Službeni list Europske unije

C 278

Svezak 59.

Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

30. srpnja 2016.

Sadržaj

II. *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2016/C 278/01 Obavijest Komisije o provedbi sustava upravljanja sigurnošću hrane kojima su obuhvaćeni preduvjetni programi (PRP-ovi) i postupci koji se temelje na načelima HACCP-a, uključujući olakšavanje/fleksibilnost provedbe u određenim poduzećima u prehrambenom sektoru 1

IV. *Obavijesti*

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2016/C 278/02 Tečajna lista eura 33

2016/C 278/03 Obavijest o uvoznim i izvoznim dozvolama za poljoprivredne proizvode *(Ova obavijest zamjenjuje obavijest objavljenu u Službenom listu Europske unije C 264 od 13. rujna 2013., str. 4. i Komunikaciju Komisije – Upute za primjenu Uredbe (EZ) br. 376/2008 koju je donijela Komisija 24. rujna 2013., i o kojoj su države članice obaviještene 25. rujna 2013.)* 34

HR

OBAVIJESTI DRŽAVA ČLANICA

2016/C 278/04 Ažurirani popis graničnih prijelaza iz članka 2. stavka 8. Uredbe (EU) 2016/399 Europskog parlamenta i Vijeća o Zakoniku Unije o pravilima kojima se uređuje kretanje osoba preko granica (Zakonik o schengenskim granicama) 47

V. *Objave*

POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

Europska komisija

2016/C 278/05 Prethodna prijava koncentracije (Predmet M.8089 – Randstad/Ausy) – Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka ([1]) 49

2016/C 278/06 Prethodna prijava koncentracije (Predmet M.8111 – Ardian/Crédit Agricole Assurances/Indigo Infra) – Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka ([1]) 50

2016/C 278/07 Prethodna prijava koncentracije (Predmet M.8139 – Onex/Pain & Partners/WireCo) – Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka ([1]) 51

([1]) Tekst značajan za EGP

II.

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

OBAVIJEST KOMISIJE

o provedbi sustava upravljanja sigurnošću hrane kojima su obuhvaćeni preduvjetni programi (PRP-ovi) i postupci koji se temelje na načelima HACCP-a, uključujući olakšavanje/fleksibilnost provedbe u određenim poduzećima u prehrambenom sektoru

(2016/C 278/01)

1 UVOD

Člankom 4. Uredbe (EZ) br. 852/2004 ([1]) o higijeni hrane zahtijeva se od subjekata u poslovanju s hranom da se pridržavaju općih odredaba o higijeni utvrđenih u prilozima I. i II. toj Uredbi. Te su odredbe nadopunjene posebnim higijenskim zahtjevima za hranu životinjskog podrijetla, koji su predviđeni Uredbom (EZ) br. 853/2004 ([2]). Navedeni zahtjevi predstavljaju takozvane preduvjetne programe (PRP, vidjeti definiciju u Dodatku 1.) u međunarodnom kontekstu (npr. SZO, FAO, Codex, ISO).

Člankom 5. Uredbe (EZ) br. 852/2004 zahtijeva se od subjekata u poslovanju s hranom da uspostavljaju, provode i održavaju trajni postupak koji se temelji na načelima analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka („postupci koji se temelje na HACCP-u" ili „HACCP"). Načela HACCP-a općenito se smatraju i međunarodno su priznata kao koristan alat za subjekte u poslovanju s hranom za kontrolu opasnosti koje se mogu pojaviti u hrani.

Zajedno s načelima koja su utvrđena Uredbom (EZ) br. 178/2002 ([3]) (pristup koji se temelji na analizi rizika, načelo predostrožnosti, transparentnost/obavješćivanje, primarna odgovornost subjekata u poslovanju s hranom i sljedivost), ta dva prethodno navedena članka predstavljaju pravnu osnovu za europski Sustav upravljanja sigurnošću hrane (FSMS – engl. *Food Safety Management System*) u skladu s kojim moraju postupati subjekti u poslovanju s hranom.

Ove se smjernice nastavljaju na „*Sažeto izvješće o stanju provedbe HACCP-a u EU-u i područjima u kojima je potrebno poboljšanje*" koje je pripremio Ured za hranu i veterinarstvo (UHV) Komisijine Glavne uprave za zdravlje i sigurnost hrane ([4]). Posebno se smatralo prikladnim proširiti smjernice. Ove smjernice nisu usmjerene samo na postupke koji se temelje na HACCP-u, već imaju cjelovitiji pristup kojim su obuhvaćeni i PRP-ovi i HACCP unutar FSMS-a, uključujući fleksibilnost za određene subjekte.

Komisija je održala niz sastanaka sa stručnjacima iz država članica kako bi se ispitala ta pitanja i postigao konsenzus o njima.

2 SVRHA

Svrha je ovog dokumenta olakšati i uskladiti provedbu zahtjeva EU-a o PRP-ovima i postupcima koji se temelje na HACCP-u davanjem praktičnih smjernica o sljedećem:

— povezanost između PRP-ova i postupaka koji se temelje na HACCP-u unutar FSMS-a,

— provedba PRP-ova (Prilog I.),

([1]) Uredba (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane (SL L 139, 30.4.2004., str. 1.).
([2]) Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30.4.2004., str. 55.).
([3]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).
([4]) http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=78

— provedba (klasičnih) postupaka koji se temelje na HACCP-u (Prilog II.),

— fleksibilnost koja je zakonodavstvom EU-a predviđena za određene prehrambene objekte u pogledu provedbe PRP-ova i postupaka koji se temelje na HACCP-u (Prilog III.).

S obzirom na to da je riječ o općem dokumentu, on je uglavnom namijenjen nadležnim tijelima kako bi se postiglo jednako razumijevanje pravnih zahtjeva. Pomoći će i subjektima u poslovanju s hranom u provedbi zahtjeva EU-a nakon utvrđivanja posebnih prilagodbi i ne dovodeći u pitanje njihovu primarnu odgovornost u području sigurnosti hrane.

Može biti nadopunjen smjernicama na razini sektora i na nacionalnoj razini koje će se izravno primjenjivati u određenim objektima.

3 POVEZANOST IZMEĐU FSMS-A, PRP-A, DHP-A, DPP-A I HACCP-A

Općenito, FSMS je holistički sustav aktivnosti sprječavanja, pripravnosti ([1]) i samokontrola koje se provode radi upravljanja sigurnošću hrane i higijenom u poduzeću u prehrambenom sektoru. FSMS bi trebalo shvatiti kao praktičan alat za kontrolu okruženja i procesa proizvodnje hrane te za osiguravanje sigurnosti proizvoda. U njega je uključeno sljedeće:

— dobra higijenska praksa (DHP, npr. primjereno čišćenje i dezinfekcija, osobna higijena), dobra proizvođačka praksa (DPP, npr. ispravno doziranje sastojaka, primjerena temperatura koja se primjenjuje u postupku obrade), koje se zajednički nazivaju PRP-ovi, (provedba članka 4. i priloga I. ili II. Uredbi (EZ) br. 852/2004 te odredbi koje se odnose na pojedine proizvode iz Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004). Opće su smjernice navedene u Prilogu I. ovom dokumentu

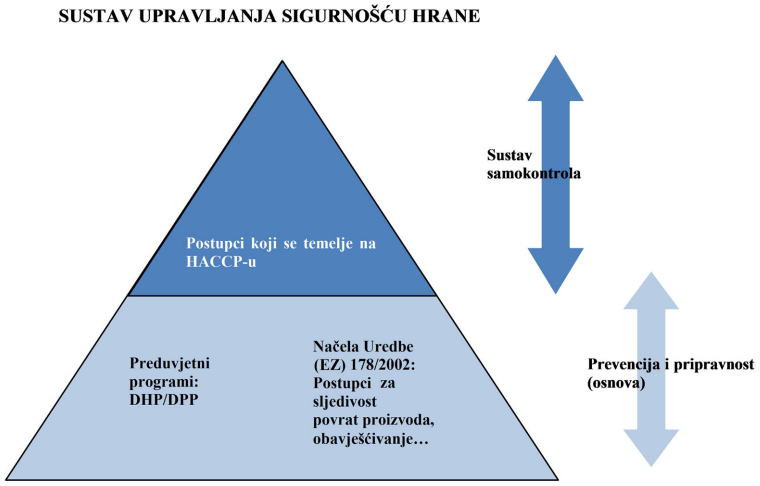
— postupci koji se temelje na HACCP-u (provedba članka 5. Uredbe (EZ) br. 852/2004). Opće su smjernice navedene u Prilogu II. ovom dokumentu.

— ostale politike upravljanja i interaktivna komunikacija kako bi se osigurala sljedivost i učinkoviti sustavi povrata proizvoda (provedba postupaka predviđenih Uredbom (EZ) br. 178/2002). Smjernice za te postupke objavljene su u posebnim dokumentima ([2]) te ovdje nisu dodatno obuhvaćene.

Na slici 1. prikazana je povezanost između različitih elemenata FSMS-a ([3]).

Slika 1.

Elementi sustava upravljanja sigurnošću hrane (FSMS)



([1]) Pripravnost se odnosi na mjere koje su na snazi, kao što su odredbe o sljedivosti, komunikacijski alati, sustav povrata proizvoda itd., koje omogućuju subjektu u poslovanju s hranom da izravno i djelotvorno poduzme mjere za zaštitu i obavješćivanje potrošača u slučaju neusklađenosti.

([2]) http://ec.europa.eu/food/safety/docs/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf

([3]) FSMS može biti dio šireg sustava upravljanja kvalitetom (kao što je ISO 9000) koji sadržava i aspekte kvalitete hrane (sastav, hranjive vrijednosti itd.). Aspekti kvalitete nisu obuhvaćeni područjem primjene ovih smjernica.

Prije nego što u poslovanju primijeni postupke koji se temelje na HACCP-u, subjekt u poslovanju s hranom trebao bi provesti PRP-ove. Usklađenost s postupcima iz Uredbe (EZ) br. 178/2002 isto je tako temeljni zahtjev FSMS-a. To su stupovi prevencije i pripravnosti svakog FSMS-a i potrebni su za razvoj postupaka koji se temelje na HACCP-u.

