravin vztahující se na provozovatele potravinářských podniků
- je nezbytné zajistit **bezpečnost potravin v celém potravinovém řetězci**, počínaje prvovýrobou;
- je důležité, aby u potravin, které nelze bezpečně skladovat při okolní teplotě, zejména u mražených potravin, **nebyl porušen chladicí řetězec**;
- všeobecné **používání postupů založených na zásadách HACCP spolu s používáním správné hygienické praxe** by mělo posílit odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků;
- je **nezbytné stanovit mikrobiologická kritéria a požadavky na kontrolu teploty**, založené na vědeckém posouzení rizika

Článek 4

Obecné a zvláštní hygienické požadavky

3. Provozovatelé potravinářských podniků podle potřeby přijmou tato zvláštní hygienická opatření:

- a) pro soulad s mikrobiologickými kritérii pro potraviny

KAPITOLA XI

TEPELNÉ OŠETŘENÍ

- uvedené požadavky se vztahují pouze na **potraviny uváděné na trh v hermeticky uzavřených nádobách**.

S cílem zajistit, aby bylo při tepelném ošetření dosaženo požadovaných cílů, musí PPP pravidelně kontrolovat hlavní příslušné parametry (zejména teplotu, tlak, těsnost a **mikrobiologické parametry**)

Nařízení EP a Rady (ES) č. 853/2004

- stanoví **zvláštní pravidla pro hygienu potravin živočišného původu** vztahující se na provozovatele potravinářských podniků
- vztahují se na **nezpracované** produkty i **zpracované** produkty živočišného původu

Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) prvovýrobu pro soukromé domácí použití;
- b) domácí přípravu potravin, na manipulaci s nimi nebo na jejich skladování pro soukromou domácí spotřebu;
- c) případy, kdy výrobce přímo dodává malá množství výrobků z prvovýroby konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který je přímo dodává konečnému spotřebiteli

Příloha II, ODDÍL IX: SYROVÉ MLÉKO, MLEZIVO, MLÉČNÉ VÝROBKY A VÝROBKY Z MLEZIVA, III. KRITÉRIA PRO SYROVÉ MLÉKO A MLEZIVO

PPP musí zavést postupy s cílem zajistit, aby syrové mléko splňovalo následující kritéria:

i) **syrové kravské mléko:**

- **obsah mikroorganismů při 30 °C** (na ml): **≤ 100 000** (klouzavý geometrický průměr za dvouměsíční období, alespoň dva vzorky za měsíc)

ii) **syrové mléko od jiných druhů:**

- **obsah mikroorganismů při 30 °C** (na ml): **≤ 1 500 000** (klouzavý geometrický průměr za dvouměsíční období, alespoň dva vzorky za měsíc)

Pokud je však **syrové mléko od jiných druhů než od krav** určeno **na produkci výrobků ze syrového mléka** postupem, který nezahrnuje tepelnou úpravu, musí PPP učinit opatření, jimiž zajistí, aby použité syrové mléko splňovalo následující kritérium:

- **obsah mikroorganismů při 30 °C** (na ml): **≤ 500 000** (klouzavý geometrický průměr za dvouměsíční období, alespoň dva vzorky za měsíc)

KAPITOLA II: POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE MLÉČNÝCH VÝROBKŮ A VÝROBKŮ Z MLEZIVA, III. KRITÉRIA PRO SYROVÉ KRAVSKÉ MLÉKO

- **PPP vyrábějících mléčné výrobky** musí zavést postupy, jimiž zajistí, aby bezprostředně před tepelným ošetřením:
- a) byl **obsah mikroorganismů při teplotě 30 °C v syrovém kravském mléce** používaném pro výrobu mléčných výrobků **nižší než 300 000 na ml** a
- b) **obsah mikroorganismů při teplotě 30 °C v tepelně ošetřeném kravském mléce** používaném pro výrobu mléčných výrobků **nižší než 100 000 na ml**.