4 FLEKSIBILNOST U PRIMJENI PRP-A I HACCP-A

PRP-ovi nisu specifični za određenu opasnost, već se primjenjuju općenito. Postoje razlike u riziku koje bi trebalo uzeti u obzir pri primjeni PRP-ova i na temelju kojih se razmatra fleksibilnost u primjeni PRP-ova. Primjer za to je maloprodaja unaprijed pakirane hrane za razliku od maloprodaje koja uključuje dodatno rukovanje hranom (npr. mesnica). Drugi je primjer razlika između složene aktivnosti proizvodnje/prerade i ograničene, jednostavne aktivnosti poput skladištenja/prijevoza.

Što se tiče HACCP-a, postupci koji se temelje na HACCP-u trebali bi biti dovoljno fleksibilni da se mogu primjenjivati u svim okolnostima ([1]).

U Prilogu III. ovom dokumentu razmatra se opseg takve fleksibilnosti i daju smjernice o pojednostavnjenoj provedbi FSMS-a u određenim subjektima u poslovanju s hranom, uzimajući u obzir njihovu vrstu i veličinu.

5 VODIČI ZA DOBRU HIGIJENSKU PRAKSU I POSTUPKE KOJI SE TEMELJE NA HACCP-U

5.1. Nacionalni vodiči u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 852/2004

Nadležna tijela već su izradila i ocijenila vodiče za dobru praksu za mnoge sektore u kojima se posluje s hranom ([2]). Ti su vodiči uglavnom usmjereni na PRP-ove, ali ponekad su u njima kombinirani PRP-ovi (uglavnom DHP) s nekim ili svim načelima postupaka koji se temelje na HACCP-u.

Primjena vodiča za dobru praksu može pomoći subjektima u poslovanju s hranom u kontroli opasnosti i dokazivanju usklađenosti. Može ih primjenjivati bilo koji sektor u kojemu se posluje s hranom, posebno ako se hranom rukuje u skladu s postupcima koji su dobro poznati i često su dio uobičajenog strukovnog osposobljavanja.

U tim se vodičima može ukazati i na moguće opasnosti povezane s određenom hranom (npr. sirova jaja u kojima može biti prisutna *Salmonella*) te metode koje se primjenjuju za kontrolu kontaminacije hrane (npr. nabava sirovih jaja iz pouzdanog izvora te kombinacije vremena i temperature koje se primjenjuju pri preradi).

Nadležna tijela trebala bi razmisliti o tome da sama izrade vodiče, posebno za sektore u kojima ne postoje organizacije dionika ili za aktivnosti koje obično provode mala poduzeća ili mikropoduzeća, kojima su potrebne određene polazne generičke smjernice za njihove specifične objekte.

5.2. Vodiči EU-a u skladu s člankom 9. Uredbe (EZ) br. 852/2004

Nekoliko je europskih organizacija dionika izradilo vodiče EU-a za dobru higijensku praksu. Popis tih vodiča dostupan je na: *http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm*.

6 POVEZANOST S MEĐUNARODNIM NORMAMA

Norma Codexa Alimentariusa CAC/RCP 1-1969 „*Opća načela higijene hrane*" temeljni je dokument za zaštitu javnog zdravlja od opasnosti u hrani te za promicanje međunarodne trgovine hranom u skladu sa zahtjevima FSMS-a usklađenima na globalnoj razini. Prilog o HACCP-u dodan je 1993. ([3]).

Međunarodnom normom ISO 22000 ([4]) utvrđuju se sustavi upravljanja sigurnošću hrane za poduzeća u prehrambenom sektoru u cijelom lancu hrane, s naglaskom na poduzeća koja prerađuju ili proizvode hranu. Osim norme FSMS, ISO je izradio niz normi kojima su detaljnije obuhvaćena određena područja FSMS-a (npr. preduvjeti za proizvodnju hrane (ISO 22002-1); sljedivost u lancu hrane i hrane za životinje (ISO 22005)).

([1]) Uvodna izjava 15. Uredbe (EZ) br. 852/2004.
([2]) http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf
([3]) Trenutačno se razmatra revizija norme CAC/RCP 1-1969.
([4]) Mogu postojati određene razlike u terminologiji, npr. u pravilima EU-a upotrebljava se isključivo pojam „korektivne mjere", u koji su uključena oba pojma koja se upotrebljavaju u normi ISO 22000, „korektivne mjere" i „korekcije".

Smjernice navedene u ovom dokumentu u skladu su s tim međunarodnim normama koje se mogu dodatno upotrijebiti te poslužiti kao poticaj za provedbu FSMS-a.

7 IZOBRAZBA

Zaposlenike bi trebalo nadgledati te ih uputiti i/ili osposobiti za pitanja higijene hrane u skladu s poslom koji obavljaju, a osobe koje su odgovorne za razvoj i održavanje sustava upravljanja sigurnošću hrane trebale bi proći odgovarajuću izobrazbu o primjeni načela PRP-a i HACCP-a.

Subjekt u poslovanju s hranom osigurava da osoblje koje je uključeno u odgovarajuće postupke dokaže dostatne vještine te da je svjesno utvrđenih opasnosti (ako one postoje) i kritičnih točaka u proizvodnji, skladištenju, prijevozu i/ili distribuciji. Pored toga, osoblje mora biti upoznato s korektivnim mjerama, preventivnim mjerama i postupcima praćenja i evidentiranja koji su primjenjivi u poduzeću, u skladu s Prilogom II. poglavljem XII. Uredbe (EZ) br. 852/2004. Može se razlikovati opća izobrazba (svi zaposlenici) i posebna izobrazba o HACCP-u. Zaposlenici koji rukuju/upravljaju kritičnim kontrolnim točkama (KKT) trebali bi biti osposobljeni za postupke koji se temelje na načelima HACCP-a u skladu sa zadaćama koje obavljaju (na primjer, konobaru/konobarici bit će potrebna izobrazba o higijeni, dok će kuharu trebati dodatna izobrazba za postupke koji se temelje na načelima HACCP-a). Trebalo bi razmisliti o mogućim tečajevima za obnavljanje znanja i njihovoj učestalosti u skladu s potrebama objekta i pokazanim vještinama.

Organizacije dionika iz različitih sektora prehrambene industrije trebale bi nastojati pripremiti informacije o izobrazbi za subjekte u poslovanju s hranom.

Izobrazba iz Priloga II. poglavlja XII. Uredbe (EZ) br. 852/2004 mora se promatrati u širem kontekstu. U takvom kontekstu odgovarajuća izobrazba ne mora nužno podrazumijevati sudjelovanje u formalnim tečajevima. Vještine i znanje mogu se steći pristupom tehničkim informacijama i savjetima stručnih organizacija ili nadležnih tijela, odgovarajućoj izobrazbi na radnom mjestu, vodičima za dobru praksu itd.

Izobrazba u području PRP-a i HACCP-a za osoblje poduzeća u prehrambenom sektoru trebala bi biti razmjerna veličini i vrsti poduzeća.

Kada je to potrebno, nadležno tijelo može pomoći u razvoju aktivnosti izobrazbe iz prethodnih stavaka, posebno u sektorima koji su slabo organizirani ili za koje se pokazalo da su nedovoljno informirani. Ta je pomoć opsežno razrađena u „*Smjernicama vladama koje je izdao FAO/SZO o primjeni HACCP-a u malim i/ili slabije razvijenim poduzećima u prehrambenom sektoru* ([1])".

([1]) http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM

PRILOG I.

Preduvjetni programi (PRP-ovi)

Svaki bi subjekt u poslovanju s hranom trebao provoditi preduvjetne programe kao dio FSMS-a. U te su programe, među ostalim dobrim praksama, uključene dobre higijenske prakse (DHP) i dobre proizvođačke prakse (DPP).

Higijena i sigurnost hrane rezultat su provedbe preduvjetnih programa (PRP-ova) i postupaka koji se temelje na načelima HACCP-a, koje provode poduzeća u prehrambenom sektoru. PRP-ovima se osigurava temelj za učinkovitu provedbu HACCP-a te bi oni trebali biti na snazi prije uspostavljanja bilo kojeg postupka koji se temelji na HACCP-u.

1. Zakonodavstvo

Najvažnije odredbe koje se odnose na PRP-ove i koje treba uzeti u obzir utvrđene su:

a) općim higijenskim zahtjevima koji su utvrđeni u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 852/2004 za primarnu proizvodnju i s njom povezane djelatnosti. Smjernice o tome što je obuhvaćeno „primarnom proizvodnjom i s njom povezanim djelatnostima" dostupne su u *Smjernicama za provedbu određenih odredbi Uredbe (EZ) br. 852/2004 o higijeni hrane* ([1]);

b) općim higijenskim zahtjevima koji su utvrđeni u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 852/2004 za aktivnosti koje u proizvodnom lancu slijede nakon primarne proizvodnje.

c) posebnim higijenskim zahtjevima za hranu životinjskog podrijetla koji su utvrđeni u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 853/2004. Neki su od tih zahtjeva usmjereni na primarne proizvođače (npr. za jaja, sirovo mlijeko, žive školjkaše, proizvode ribarstva): Vidjeti odjeljak 3.7. *Smjernica za provedbu određenih odredaba Uredbe (EZ) br. 853/2004 o higijenskim pravilima za hranu životinjskog podrijetla* ([2]). S obzirom na to da su ti PRP-ovi specifični za pojedine sektore/hranu, nisu dodatno obuhvaćeni ovim (općim) smjernicama.

2. Primjeri PRP-ova

PRP-ovi se moraju uvijek provoditi u svim poduzećima koja posluju s hranom, uključujući primarnu proizvodnju. Njima su obuhvaćeni uvjeti i mjere potrebni za osiguravanje sigurnosti hrane i održive opskrbe hranom u svim fazama lanca hrane ([3]). Izrađen je iscrpni popis vodiča za dobru higijensku praksu za pojedinačne sektore (vidjeti odjeljak 5. glavnog dokumenta).

Subjekt u poslovanju s hranom trebao bi opisati PRP-ove koje primjenjuje, a koji su razmjerni veličini i vrsti objekta, te navesti popis odgovornih osoba.

Popis PRP-ova naveden u nastavku nije konačan, a svaki objekt mora ispunjavati pravne zahtjeve iz odjeljka 1. ovog priloga. PRP-ovi navedeni u nastavku stoga su mogući primjeri načina ispunjavanja pravnih zahtjeva u praksi. Uglavnom su usredotočeni na objekte za proizvodnju/preradu hrane. Mogu poslužiti i kao mogući izvor inspiracije za druge faze poput primarne proizvodnje, ugostiteljstva i drugih maloprodajnih aktivnosti, uključujući distribuciju hrane, ali možda neće uvijek biti primjenjivi.

2.1. *Infrastruktura (zgrada, oprema)*

a) Pri procjeni rizika od lokacije i okolnih područja u obzir bi trebalo uzeti blizinu potencijalnih izvora kontaminacije, opskrbu vodom, uklanjanje otpadnih voda, opskrbu električnom energijom, dostupnost prijevoza, klimu, moguće poplave … To bi trebalo uzeti u obzir i u pogledu primarne proizvodnje (polja).

b) Kod izrade rasporeda prostorija trebalo bi jasno odijeliti zaražena područja (područja niske skrbi) od čistih (područja visoke skrbi) (ili bi ih trebalo vremenski odvojiti, uz odgovarajuće čišćenje između pojedinih faza); trebalo bi osigurati prikladno uređenje prostorija za jednosmjerni proizvodni tijek, a prostorije za hlađenje ili uređaje za grijanje trebalo bi izolirati.

c) Podovi bi trebali biti izrađeni od vodonepropusnog, neupijajućeg, perivog i neklizajućeg materijala bez pukotina, a takvi bi trebali biti i zidovi, barem do odgovarajuće visine.

d) Vrata bi trebala imati glatke, neupijajuće površine. Trebalo bi razmotriti mogućnost automatskog otvaranja i zatvaranja kako bi se izbjegla kontaminacija dodirom.

([1]) http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf
([2]) http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf
([3]) Definicija iz Smjernica vladama koje je izdao FAO/SZO o primjeni HACCP-a u malim i/ili slabije razvijenim poduzećima u prehrambenom sektoru (http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM ISSN 2254-4725).

e) Svi bi prostori trebali imati dostatno osvjetljenje, a posebnu bi pozornost trebalo posvetiti osiguravanju prikladnog osvjetljenja u prostorima za pripremu i pregledavanje hrane. Rasvjetna tijela trebala bi biti takva da ih je lako čistiti te bi trebala biti opremljena štitnicima kako bi se u slučaju njihova oštećenja spriječila kontaminacija hrane.

f) Trebalo bi osigurati čiste skladišne prostore za sirovine, spremnike za hranu i ambalažu. U istoj se prostoriji smiju nalaziti samo proizvodi koji se smiju dodavati hrani (npr. aditivi), a isključuje se zajedničko skladištenje s toksičnim proizvodima (npr. pesticidima).

g) Poseban garderobni prostor trebao bi biti čist i uredan te ga se ne bi smjelo upotrebljavati kao blagovaonicu ili prostor za pušenje, a trebao bi imati odvojene dijelove za svakodnevnu odjeću, čistu radnu odjeću i upotrijebljenu radnu odjeću.

h) Zahodi ne bi smjeli voditi izravno u prostorije u kojima se rukuje hranom. Poželjno je da se ispiranje vodom aktivira s pomoću nožne/ručne pedale te da se na strateškim mjestima postave podsjetnici na pranje ruku.

i) Prostore za pranje ruku trebalo bi postaviti na prikladan način između toaleta/garderobe i prostora u kojima se rukuje hranom; na raspolaganju bi trebali biti dezinficijensi/sapun i ručnici za jednokratnu upotrebu; sušila za ruke na topli zrak trebala bi se nalaziti samo u prostorijama u kojima nema hrane, a poželjne su slavine kojima se ne upravlja ručno.

j) Oprema i uređaji za mjerenje/bilježenje podataka (npr. termometri) trebali bi biti čisti, a oprema prikladna za dolazak u dodir s hranom.

k) Potrebno je posvetiti pozornost različitim načinima na koje oprema može dovesti do (unakrsne) kontaminacije hrane:

   i. sprječavanje kontaminacije opreme onečišćivačima iz okoliša, poput kapljica kondenzacije na stropu;

   ii. sprječavanje kontaminacije opremom za rukovanje hranom, npr. zbog nakupljanja ostataka na uređajima za rezanje,

   iii. sprječavanje kontaminacije sirovinama: odvojena oprema (ili čišćenje i dezinfekcija između dviju upotreba) za sirove i kuhane proizvode (daske za rezanje, noževi, posuđe, …).

l) Trebao bi postojati odgovarajući broj mjernih uređaja za ključne parametre, npr. temperaturu.

2.2. *Čišćenje i dezinfekcija*

a) Trebalo bi razmotriti što, kada i kako.

b) Uobičajene mjere trebale bi biti: uklanjanje vidljive nečistoće → čišćenje → ispiranje → dezinfekcija → ispiranje.

c) Sredstva za čišćenje i način čišćenja opreme trebali bi se razlikovati ovisno o tome je li riječ o manje kontaminiranom prostoru ili vrlo kontaminiranom prostoru.

d) Za čišćenje bi što je moguće više trebalo upotrebljavati toplu vodu.

e) Trebale bi biti raspoložive tehničke informacije o deterdžentima, sredstvima za dezinfekciju (npr. aktivni sastojak, vrijeme djelovanja, koncentracija).

f) Vizualnim provjerama čišćenja i uzimanjem uzoraka za analizu (npr. higijenogram) trebalo bi kontrolirati postupke dezinfekcije.

2.3. *Suzbijanje štetnika naglasak na sprječavanju*

a) Na vanjskim zidovima ne smije biti pukotina ili rascjepa, okoliš bi trebao biti uredan i čist, a prostori pristupačni za čišćenje.

b) Na prozore je potrebno postaviti mrežu protiv insekata.

c) Vrata je potrebno držati zatvorenima, osim pri utovaru ili istovaru.

d) Oprema i prostorije koje se ne upotrebljavaju trebale bi biti čiste.

e) Ne smije se nepotrebno produljiti prisutnost stajaće vode.

f) Trebao bi postojati program suzbijanja štetnika:

i. trebalo bi razmotriti postavljanje odgovarajućeg broja mamaca i klopki na strateškim mjestima (unutar/izvan objekata),

ii. programima bi trebalo obuhvatiti glodavce te gmižuće i leteće štetnike;

iii. uginule štetnike i insekte trebalo bi učestalo uklanjati kako bi se spriječila mogućnost dodira s hranom,

iv. u slučaju ponavljajućeg problema trebalo bi utvrditi uzrok;

v. pesticide bi trebalo skladištiti i upotrebljavati tako da ne postoji mogućnost dodira s hranom, ambalažom, opremom…

2.4. *Tehničko održavanje i umjeravanje*

a) Plan održavanja trebalo bi razmotriti s tehničkim stručnjakom. Plan bi trebao uključivati postupke u „hitnim slučajevima" kada je oprema u kvaru te upute za preventivnu zamjenu zaklopaca, brtvi, …

b) Tijekom radova na održavanju potrebno je voditi računa o higijeni i pravilnom funkcioniranju opreme, npr. izbjegavanje preopterećivanja kapaciteta koje dovodi do napuknuća, stavljanja (pre)vruće hrane u sustav za hlađenje koja sprječava brzo hlađenje, kapaciteta (ponovnog) zagrijavanja koji je prenizak za količinu hrane stavljene u tople pultove u objektima za posluživanje hrane…

c) Umjeravanje mjernih uređaja (npr. vage, termometri, mjerači protoka) važno je za kontrolu sigurnosti i higijene hrane.

2.5. *Fizička i kemijska kontaminacija iz proizvodnog okruženja (npr. uzrokovana uljima, tintama, upotrebom (oštećene) drvene opreme itd.)*

a) Učestalost kontrole fizičkih opasnosti (stakla, plastike, metala …) trebala bi se temeljiti na analizi rizika (koliki je rizik u predmetnom objektu?).

b) Trebao bi biti dostupan postupak kojim se objašnjava kako postupiti u slučaju loma stakla, tvrde plastike, noževa…

c) Samo sredstva za čišćenje koja su prikladna za površine koje dolaze u dodir s hranom trebala bi se upotrebljavati u prostorima za preradu hrane u kojima postoji mogućnost slučajnog dodira s hranom. Ostala sredstva za čišćenje trebala bi se upotrebljavati isključivo izvan razdoblja proizvodnje.

d) Potencijalno opasnim kemikalijama trebalo bi rukovati samo specijalizirano i obučeno osoblje. Vage za aditive trebale bi biti automatske.

2.6. *Alergeni*

Sustavom upravljanja sigurnošću hrane moraju se obuhvatiti i alergeni jer predstavljaju opasnost. Nakon što se utvrdi koji su alergeni relevantni za određeni proizvod, preventivna strategija može se temeljiti na dva pristupa:

— jamstvima dobavljača sirovina i drugih sastojaka trebalo bi osigurati da alergeni ne uđu u prostore objekta; ili

— trebalo bi primjenjivati stroge mjere za smanjenje unakrsne kontaminacije: odvajanje proizvoda koji potencijalno sadržavaju alergene od drugih proizvoda u vrijeme proizvodnje, različite proizvodne linije, spremnici i skladištenje, posebna metodologija rada, svijest radnika i poštovanje higijenskih pravila prije povratka na posao sa stanke za jelo.

Ako se takva preventivna strategija ne može učinkovito provesti, možda će biti potrebno preispitati proizvodni proces.

2.7. *Gospodarenje otpadom*

Usklađenost sa zahtjevima iz poglavlja VI. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 852/2004 subjekt u poslovanju s hranom može najbolje postići i dokazati provođenjem postupaka za sve vrste otpada (nusproizvode životinjskog podrijetla, pokvarenu hranu, kemijski otpad, suvišni/upotrijebljeni ambalažni materijal). Po potrebi bi trebalo evidentirati tko je odgovoran za uklanjanje otpada, kako se otpad prikuplja, gdje se skladišti te kako se uklanja iz objekta.