Nařízení EP a Rady (ES) č. 2017/625 o úředních kontrolách

Článek 18

Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a pro opatření přijímaná příslušnými orgány v souvislosti s výrobou produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě

d) ostatní úřední kontroly prováděné **na jatkách, v bourárnách a zařízeních na zpracování zvěřiny** úředním veterinárním lékařem, pod dohledem úředního veterinárního lékaře nebo, jsou-li zavedeny dostatečné záruky, na odpovědnost úředního veterinárního lékaře k ověření souladu s požadavky, které se vztahují na:

iv) laboratorní testy ke zjištění přítomnosti **původců zoonóz a nálezů zvířat** a k ověření, zda je **splněno mikrobiologické kritérium ve smyslu čl. 2 písm. b) nařízení Komise (ES) č. 2073/2005**

Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny

- stanoví **mikrobiologická kritéria** pro některé mikroorganismy a prováděcí pravidla, která **musí PPP dodržovat** při provádění obecných a zvláštních hygienických opatření dle nařízení (ES) č. 852/2004
- využitelné pro úřední kontrolu dle nařízení (ES) č. 2017/625
- zahrnuje **pravidla pro odběr a přípravu zkušebních vzorků**

Mikrobiologické kritérium

- **vymezuje 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

Kritéria bezpečnosti potravin

- kritérium vymezující přijatelnost produktu nebo partie potravin, které se **vztahuje na produkty uváděné na trh**
- nedodržení limitů vede ke **stažení potravin z tržní sítě**
- týká se vybraných patogenních bakterií/toxinů/biogenních aminů, které mohou ohrozit bezpečnost potravin během doby údržnosti
- ***L. monocytogenes*, *Salmonella* spp., stafylokokové enterotoxiny, *Cronobacter sakazakii*, histamin, *E. coli***

Kritéria hygieny výrobního procesu

- udává přijatelné **fungování výrobního procesu (hygienickou přijatelnost)**
- nedodržení limitů vede k **opatření ke zlepšení hygieny ve výrobě**
- maso a výrobky z něj; mléko a mléčné výrobky; vaječné výrobky; produkty rybolovu; zelenina a ovoce a výrobky z nich
- **CPM, *Enterobacteriaceae*, *E. coli*, koagulázopozitivní stafylokoky, *Salmonella* spp., *B. cereus*, *Campylobacter* spp.**

Kritéria bezpečnosti potravin

L. monocytogenes

Potravin k přímé spotřebě NEPODPORUJÍCÍ růst *L. monocytogenes*

- výrobky s **pH < 4,4 nebo $a_w < 0,92$**
- výrobky s **pH < 5,0 a $a_w < 0,94$**
- výrobky s **dobou údržnosti pod 5 dní**
- je-li to vědecky opodstatněné, i jiné výrobky

Ostatní potraviny považovány za podporující růst Lm

Článek 5

- PPP vyrábějící potraviny určené k přímé spotřebě, které mohou představovat riziko Lm pro veřejné zdraví, musejí v rámci svého plánu odběru vzorků odebírat vzorky pro stanovení Lm z míst a zařízení pro zpracování.

Potravin k přímé spotřebě PODPORUJÍCÍ růst *L. monocytogenes*

Limit 100 KTJ/g v tržní síti

- platí, pokud je výrobce schopen ke spokojenosti příslušného orgánu prokázat, že výrobek nepřekročí tento limit **po celou dobu údržnosti**

Limit nezjištěno ve 25 g

- vztahuje na výrobky před tím, **než opustí bezprostřední kontrolu PPP**, který je vyrábí, pokud není schopen ke spokojenosti příslušného orgánu prokázat, že výrobek nepřekročí limit 100 KTJ/g po celou dobu údržnosti

Pravidelné provádění vyšetření *L. monocytogenes* se nevyžaduje u potravin:

- které byly tepelně ošetřeny nebo jinak zpracovány za účelem účinného odstranění *L. monocytogenes*, pokud po tomto ošetření není možná opětovná kontaminace (např. výrobky, které jsou tepelně ošetřeny v konečném obalu),
- u čerstvé, nekrájené a nezpracované zeleniny a ovoce
- u chleba, sušenek a podobných výrobků,
- u vod, nealkoholických nápojů, piva, jablečného vína, vína, lihovin a podobných výrobků v lahvích nebo baleních,
- u cukru, medu a cukrovinek, včetně výrobků z kaka a čokolády,
- u živých mlžů,
- potravinářské soli

Vyhledat kritéria z nařízení také pro:

***Samonella* spp.**

Stafylokokové enterotoxiny

Cronobacter sakazakii

Shigatoxin produkující *E. coli* (STEC)

E. coli

Histamin

Legislativa ČR k zajištění mikrobiologické bezpečnosti potravin

Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích

- komoditní vyhlášky k zákonu o potravinách

Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči

- **Vyhláška č. 289/2007 Sb.**, o veterinárních a hygienických požadavcích na živočišné produkty, které nejsou upraveny přímo použitelnými předpisy ES
- **Vyhláška č. 356/2004 Sb.**, o sledování (monitoringu) zoonóz a původců zoonóz

Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů

- **Vyhláška č. 252/2004 Sb.**, kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou vodu a četnost a rozsah kontrol pitné vody

Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích

§10

(1) Do oběhu je **zakázáno uvádět potraviny**

- a) **jiné než zdravotně nezávadné**

Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči

ODDÍL 1

§18

(1) **Živočišné produkty musí odpovídat** požadavkům stanoveným tímto zákonem a zvláštními právními předpisy **na jejich zdravotní nezávadnost a nesmí být zdrojem šíření nálezů a nemocí přenosných ze zvířat na člověka.**

Vyhláška č. 289/2007 Sb., o veterinárních a hygienických požadavcích na živočišné produkty, které nejsou upraveny přímo použitelnými předpisy ES

Příloha č. 3

POSTUP PŘI ODBĚRU VZORKŮ

Část A

- kdy, jaké a kolik odebírat vzorků k vyšetření (včetně mikrobiologického) při prohlídce jatečných zvířat a v rámci státního veterinárního dozoru

Část B

- Stěry z povrchu výrobního zařízení, odebrané z plochy 10 cm² po skončení čištění a desinfekce, nesmí obsahovat
 - a) více než 10² aerobních a fakultativně anaerobních mikroorganismů,
 - b) salmonely

Příloha č. 6

- rozsah a limity vyšetřování syrového mléka ke zjištění přítomnosti patogenních mikroorganismů ohrožujících zdraví lidí při prodeji malých množství produktů prvovýroby
- ***Staphylococcus aureus* – limit 500 KTJ/ml**

Vyhláška č. 356/2004 Sb., o sledování (monitoringu) zoonóz a původců zoonóz

Upravuje:

- systém a způsob shromažďování, vyhodnocování a šíření dat, která se týkají výskytu zoonóz a původců zoonóz,
- systém a způsob shromažďování, vyhodnocování a šíření informací o rezistenci vůči antimikrobiálním látkám, vztahující se k zoonózám a původcům zoonóz,
- **epidemiologické vyšetřování ohnisek onemocnění z potravin,**
- výměnu informací ve vztahu k zoonózám a původcům zoonóz

Na základě této vyhlášky vydává SVS ČR metodické návody pro postupy při monitoringu.

Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů

Díl 1

Voda a výrobky přicházející do přímého styku s vodou ...

Díl 4

Hygienické požadavky na výkon činností epidemiologicky závažných

- činnosti při výrobě a při uvádění potravin do oběhu, stravovací služby ...
- zdravotní průkazy
- povinnosti osob provozujících stravovací služby (provádět opatření proti vzniku a šíření infekčních onemocnění a otrav z pokrmů; pokrmy mikrobiologicky vyhovující)

Vyhláška č. 137/2004 Sb. o hygienických požadavcích na stravovací služby a o zásadách osobní a provozní hygieny při činnostech epidemiologicky závažných

- uvádí, že minimální hygienické požadavky a zásady pro provozování stravovacích služeb, požadavky na provozovny stravovacích služeb a mikrobiologické požadavky na potraviny jsou stanoveny přímo použitelnými předpisy ES (Nařízení č. 178/2002, Nařízení č.852/2004 a **Nařízení 2073/2005**).
- pro **pokrmy ve společném stravování nejsou** v současné době platnou legislativou žádná mikrobiologická kritéria stanovena
- v případě potřeby (kontrolní činnost, HACCP, atd.) lze využít doporučená kritéria uvedená v ČSN 56 9609

Vyhláška č. 252/2004 Sb., kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody

Upravuje

- **hygienické limity** mikrobiologických, biologických, fyzikálních, chemických a organoleptických ukazatelů jakosti pitné vody, včetně pitné vody balené a teplé vody dodávané potrubím užitkové vody nebo vnitřním vodovodem, které jsou konstrukčně propojeny směšovací baterií s vodovodním potrubím pitné vody (dále jen „teplá voda“), jakož i vody teplé vyráběné z individuálního zdroje pro účely osobní hygieny zaměstnanců,
- **rozsah a četnost kontroly** dodržení jakosti pitné vody a
- **požadavky na metody kontroly** jakosti pitné vody

Mikrobiologické ukazatele při úplném rozboru pitné vody:

- **enterokoky:** 0 KTJ/100 ml (NMH)
- ***E. coli*:** 0 KTJ/100 ml (NMH)
- **koliformní bakterie:** 0 KTJ/100 ml (MH)
- **počet kolonií při 22 °C:** 200 KTJ/ml (DH)
- **počet kolonií při 36 °C:** 40 KTJ/ml (DH)