2.8. *Kontrola vode i zraka*

Osim prilično detaljnih zahtjeva iz poglavlja VII. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 852/2004:

a) trebalo bi provoditi redovite vlastite mikrobiološke i kemijske analize vode koja dolazi u izravan dodir s hranom (osim ako je riječ o pitkoj vodi iz vodovoda). Učestalost analiza ovisi o čimbenicima poput izvora vode, njezine predviđene namjene itd.

b) Opće je pravilo da se u postupcima s hranom životinjskog podrijetla upotrebljava samo pitka voda. U ostalim bi slučajevima trebalo upotrebljavati barem čistu vodu ili, ako je primjenjivo, čistu morsku vodu. Izrazito se preporučuje da se za pranje voća i povrća namijenjenog izravnoj potrošnji upotrebljava pitka voda.

c) Trebalo bi izbjegavati kondenzaciju.

d) Sustavi prozračivanja redovito se čiste da ne postanu izvor kontaminacije. Za visokorizične prostore / prostore koji zahtijevaju stroge higijenske mjere u kojima je potrebno kontrolirati kvalitetu zraka, trebalo bi razmotriti primjenu sustava s pozitivnim tlakom zraka i odgovarajućih sustava filtriranja zraka.

2.9. *Zaposlenici (higijena, zdravstveno stanje)*

a) Zaposlenici bi trebali biti svjesni opasnosti koje prijete zbog želučano-crijevnih infekcija, hepatitisa i rana te potrebe da na odgovarajući način budu isključeni iz procesa rukovanja hranom ili da nose prikladnu zaštitu; relevantne bi zdravstvene probleme trebalo prijaviti upravitelju. Posebnu bi pozornost trebalo posvetiti privremenim radnicima koji su možda manje upoznati s mogućim rizicima.

b) Rukavice prikladne za dolazak u dodir s hranom poželjno je nositi barem pri rukovanju gotovom hranom, a trebalo bi ih redovito mijenjati. Prije stavljanja rukavica i nakon njihova skidanja potrebno je oprati ruke.

c) Ruke treba redovito prati (i dezinficirati), barem prije početka rada, nakon upotrebe sanitarnog čvora, nakon stanke, nakon iznošenja smeća, nakon kašljanja ili kihanja, nakon rukovanja sirovinama…

d) Trebalo bi nositi pokrivala za kosu (i bradu) te primjerenu odjeću visokog stupnja čistoće i sa što je moguće manje džepova; ne nositi nakit i satove.

e) Prostorije za konzumiranje hrane, pića i/ili za pušenje trebale bi biti odvojene i čiste.

f) Kompleti za prvu pomoć trebali bi biti lako dostupni i spremni za neposrednu upotrebu.

g) Broj posjetitelja trebalo bi smanjiti što je više moguće. Posjetitelji bi trebali nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću koju na raspolaganje stavlja subjekt u poslovanju s hranom.

2.10. *Sirovine (odabir dobavljača, specifikacije)*

a) Uz opskrbu sirovinama, trebalo bi razmotriti i opskrbu aditivima, pomoćnim tvarima u procesu proizvodnje, ambalažnim materijalima i materijalima koji dolaze u dodir s hranom.

b) Pri razradi PRP-ova i plana HACCP-a samog objekta može se uzeti u obzir stroga politika opskrbe, kojom se obuhvaćaju sporazum o specifikacijama (npr. mikrobiološkim) te osiguranje kvalitete i/ili zahtijeva certificirani sustav upravljanja kvalitetom.

c) Osim sporazuma i moguće revizije dobavljača, postoji niz čimbenika koji mogu biti dobar pokazatelj pouzdanosti dobavljača, kao što su homogenost isporučene robe, poštovanje dogovorenog roka isporuke, točnost dostavljenih podataka, dostatan rok trajanja ili svježina, upotreba čistih i prikladno opremljenih prijevoznih sredstava, svijest o važnosti higijene kod vozača i drugih osoba koje rukuju hranom tijekom prijevoza, ispravna temperatura tijekom prijevoza, dugoročno zadovoljstvo itd. Većinu tih pitanja trebalo bi provjeriti u okviru kontrole primitka. Može biti potrebno provjeriti koji se teret prethodno prevozio u prijevoznom sredstvu kako bi se proveli odgovarajući postupci čišćenja radi smanjenja rizika od unakrsne kontaminacije.

d) Pri određivanju uvjeta skladištenja u samom objektu potrebno je uzeti u obzir eventualne upute koje je dao dobavljač, načelo „prvi unutra – prvi van” ili „prvi kojemu istječe rok trajanja – prvi van”, dostupnost za pregled sa svih strana (npr. ne postavljati izravno na pod, uza zid…).

2.11. *Kontrola temperature skladišnog okruženja*

a) Temperaturu i vlagu trebalo bi (automatski) bilježiti prema potrebi.

b) Poželjno je da uređaji za upozoravanje budu automatski.

c) Temperaturna odstupanja trebalo bi svesti na najmanju moguću mjeru, npr. upotrebom odvojenih prostorija/zamrzivača za zamrzavanje i skladištenje zamrznutih proizvoda.

d) Kapacitet hlađenja/zagrijavanja trebao bi biti prilagođen predmetnim količinama.

e) Trebalo bi pratiti i temperaturu u proizvodu i tijekom prijevoza.

f) Provjere bi trebalo provoditi redovito.

2.12. *Metodologija rada*

Upute za rad trebale bi biti jasne i jednostavne te vidljive ili lako dostupne. Mogu uključivati naputak da se razbijeno staklo ukloni bez odlaganja te prijavi, da se mjesta pregleda ne smiju ostavljati bez osoblja, da se gotovi proizvodi što je prije moguće smjeste u hladno skladište ako se za njih zahtijeva hladno skladištenje, da se evidencije ispravno ispune što je prije moguće…

PRILOG II.

Postupci koji se temelje na načelima analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka (HACCP) te smjernice za njihovu primjenu

1. Uvod

Postupci koji se temelje na HACCP-u obvezni su za sve subjekte u poslovanju s hranom osim primarnih proizvođača ([1]). U ovom se Prilogu II. na jednostavan način opisuje kako se načela HACCP-a mogu primjenjivati. Uglavnom se temelji na načelima koja su utvrđena u prilogu dokumentu Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969.

Načela HACCP-a smatraju se korisnim alatom s pomoću kojeg subjekti u poslovanju s hranom mogu utvrditi i kontrolirati opasnosti koje se mogu pojaviti u hrani i tijekom prerade hrane u njihovu objektu. S obzirom na velik broj poduzeća u prehrambenom sektoru koja su obuhvaćena Uredbom (EZ) br. 852/2004 te s obzirom na veliku raznolikost prehrambenih proizvoda i proizvodnih postupaka koji se primjenjuju na hranu, primjereno je izdati opće smjernice za razvoj i provedbu postupaka koji se temelje na HACCP-u.

2. Opća načela

Prije nego što u poslovanju primijeni postupke koji se temelje na HACCP-u, subjekt u poslovanju s hranom trebao bi provesti PRP-ove (vidjeti Prilog I.).

Postupci koji se temelje na HACCP-u trebali bi se temeljiti na znanstvenim spoznajama / procjeni rizika te biti sustavni i njima bi se trebale utvrđivati posebne opasnosti i mjere za njihov nadzor kako bi se osigurala sigurnost hrane. Postupci koji se temelje na HACCP-u alat su za utvrđivanje i ocjenjivanje opasnosti te za uspostavu sustava nadzora kojim se stavlja naglasak na sprječavanje, za razliku od starijih sustava koji su se oslanjali prvenstveno na ispitivanje konačnog proizvoda. U sve postupke koji se temelje na HACCP-u mogu se unijeti promjene, poput napredaka u projektiranju opreme, postupcima prerade ili tehnološkom razvoju, jer sadržavaju zahtjev da se postupci preispitaju kako bi se osiguralo da pri takvim promjenama ne dođe do unošenja novih opasnosti.

Opasnosti koje se kontroliraju na sličan način mogu se grupirati unutar jednog postupka koji se temelji na HACCP-u. Isto tako, slični se proizvodi mogu grupirati zajedno ako su proizvedeni na isti način i imaju zajedničke opasnosti.

Osim što se njime osigurava veća sigurnost hrane, provedba postupaka koji se temelje na HACCP-u ima i druge važne koristi, npr. za inspekciju/reviziju koju provode regulatorna tijela te promicanje međunarodne trgovine jačanjem povjerenja u sigurnost hrane.

Postupci koji se temelje na HACCP-u temelje se na sljedećih sedam načela:

(1) utvrđivanje svih opasnosti koje se moraju spriječiti, ukloniti ili smanjiti na prihvatljivu razinu (analiza opasnosti);

(2) utvrđivanje kritičnih kontrolnih točaka na razini ili razinama na kojima je kontrola nužna za sprječavanje ili uklanjanje opasnosti ili za njezino smanjivanje na prihvatljivu razinu;

(3) utvrđivanje kritičnih granica na kritičnim kontrolnim točkama (KKT) koje razdvajaju prihvatljivo od neprihvatljivoga radi sprječavanja, uklanjanja ili smanjivanja uočenih opasnosti;

(4) uspostava i provedba učinkovitih postupaka praćenja kritičnih kontrolnih točaka;

(5) određivanje korektivnih mjera koje se poduzimaju ako sustav praćenja upozori na to da kritična kontrolna točka nije pod kontrolom;

(6) uspostava postupaka koji se redovito provode kako bi se provjerila učinkovitost mjera navedenih u načelima od 1. do 5.;

(7) uspostava dokumentacije i evidencija koje odgovaraju vrsti i veličini poduzeća koje posluje s hranom, kojima se dokazuje učinkovita primjena mjera navedenih u načelima od 1. do 6.

Tijekom utvrđivanja opasnosti, evaluacije i kasnijih radnji pri osmišljavanju i primjeni postupaka koji se temelje na HACCP-u, subjekt u poslovanju s hranom trebao bi uzeti u obzir vjerojatnu krajnju upotrebu proizvoda (npr. kuhan ili nekuhan), kategorije ranjivih potrošača te epidemiološke dokaze povezane sa sigurnošću hrane.

([1]) Članak 5. Uredbe (EZ) br. 852/2004.

Cilj je postupaka koji se temelje na HACCP-u usmjerivanje na kontrolu na kritičnim kontrolnim točkama. Trebalo bi ih primjenjivati odvojeno za svaku pojedinačnu operaciju. Kod svake bi promjene proizvoda, procesa ili bilo koje njegove faze trebalo preispitati primjenu postupaka koji se temelje na HACCP-u te provesti potrebne izmjene. Postupke koji se temelje na HACCP-u važno je primjenjivati na fleksibilan način prema potrebi, uzimajući u obzir kontekst primjene te vrstu i veličinu operacije.