Normy

Dodržování norem je doporučováno a dodržení limitů norem není povinné.

normy pro mikrobiologické zkoušení potravin (obecné principy mikrobiologického zkoušení a metodiky mikrobiologického vyšetření potravin)

- např. ČSN EN ISO 6579 (2020): Mikrobiologie potravinového řetězce - Horizontální metoda průkazu, stanovení počtu a sérotypizace bakterií rodu *Salmonella* - Část 1: Průkaz bakterií rodu *Salmonella*

normy obsahující mikrobiologická kritéria

- např. **ČSN 56 9609 (2008) – Pravidla správné hygienické a výrobní praxe – Mikrobiologická kritéria pro potraviny. Principy stanovení a aplikace**

ČSN 56 9609 (2008) – Pravidla správné hygienické a výrobní praxe – Mikrobiologická kritéria pro potraviny. Principy stanovení a aplikace

- určena jako **návod** pro stanovení a aplikaci **mikrobiologických kritérií pro potraviny v celém potravinovém řetězci** (od prvovýroby až ke konečnému spotřebiteli)
- **principy a návod k provádění hodnocení mikrobiologického rizika**
- **doporučená mikrobiologická kritéria**
- mikrobiologické limity jsou uvedeny v tabulkách pro druhy, skupiny a podskupiny potravin
- tabulky používají symboly n, c, m, M
- norma je doporučením, dodržování limitů není povinné, lze ji využít pro vnitřní kontroly v závodech (ověřování funkce HACCP)

**Evropský úřad pro bezpečnost potravin
European Food Safety Authority (EFSA)**

- úřad Evropské unie
- vznik: leden 2002
- <http://www.efsa.europa.eu/>
- EFSA **hodnotí rizika v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv, výživy, zdraví a pohody zvířat, ochrany a zdraví rostlin**
- EFSA vznikla, aby zajišťovala bezpečnost potravin v EU a obnovila důvěru spotřebitelů v evropské potraviny, jež byla po celé řadě krizí v oblasti bezpečnosti potravin, které EU trápily v závěru 90. let minulého století, obecně velice nízká
- **hodnotí rizika** (risk assessment), připravuje **vědecká stanoviska** a **doporučení**, jež tvoří základ pro politiky a legislativu EU a podporuje Evropskou komisi, Evropský parlament a členské státy EU v přijímání efektivních a včasných rozhodnutí

EFSA – vědecké panely

Vědecký výbor a Vědecké panely EFSA jsou složeny z vysoce kvalifikovaných odborníků v oblasti vědeckého hodnocení rizik.

V současné době existuje 10 vědeckých panelů:

- Zdraví a pohoda zvířat (Animal health and welfare – **AHAW**)
- Potravinářské přídatné látky a zdroje nutrientů přidávaných do potravin (Food additives and nutrient sources added to food – **ANS**)
- **Biologická rizika (Biological hazards – BIOHAZ)**
- Materiály určené pro kontakt s potravinami, enzymy a aromatické a pomocné látky (Food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids – **CEF**)
- Přídatné látky nebo látky přidávané do krmiv (Additives and products or substances used in animal feed – **FEEDAP**)
- Geneticky modifikované organismy (Genetically modified organisms –**GMO**)
- Dietetické výrobky, výživa a alergie (Dietetic products, nutrition and allergies – **NDA**)
- Prostředky pro ochranu rostlin a jejich rezidua (Plant protection products and their residues – **PPR**)
- Zdraví rostlin (Plant health –**PLH**)
- Kontaminanty (Contaminants in the food chain – **CONTAM**)

Systém rychlého varování pro potraviny a krmiva

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)

- Vznikl v roce **1978** pro přenos informací o zdravotně závadných potravinách a krmivech. ČR se stala členem jako členská země EU v roce **2004**.
- Je vzájemně **propojenou sítí**, která spojuje členské země EU s EK a EFSA.
- Hlavním cílem je **zabránit ohrožení spotřebitele zdravotně závadnými potravinami** nebo (zprostředkovaně) krmivy.
- Slouží pro oboustrannou komunikaci mezi členy sítě a **není** přímo určen pro **komunikaci se spotřebitelskou veřejností**.
- Národní kontaktní místo pro přenos informací mezi tuzemskými členy systému bylo zřízeno při **Státní zemědělské a potravinářské inspekci v Brně**. Členy sítě jsou **dozorové orgány a další rezorty zainteresované v oblasti bezpečnosti potravin**.

Kde najít aktuální legislativu

Legislativa EU

<http://eur-lex.europa.eu>

Legislativa ČR

<https://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/>