3. **Preliminarne aktivnosti**

3.1. *Sastavljanje multidisciplinarnog tima zaduženog za HACCP*

Taj bi tim, koji pokriva sve segmente poslovanja s hranom koji se odnose na proizvod, trebao obuhvaćati čitavi raspon posebnih i strukovnih znanja primjerenih za predmetni proizvod, njegovu proizvodnju (izradu, skladištenje i distribuciju), njegovu upotrebu i moguće opasnosti koje su s njim povezane te bi u najvećoj mogućoj mjeri trebao uključivati više razine rukovodećeg osoblja. Tim bi trebao imati punu podršku uprave koja bi se trebala smatrati vlasnikom plana HACCP-a i ukupnog FSMS-a.

Timu bi, prema potrebi, u rješavanju poteškoća pri ocjenjivanju i kontroli kritičnih točaka trebali pomagati stručnjaci.

Tim može uključivati stručnjake i tehničare:

— koji razumiju biološke, kemijske ili fizičke opasnosti povezane s određenom skupinom proizvoda,

— koji su odgovorni za tehnički postupak proizvodnje predmetnog proizvoda ili su usko povezani s tim postupkom,

— koji imaju iskustveno znanje o higijeni i radu postrojenja i opreme,

— bilo koja druga osoba sa stručnim znanjem u području. mikrobiologije, higijene ili prehrambene tehnologije.

Jedna osoba može izvršavati nekoliko navedenih uloga ili sve njih, pod uvjetom da su sve relevantne informacije dostupne timu te da se upotrebljavaju kako bi se osigurala pouzdanost uspostavljenog sustava. Ako stručno znanje nije dostupno u objektu, trebalo bi se koristiti drugim izvorima (konzultanti, vodiči za dobru higijensku praksu itd., uključujući i druga poduzeća iste skupine (na sektorskoj razini ili na razini udruženja) koja raspolažu stručnim znanjem).

3.2. *Opis proizvoda na kraju procesa (u nastavku „konačni proizvod")*

Trebalo bi sastaviti puni opis konačnog proizvoda, uključujući relevantne informacije koje se odnose na sigurnost proizvoda, kao što su:

— informacije o podrijetlu sastojaka/sirovina, koje mogu pomoći u utvrđivanju određenih opasnosti,

— sastav (npr. sirovine, sastojci, aditivi, mogući alergeni itd.),

— struktura i fizičko-kemijska svojstva (npr. kruta tvar, tekućina, gel, emulzija, sadržaj vlage, pH vrijednost, aktivitet vode itd.),

— obrada (npr. zagrijavanje, zamrzavanje, sušenje, soljenje, dimljenje itd. te u kojoj mjeri),

— pakiranje (npr. hermetičko, vakuumsko, u modificiranoj atmosferi) te označivanje,

— uvjeti skladištenja i distribucije, uključujući prijevoz i rukovanje,

— rok trajanja (npr. „rok upotrebe" ili „najbolje upotrijebiti do"),

— upute za upotrebu,

— svi primjenjivi mikrobiološki ili kemijski kriteriji.

3.3. *Utvrđivanje predviđene upotrebe*

Tim zadužen za HACCP trebao bi isto tako utvrditi uobičajenu ili očekivanu upotrebu proizvoda na strani potrošača te definirati ciljane skupine potrošača kojima je proizvod namijenjen. U posebnim se slučajevima može razmotriti prikladnost proizvoda za određene skupine potrošača, kao što su objekti javne prehrane u institucijama, putnici itd. te za rizične skupine stanovništva.

3.4. *Izrada dijagrama toka (opis proizvodnog postupka)*

Neovisno o izabranom formatu, sve bi faze postupka trebalo proučiti prema danom slijedu te prikazati u obliku detaljnog dijagrama toka.

Potrebno je prikazati sve postupke (od primitka sirovina do stavljanja konačnog proizvoda na tržište), uključujući zastoje tijekom ili između faza, te navesti dovoljno tehničkih podataka koji su relevantni za sigurnost hrane, poput temperature i vremena trajanja toplinske obrade.

U te se podatke mogu, ali bez ograničavanja, uključiti sljedeći:

— plan radnih i pomoćnih prostora,

— raspored opreme i njezine značajke,

— redoslijed svih proizvodnih faza (uključujući unos sirovina, sastojaka ili aditiva te zastoje tijekom ili između faza),

— tehničke parametre postupaka (posebno vrijeme i temperaturu, uključujući zastoje),

— protok proizvoda (uključujući moguću unakrsnu kontaminaciju),

— odvajanje čistih i nečistih prostora (ili visokorizičnih/niskorizičnih prostora).

3.5. *Potvrđivanje dijagrama toka na licu mjesta*

Nakon izrade dijagrama toka, tim zadužen za HACCP trebao bi ga potvrditi na samoj lokaciji tijekom radnog vremena. Kod svakog uočenog odstupanja mora se izmijeniti izvorni dijagram toka kako bi ga se ispravilo.

4. **Analiza opasnosti (1. načelo)**

4.1. *Popis relevantnih opasnosti*

Opasnost je biološki, kemijski ili fizički agens u hrani ili hrani za životinje ili stanje hrane ili hrane za životinje s mogućnošću štetnog djelovanja na zdravlje ([1]).

Trebalo bi utvrditi i popisati sve moguće veće biološke, kemijske ili fizičke opasnosti za koje se razumno može očekivati da će se pojaviti u svakoj fazi procesa (uključujući proizvodnju, nabavu, skladištenje, prijevoz i rukovanje sirovinama i sastojcima te zastoje u proizvodnji). Može biti korisno služiti se vanjskim izvorom informacija (npr. Sustavom brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje).

Potom bi tim zadužen za HACCP trebao provesti analizu opasnosti kako bi utvrdio koje su opasnosti takve da je njihovo uklanjanje ili smanjenje na prihvatljivu razinu ključno za proizvodnju sigurne hrane (konačnog proizvoda).

Pri provođenju analize opasnosti potrebno je razmotriti sljedeće (vidjeti i Dodatak 2.):

— vjerojatnost pojave opasnosti te ozbiljnost njihovih štetnih učinaka na zdravlje;

— kvalitativnu i/ili kvantitativnu ocjenu prisutnosti opasnosti;

— preživljavanje ili razmnožavanje patogenih mikroorganizama te neprihvatljivo nastajanje kemikalija u međuproizvodima, konačnim proizvodima, proizvodnoj liniji ili njezinu okruženju;

— nastajanje ili postojanost toksina ili drugih neželjenih proizvoda mikrobiološkog metabolizma, kemikalija ili fizičkih agensa ili alergena u hrani;

— biološku (mikroorganizmi, paraziti), kemijsku ili fizičku kontaminaciju (ili ponovnu kontaminaciju) sirovina, međuproizvoda ili konačnih proizvoda.

4.2. *Kontrolne mjere*

Subjekt u poslovanju s hranom trebao bi razmotriti i opisati koje se kontrolne mjere, ako postoje, mogu primijeniti za pojedinu opasnost.

Kontrolne mjere one su radnje i aktivnosti kojima se mogu spriječiti ili ukloniti opasnosti ili smanjiti njihov utjecaj ili pojavnost na prihvatljivu razinu. Mnoge su preventivne kontrolne mjere uključene u PRP-ove i svrha im je spriječiti kontaminaciju iz proizvodnog okruženja (npr. osoblje, štetnici, voda, održavanje, koji su navedeni kao primjeri u Prilogu I.). Ostale kontrolne mjere čiji je cilj smanjivanje ili uklanjanje opasnosti konkretnije su povezane s određenim proizvodnim postupkom, npr. pasterizacijom, fermentacijom te mogu dovesti do utvrđivanja kritične kontrolne točke ili operativnih PRP-ova (operativni PRP-ovi: (vidjeti odjeljak 5.).

([1]) Članak 3. stavak 14. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Utvrđenu je opasnost moguće kontrolirati s pomoću više kontrolnih mjera, npr. kontrola vremena, temperature i brzine protoka tekućine pri pasterizaciji, a isto je tako moguće jednom kontrolnom mjerom kontrolirati više opasnosti, npr. pasterizacijom ili kontroliranom toplinskom obradom može se u dovoljnoj mjeri osigurati smanjenje razine nekoliko patogenih mikroorganizama kao što su *Salmonella* i *Listeria*.

Kontrolne mjere trebale bi biti validirane.

Kako bi se osigurala njihova učinkovita provedba, kontrolne mjere trebale bi se temeljiti na detaljnim postupcima i specifikacijama.

5. Utvrđivanje kritičnih kontrolnih točaka (KKT) (2. načelo)

Utvrđivanje KKT-ova zahtijeva logički pristup. Takav se pristup može omogućiti upotrebom stabla odlučivanja ili drugih metoda ovisno o znanju i iskustvu tima zaduženog za HACCP.

Utvrđivanje KKT-ova ima dvije posljedice za tim zadužen za HACCP, koji bi stoga trebao:

— osigurati da odgovarajuće kontrolne mjere budu učinkovito osmišljene i provedene. Posebno, ako se opasnost utvrdi u fazi u kojoj je kontrola nužna za sigurnost proizvoda i kada za tu ili bilo koju drugu daljnju fazu u procesu proizvodnje ne postoji nikakva kontrolna mjera, proizvod ili proces trebalo bi izmijeniti u toj fazi, ili u nekoj od prethodnih ili kasnijih faza, kako bi se uključila kontrolna mjera;

— uspostaviti i provoditi sustav praćenja na svakom KKT-u.

U Dodatku 2. navedena je metoda analize opasnosti s pomoću polukvantitativnog ocjenjivanja rizika. Drugi su primjeri alata stabla odlučivanja koja su prikazana u dodatcima 3.A i 3.B. Alati navedeni u dodatcima 2. i 3. mogu se upotrebljavati odvojeno ili u kombinaciji, a njima su obuhvaćeni ocjenjivanje rizika radi utvrđivanja najrelevantnijih opasnosti i početnog pregleda potrebnih kontrolnih mjera te stablo odlučivanja radi dodatnog usavršavanja kontrolnih mjera.

Svaku bi proizvodnu fazu utvrđenu u dijagramu toka (vidjeti odjeljak 3.4. ovog Priloga) trebalo razmatrati u slijedu. U svakoj bi fazi stablo odlučivanja i/ili ocjenjivanje rizika trebalo primijeniti na svaku opasnost za koju se razumno očekuje da će se pojaviti ili unijeti te svaku utvrđenu kontrolnu mjeru. Primjena bi trebala biti fleksibilna te bi trebalo voditi računa o cijelom proizvodnom procesu kako bi se, kad god je to moguće, izbjegli nepotrebni KKT-ovi. Preporučuje se izobrazba o primjeni metode utvrđivanja KKT-ova.

Kako je prikazano u dodatcima, analizom opasnosti mogu se utvrditi različite razine rizika za svaku fazu procesa:

— Za niže razine rizika može se zaključiti da, ako su na snazi pouzdani PRP-ovi, ti su PRP-ovi dostatni za kontrolu opasnosti

— Za utvrđene srednje razine rizika mogu se predložiti „srednje” mjere kao što su „operativni PRP-ovi (OPRP-ovi [1])” (vidjeti dodatke 2. i 3. te normu ISO 22000)

  — OPRP-ovi jesu PRP-ovi koji su uglavnom povezani s proizvodnim procesom te su analizom opasnosti utvrđeni kao neophodni za kontrolu vjerojatnosti unošenja opasnosti za sigurnost hrane i/ili kontaminacije ili širenja i/ili preživljavanja opasnosti za sigurnost hrane u proizvodu (proizvodima) ili proizvodnom okruženju. U operativne PRP-ove, slično kao u KKT-ove, uključeni su mjerljivi ili uočljivi kriteriji djelovanja ili granične vrijednosti (ciljne, a ne kritične granice), praćenje provedbe kontrolnih mjera, evidencije praćenja i korektivne mjere ako su potrebne. Primjeri su:

    — kontrola postupka pranja povrća (npr. učestalost mijenjanja vode za pranje kako bi se izbjegla mikrobna unakrsna kontaminacija, mehanička djelovanjima u vodi kako bi se uklonile fizičke opasnosti poput kamenčića, komada drva),

    — Kontrola postupka blanširanja u proizvodnji zamrznutih proizvoda (vrijeme/temperatura)

    Postupci pranja i blanširanja obično se ne mogu smatrati KKT-om jer se njima ne mogu, a nije im ni svrha, u cijelosti ukloniti mikrobne opasnosti niti se one mogu smanjiti na prihvatljivu razinu. Međutim, utječu na mikrobno opterećenje prerađenih proizvoda.

    — temeljitije čišćenje i dezinfekcija u visokorizičnim prostorima, strože mjere osobne higijene u visokorizičnim prostorima, na primjer u prostorima u kojima se pakira gotova hrana,

[1] Ponekad se upotrebljavaju drugi pojmovi kao što su „kontrolna točka (KT)” jer nisu sve srednje mjere povezane s određenom operacijom, odnosno „točke kojima je potrebno posvetiti pozornost” (engl. *Points of Attention* – PoA).

— strože ulazne kontrole pri prihvatu sirovina ako dobavljač ne jamči željenu razinu kvalitete/sigurnosti (npr. mikotoksini u začinima),

— kontrola alergena s pomoću sanitarnog programa.

— Za visoke razine rizika, koji se ne kontroliraju PRP-ovima ili OPRP-ovima, trebalo bi uspostaviti KKT-ove.

Usporedba PRP-ova, OPRP-ova i KKT-ova dostupna je u Dodatku 4.

6. **Kritične granice na KKT-ovima (3. načelo)**

Pri svakoj bi kontrolnoj mjeri povezanoj s kritičnom kontrolnom točkom trebalo utvrditi kritične granice.

Kritične granice odgovaraju krajnjim vrijednostima koje su prihvatljive s obzirom na sigurnost proizvoda. Njima se razdvaja prihvatljivo od neprihvatljivog. Utvrđuju se za uočljive i mjerljive parametre kojima se može pokazati da je kritična točka pod kontrolom. Trebale bi se temeljiti na potkrijepljenim dokazima za to da će se izabranim vrijednostima omogućiti kontrola procesa.

U takve se parametre ubrajaju temperatura, vrijeme, pH vrijednost, sadržaj vlage, količina aditiva, konzervansa ili soli, organoleptički parametri poput vanjskog izgleda ili teksture itd.

U nekim slučajevima, da bi se smanjio rizik od premašivanja kritične granice zbog promjena u procesu, može biti potrebno odrediti strože razine (tj. ciljne razine) kako bi se osiguralo poštovanje kritičnih granica.

Kritične granice trebale bi biti validirane te imati jasne, konkretne vrijednosti.

Kritične je granice moguće uzeti iz različitih izvora. Ako ne potječu iz regulatornih normi ili vodiča za dobru higijensku praksu, tim zadužen za HACCP trebao bi utvrditi njihovu valjanost za kontrolu opasnosti utvrđenih na KKT-ovima.

7. **Postupci praćenja na KKT-ovima (4. načelo)**

Program zapažanja ili mjerenja koji se provode na svakom KKT-u kako bi se osigurala usklađenost s utvrđenim kritičnim granicama ključan je dio postupaka koji se temelje na HACCP-u.

Opažanjima ili mjerenjima mora se omogućiti otkrivanje gubitka kontrole na KKT-u te na to pravodobno upozoriti kako bi se mogle poduzeti korektivne mjere.

Kada je to moguće, proces bi trebalo prilagoditi ako rezultati praćenja ukazuju na trend gubitka kontrole na KKT-u. Prilagodbe bi trebalo izvršiti prije no što dođe do odstupanja (nesukladnosti s kritičnom granicom). Podatke dobivene praćenjem mora ocijeniti iskusna osoba imenovana u tu svrhu koja ima znanje i ovlast za provođenje korektivnih mjera kada su one potrebne.

Zapažanja i mjerenja mogu se provoditi kontinuirano ili povremeno. Ako se zapažanja ili mjerenja ne provode kontinuirano, potrebno je odrediti učestalost zapažanja ili mjerenja kojom će se dobiti pravovremeni podatci za poduzimanje korektivnih mjera.

U planu HACCP-a trebalo bi opisati metode, učestalost zapažanja ili mjerenja te evidencije praćenja na KKT-ovima:

— tko treba provoditi praćenje i provjeravanje,

— kada se provodi praćenje i provjeravanje,

— kako se provodi praćenje i provjeravanje.

Učestalost praćenja trebalo bi temeljiti na procjeni rizika, npr. ovisno o implicitnom riziku povezanom s proizvodom, količini proizvodnje, distribuciji proizvoda, potencijalnim potrošačima, broju radnika koji izravno rukuju proizvodom…

Evidencije povezane s praćenjem KKT-ova mora (moraju) potpisati osoba (osobe) zadužena (zadužene) za praćenje te, kada se evidencije provjeravaju, osoblje poduzeća zaduženo za pregledavanje.

8. **Korektivne mjere (5. načelo)**

Tim zadužen za HACCP trebao bi za svaki KKT unaprijed isplanirati korektivne mjere tako da se one mogu poduzeti bez odlaganja kada rezultati praćenja pokažu odstupanje od kritične granice.

U te bi korektivne mjere trebalo uključiti:

— pravilnu identifikaciju osobe (osoba) zadužene (zaduženih) za provedbu korektivne mjere,

— sredstva i radnje potrebne za ispravljanje uočenog odstupanja,

— jednu ili više mjera (koje se ponekad nazivaju „korekcije" kako bi se razlikovale od drugih korektivnih mjera) koje treba poduzeti u pogledu proizvoda koji su proizvedeni u razdoblju kada je proces proizvodnje bio izvan kontrole,

— pismena evidencija o poduzetim mjerama u kojoj su navedene sve potrebne informacije (na primjer: datum, vrijeme, vrsta mjere, sudionik i naknadna provjera).

Rezultati praćenja mogu ukazati na to da se preventivne mjere (PRP-ovi ili njihova robusnost) ili proizvodni proces i njegovi KKT-ovi moraju preispitati ako se za isti postupak moraju višekratno poduzimati korektivne mjere.

9. **Postupci provjere (i validacije) (6. načelo)**

Tim zadužen za HACCP trebao bi odrediti metode i postupke koje je potrebno poduzeti kako bi se provjerilo ispravno djelovanje postupaka koji se temelje na HACCP-u. U metode provjere posebno mogu biti uključeni slučajno uzorkovanje i analiza, pojačane analize ili ispitivanja na odabranim kritičnim točkama, pojačane analize međuproizvoda ili konačnih proizvoda, ispitivanje stvarnih uvjeta tijekom skladištenja, distribucije i prodaje te stvarne upotrebe proizvoda.

Učestalost provjera trebala bi biti takva da se može potvrditi učinkovito djelovanje postupaka koji se temelje na HACCP-u. Učestalost provjera ovisi o značajkama poslovanja (kapacitet proizvodnje, broj zaposlenika, vrsta hrane kojom se rukuje), učestalosti praćenja, točnosti s kojom radnici izvršavaju svoje poslove, broju odstupanja otkrivenih tijekom vremena te prisutnim opasnostima.

U postupke provjere mogu biti uključeni:

— revizije postupaka koji se temelje na HACCP-u i njihovih evidencija,

— pregledavanje radnih postupaka (ponašanja ljudi u skladu sa zahtjevima),

— potvrđivanje da se praćenje KKT-ova provodi i održava,

— pregled odstupanja i krajnjeg odredišta proizvodâ; korektivne mjere koje su poduzete u vezi s proizvodom.

Učestalost provjera u velikoj mjeri utječe na količinu ponovnih provjera ili povlačenja proizvoda koje je potrebno poduzeti ako se otkrije odstupanje kojim se premašuju kritične granice. Provjerom bi trebalo obuhvatiti sve sljedeće elemente, ali ne nužno sve u isto vrijeme:

— kontrolu točnosti evidencija i analize odstupanja,

— kontrolu osobe koja prati aktivnosti prerade, skladištenja i/ili prijevoza,

— fizičku kontrolu procesa koji se prati,

— umjeravanje instrumenata koji se upotrebljavaju za praćenje.

Provjeru bi trebala provoditi neka druga osoba, a ne osoba koja je zadužena za praćenje i korektivne mjere. Ako neke aktivnosti provjere ne može izvršiti samo poduzeće, provjeru bi u ime poduzeća trebali provesti vanjski stručnjaci ili kvalificirane treće strane.

Na početku procesa ili u slučaju neke promjene trebalo bi provesti validacijske aktivnosti, u koje bi trebalo uključiti dokaze kojima se potvrđuje učinkovitost svih elemenata plana HACCP-a. U te dokaze uključene su znanstvene publikacije, interno ispitivanje, mikrobiološko matematičko modeliranje…, kojima se dokazuje da se utvrđenim kritičnim granicama zaista postiže željeni učinak na opasnost (sprječavanje rasta, smanjenje…). Dodatne smjernice i primjeri validacijskih aktivnosti navedeni su u dokumentu CAC/GL 69-2008.

U primjere promjena zbog kojih se može zahtijevati ponovna validacija uključene su sljedeće:

— promjena sirovina ili proizvoda, uvjeta prerade (uređenje i okoliš tvornice, proizvodna oprema, program čišćenja i dezinfekcije),

— promjena pakiranja, uvjeta skladištenja ili distribucije;

— promjena potrošačke upotrebe,

— dobivanje informacija o novoj opasnosti povezanoj s proizvodom.

Kada je potrebno, takvo preispitivanje mora za posljedicu imati izmjenu utvrđenih postupaka. Promjene bi trebale biti u potpunosti zabilježene u sustavu dokumentacije i evidencija kako bi se zajamčila dostupnost točnih i ažuriranih podataka.

Validacija, provjera ili praćenje?

— Validacija: dokazivanje prije početka (ili promjene) procesa da su razmatrane kontrolne mjere (PRP-ovi, OPRP-ovi ili KKT-ovi) učinkovite ako se pravilno slijede te da će se njima štititi zdravlje ljudi, npr. dokazivanje da se ciljana opasnost neće povećati na neprihvatljivu razinu pri predloženoj kritičnoj granici temperature skladištenja.

— Praćenje: stalno prikupljanje podataka (u stvarnom vremenu) u fazi u kojoj se primjenjuje kontrolna mjera, npr. kontinuirano ili povremeno praćenje temperature skladištenja.

— Provjera: periodična aktivnost koja se provodi kako bi se dokazalo da je postignut željeni ishod, npr. uzorkovanje i ispitivanje hrane kako bi se ocijenilo je li ciljana opasnost prisutna ispod prihvatljivog praga pri skladištenju na određenoj temperaturi.

Primjer 1.: pasterizacija mlijeka

— Validacija: prije proizvodnih aktivnosti: eksperimentalni dokaz da će se primijenjenim postupkom mlijeko zagrijavati 15 sekundi do 72 °C te da će se time uništiti *Coxiella burnetti*. Mogu se upotrebljavati kalibrirane sonde, mikrobiološka ispitivanja i mikrobiološko matematičko modeliranje.

— Praćenje: tijekom proizvodnih aktivnosti: sustav (vrijeme – temperatura – tlak – količina protoka) kojim se poduzećima omogućuje da provjere je li tijekom procesa postignuta kritična granica (72 °C tijekom 15 s).

— Provjera: utvrđena godišnja učestalost: Periodična mikrobiološka ispitivanja konačnog proizvoda, redovita provjera temperature pasterizatora s pomoću kalibriranih sondi.

Primjer 2.: fermentacija suhomesnatih kobasica

— Validacija: pH-vrijednost, aktivnost vode, kombinacija vremena i temperature, kojima se ne omogućuje rast bakterije *Listeria monocytogenes*, na temelju matematičkog modeliranja ili provokativnog testa;

— Praćenje tijekom fermentacije: mjerenje pH-vrijednosti, gubitka mase, vremenskog razdoblja, temperature, vlage u komori za fermentaciju, uzorkovanje radi utvrđivanja prisutnosti bakterije *Lm.* u okruženju u kojem se odvija fermentacija;

— Provjera: Plan uzorkovanja radi utvrđivanja prisutnosti bakterije *L. monocytogenes* u konačnom proizvodu.

Vidjeti i dokument CAC/GL 69-2008 ([1]).

10. **Dokumentacija i vođenje evidencije (7. načelo)**

Učinkovito i točno vođenje evidencije ključno je za primjenu postupaka koji se temelje na HACCP-u. Postupke koji se temelje na HACCP-u trebalo bi dokumentirati u planu HACCP-a te neprestano dopunjavati zapisima o nalazima. Dokumentacija i vođenje evidencija trebali bi biti primjereni vrsti i obujmu poslovanja te biti dovoljni da pomognu poduzeću da provjeri jesu li postupci koji se temelje na HACCP-u uspostavljeni te održavaju li se. Dokumente i evidencije trebalo bi čuvati dovoljno dugo nakon isteka roka valjanosti proizvoda za potrebe sljedivosti i radi redovitog preispitivanja postupaka koje provodi subjekt u poslovanju s hranom te kako bi se nadležnom tijelu omogućila revizija postupaka koji se temelje na HACCP-u. Kao dio dokumentacije mogu se upotrebljavati smjernice o HACCP-u koje su izradili stručnjaci (npr. vodiči za HACCP za pojedine sektore), pod uvjetom da se tim smjernicama odražavaju specifične aktivnosti u poslovanju s hranom kojima se bavi predmetno poduzeće. Dokumente bi trebala potpisati službena osoba poduzeća koja je odgovorna za pregledavanje.

U preporučenu dokumentaciju uključeni su:

— primijenjeni PRP-ove, upute za rad, standardni operativni postupci, upute za nadzor,

— opis pripremnih faza (prije primjene sedam načela),

— analiza opasnosti,

([1]) http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/files/172961.pdf

— utvrđivanje KKT-ova (i +/- OPRP-ova);

— određivanje kritičnih granica,

— validacijske aktivnosti,

— predviđene korektivne mjere,

— opis planiranih aktivnosti praćenja i provjere (što, tko, kada),

— obrasci za vođenje evidencije,

— izmjene postupaka koji se temelje na HACCP-u,

— prateći dokumenti (opći vodiči, znanstveni dokazi…).

Sustavan i integriran pristup može se osigurati upotrebom radnih listova za izradu plana HACCP-a kako je predviđeno u Prilogu dokumentu CAC/RCP 1-1969, dijagram 3. Počevši od dijagrama toka, za svaku se fazu prerade opisuju potencijalne opasnosti, navode relevantne kontrolne mjere (PRP-ovi) te utvrđuju KKT-ovi (ako se na temelju analize opasnosti zaključi da je to potrebno) i njihove kritične granice, postupci praćenja, korektivne mjere i raspoložive evidencije.

Primjeri evidencija su sljedeći:

— rezultati praćenja KKT-ova,

— uočena odstupanja i izvršene korektivne mjere,

— rezultati provjera.

Evidencije bi trebalo čuvati tijekom odgovarajućeg vremenskog razdoblja. To bi razdoblje trebalo biti dovoljno dugo da se osigura dostupnost informacija u slučaju hitnog sigurnosnog upozorenja koje se može slijediti unatrag do predmetne hrane. Za određenu se hranu datum upotrebljivosti može utvrditi sa sigurnošću. Na primjer, u ugostiteljstvu se hrana upotrebljava ubrzo nakon proizvodnje. Za hranu za koju datum upotrebljivosti nije siguran, evidencije bi trebalo čuvati tijekom razumno kratkog razdoblja nakon isteka roka trajanja hrane. Evidencije su važan alat s pomoću kojeg nadležna tijela mogu provjeriti ispravno djelovanje FSMS-a poduzeća u prehrambenom sektoru.

Jednostavan sustav vođenja evidencija može biti učinkovit i lako predstavljen zaposlenicima. Može ga se uključiti u postojeće operacije i u njemu se mogu upotrebljavati postojeći formulari, poput računa za isporuku i kontrolnih popisa za bilježenje, na primjer, temperatura proizvoda (vidjeti i Prilog III.).

11. Uloga mikrobioloških kriterija i granica utvrđenih pravom EU-a ili nacionalnim pravom

Iako zakonodavstvom EU-a nisu predviđene kritične granice na kritičnim kontrolnim točkama, pri validaciji i provjeri postupaka koji se temelje na HACCP-u i drugih mjera za kontrolu higijene hrane, kao i pri provjeri pravilnog djelovanja tih kontrolnih mjera, mogu se upotrebljavati mikrobiološki kriteriji ([1]). Za određene postupke ili vrste hrane vodiči za dobru praksu mogu upućivati na te granice i mogu se oblikovati postupci koji se temelje na HACCP-u tako da se osigura poštovanje tih granica.

([1]) Uredba Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. studenoga 2005. o mikrobiološkim kriterijima za hranu (SL L 338, 22.12.2005., str. 1.).

PRILOG III.

Fleksibilnost koja je zakonodavstvom EU-a predviđena za određene objekte koji posluju s hranom

1 Svrha ovog Priloga

Svrha je ovog Priloga pružiti smjernice o fleksibilnosti u pogledu provedbe sustava upravljanja sigurnošću hrane, uključujući postupke koji se temelje na HACCP-u, a posebno:

— utvrditi u kojim bi prehrambenim djelatnostima fleksibilnost bila primjerena,

— objasniti pojam „pojednostavnjeni postupci koji se temelje na HACCP-u",

— objasniti ulogu vodiča za dobru praksu i općih vodiča za HACCP, uključujući potrebu za dokumentacijom i

— utvrditi opseg fleksibilnosti koja se može primijeniti na načela HACCP-a.

2 Fleksibilnost unutar FSMS-a

Svrha je fleksibilnosti unutar FSMS-a nastojati postići razmjernost kontrolnih mjera prilagođavanjem vrsti i veličini objekta. Takva se fleksibilnost mora primjenjivati na temelju procjene rizika, a najbolje se postiže s pomoću integriranog pristupa kojim se uzimaju u obzir PRP-ovi i početne faze postupaka koji se temelje na HACCP-u (analiza opasnosti). Posebno pristup koji se temelji na analizi opasnosti u kojoj se primjenjuje sustav (polu)kvantitativnog ocjenjivanja rizika može rezultirati opravdanošću kontrola koje se temelje samo na PRP-ovima (nisu identificirani KKT-ovi) ili identificiranjem vrlo ograničenog broja stvarnih KKT-ova koje je potrebno pratiti i dalje razmatrati unutar postupaka koji se temelje na HACCP-u.

Izbjegavanjem žargona koji je teško razumljiv malim subjektima u poslovanju s hranom, posebno u nacionalnim ili općim vodičima, može se spriječiti nevoljkost tih subjekata da razviju FSMS ili njegove dijelove. Izbjegavanje žargona može se stoga smatrati oblikom fleksibilnosti.

Primarna svrha fleksibilnosti nije smanjenje KKT-ova te se njome ne smije ugroziti sigurnost hrane.

Primjeri fleksibilnosti u pogledu PRP-ova i postupaka koji se temelje na HACCP-u sažeto su prikazani u Dodatku 5.

3 Fleksibilnost u provedbi PRP-ova

PRP-ovi se primjenjuju na sve subjekte u poslovanju s hranom. Većina je PRP-ova utvrđena u prilozima I. i II. Uredbi (EZ) br. 852/2004, a dodatni PRP-ovi za hranu životinjskog podrijetla utvrđeni su Uredbom (EZ) br. 853/2004. Zahtjevi u prilozima I. i II. Uredbi (EZ) br. 852/2004 opisani su na relativno općenit način jer ih moraju primjenjivati svi (i vrlo različiti) sektori proizvodnje hrane. Stoga je u njih automatski uključen visok stupanj fleksibilnosti u pogledu načina na koji bi ih trebalo ispunjavati u praksi. Ne bi trebalo pretpostaviti da se svi PRP-ovi koji su detaljno opisani u Prilogu I. ovom dokumentu primjenjuju na sve objekte. Potrebno je izvršiti procjenu za svaki pojedinačni slučaj kako bi se za svaki objekt utvrdili relevantni PRP-ovi koje je potrebno provesti razmjerno vrsti i veličini objekta.

Uredbe o higijeni hrane sadržavaju nekoliko odredbi o fleksibilnosti, čija je glavna svrha olakšati provedbu PRP-ova u malim poduzećima:

(a) PRP-ovi utvrđeni u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 852/2004, koji su namijenjeni za primarnu proizvodnju i s njom povezane djelatnosti, općenitiji su od onih koji su u Prilogu II. utvrđeni za ostale subjekte u poslovanju s hranom.

(b) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 852/2004, pojednostavnjeni opći i posebni zahtjevi za objekte i prostorije utvrđeni su za pokretne i/ili privremene prostorije, prostorije koje se ponajprije upotrebljavaju kao privatne stambene kuće, ali u kojima se redovito priprema hrana radi stavljanja na tržište, i automate za prodaju (Prilog II. poglavlje III.).

(c) Iz područja primjene Uredbe (EZ) br. 852/2004 isključena je (članak 1.), na primjer, izravna opskrba malim količinama primarnih proizvoda kojima proizvođač opskrbljuje krajnjeg potrošača ili lokalni maloprodajni objekt koji izravno opskrbljuje krajnjeg potrošača.

(d) Iz područja primjene Uredbe (EZ) br. 853/2004 isključena je (članak 1.), na primjer, izravna opskrba malim količinama mesa peradi i dvojezubaca koji su zaklani na poljoprivrednom gospodarstvu, a kojima proizvođač opskrbljuje krajnjeg potrošača ili lokalni objekt u maloprodaji koji takvim mesom, u obliku svježeg mesa, izravno opskrbljuje krajnjeg potrošača.

(e) Većina maloprodajnih subjekata isključena je iz područja primjene Uredbe (EZ) br. 853/2004 (članak 1. stavak 5.).

(f) Kontrola primitka pakirane hrane u maloprodaji može se ograničiti na provjeru ispravnosti pakiranja i temperature tijekom prijevoza, dok bi u velikim objektima za preradu kontrolu primitka trebalo nadopuniti redovitim uzorkovanjem i ispitivanjem.

(g) Čišćenje i dezinfekcija u maloj mesnici mogu biti vrlo slični dobrim higijenskim praksama koje se provode u kuhinji, dok će se velike klaonice možda trebati koristiti uslugama specijaliziranih vanjskih poduzeća.

(h) Kontrola vode može biti zanemariva ako se upotrebljava pitka voda iz vodovoda, međutim trebalo bi je proširiti ako se upotrebljava vlastiti izvor ili se provodi recikliranje.

(i) U maloprodaji se može vizualno provjeravati temperatura na policama, dok se u velikim objektima za hlađenje upotrebljava automatsko bilježenje i upozoravanje.

(j) Mogućnost prilagođavanja PRP-ova u okviru nacionalnog prava u skladu s člankom 10. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 853/2004:

i. kako bi se omogućio nastavak primjene tradicionalnih metoda;

ii. kako bi se odgovorilo na potrebe subjekata u poslovanju s hranom koji se nalaze u regijama u kojima postoje posebna zemljopisna ograničenja (npr. planinska područja u udaljenim regijama, udaljeni mali otoci …);

iii. u pogledu izgradnje, uređenja i opremanja bilo kojeg objekta.

Pojedinosti o fleksibilnosti dostupne su i u sljedećim posebno izrađenim smjernicama:

— Radni dokument službi Komisije o razumijevanju određenih odredbi o fleksibilnosti predviđenih Higijenskim paketom – Smjernice za nadležna tijela:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf

— Radni dokument službi Komisije o razumijevanju određenih odredbi o fleksibilnosti predviđenih Higijenskim paketom – Često postavljana pitanja – Smjernice za subjekte u poslovanju s hranom:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

Kako bi lakše ispunila navedene zahtjeve, mala poduzeća mogu upotrebljavati opće sektorske vodiče o PRP-ovima umjesto da opisuju PRP-ove koje su sami razvili.

PRP-ovi se uglavnom upotrebljavaju za ispunjavanje pravnih zahtjeva pa se fleksibilnost može primijeniti na dokumente i evidencije koje se vode, ali nikada na ciljeve PRP-ova.

4 Fleksibilnost u provedbi postupaka koji se temelje na HACCP-u

4.1. *Kontekst*

Člankom 5. Uredbe (EZ) br. 852/2004 zahtijeva se od subjekata u poslovanju s hranom da uspostavljaju, provode i održavaju trajni postupak koji se temelji na načelima HACCP-a.

Konceptom se omogućuje provedba načela HACCP-a uz potrebnu fleksibilnost.

U Uredbi (EZ) br. 852/2004, ključni elementi za pojednostavnjenje postupaka koji se temelje na HACCP-u sljedeći su:

(a) Uvodna izjava 15. iste Uredbe u kojoj se navodi sljedeće:

„Zahtjevi sustava HACCP trebaju uzimati u obzir načela sadržana u Codexu Alimentariusu. Oni trebaju biti dovoljno fleksibilni da se mogu primjenjivati u svim situacijama, uključujući i u malim subjektima. Posebice je potrebno potvrditi da u određenim poduzećima u prehrambenom sektoru nije moguće utvrditi kritične kontrolne točke te da u nekim slučajevima dobra higijenska praksa može zamijeniti nadgledanje kritičnih kontrolnih točaka. Isto tako, zahtjev za utvrđivanjem ‚kritičnih granica' ne podrazumijeva određivanje brojčane granice u svakom pojedinom slučaju. Osim toga, zahtjev za čuvanjem dokumentacije treba biti fleksibilan kako bi se izbjeglo nepotrebno opterećivanje vrlo malih subjekata."

(b) Jasna izjava u članku 5. stavku 1. da se postupak mora temeljiti na načelima HACCP-a.

(c) Izjava u članku 5. stavku 2. točki (g) da potreba za uspostavom dokumentacije i evidencija mora biti primjerena vrsti i veličini poduzeća u poslovanju s hranom.

(d) Članak 5. stavak 5. Uredbe kojim se omogućuje donošenje mjera kako bi se određenim subjektima u poslovanju s hranom olakšalo ispunjavanje zahtjeva HACCP-a. U njih je uključena upotreba vodiča za primjenu postupaka koji se temelje na HACCP-u.

Člankom 5. stavkom 2. točkom (g) Uredbe (EZ) br. 852/2004 utvrđuju se dva glavna kriterija na temelju kojih subjekt u poslovanju s hranom ispunjuje uvjete za fleksibilnost u pogledu postupaka koji se temelje na HACCP-u: njegova vrsta i njegova veličina.

a) Vrsta subjekta osnova je za pristup koji se temelji na procjeni rizika te ovisi o djelatnosti subjekta u poslovanju s hranom, na primjer:

— prerada, zamatanje … ili samo skladištenje pakirane hrane,

— primjenjuje li se na kraju postupak smanjenja/uklanjanja rizika (npr. pasterizacija) ili ne,

— hrana životinjskog podrijetla (koja i dalje izaziva pojave bolesti koje se prenose hranom) ili ne,

— Rizici povezani sa sirovinama/sastojcima

— postoje li zahtjevi u pogledu temperature pri rukovanju/skladištenju ili ne.

Analiza opasnosti ima ključnu ulogu u procjeni rizika.

b) Veličina subjekta (količina proizvodnje, protok itd.) povezana je s razmjernošću za male subjekte i uglavnom se odražava u smanjenju administrativnog opterećenja (upotreba općih vodiča, opseg dokumentacije, evidencija…);

Iako za neke subjekte u poslovanju s hranom (npr. trgovce na malo) mogu biti relevantna oba kriterija fleksibilnosti, te je kriterije potrebno razmatrati odvojeno.

4.2. *Što su pojednostavnjeni postupci koji se temelje na HACCP-u*

Sedam načela HACCP-a praktičan su model za stalno utvrđivanje i kontrolu značajnih opasnosti. To podrazumijeva da se mora smatrati da je obveza iz članka 5. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 852/2004 ispunjena ako se cilj može postići jednakovrijednim sredstvima koja na pojednostavnjen, ali učinkovit način zamjenjuju neka od sedam načela.

Uvodnom izjavom 15. Uredbe (EZ) br. 852/2004 jasno se priznaje da se KKT-ovi ne moraju uvijek utvrditi. U takvim se slučajevima primjena postupaka koji se temelje na načelima HACCP-a ograničava na prvo načelo, tj. analizu opasnosti koju je potrebno provesti kako bi se na način koji se temelji na procjeni rizika obrazložilo zašto nije potrebno razmotriti ni jedan KKT te dokazalo da su PRP-ovi dovoljni za kontrolu rizika.

Kada se KKT-ovi utvrde u malim poduzećima, proporcionalnošću u administrativnom opterećenju dodatno se opravdava primjena pojednostavnjenog pristupa za ispunjavanje ostalih načela HACCP-a.

Slični se proizvodi mogu grupirati za provedbu postupaka koji se temelje na načelima HACCP-a.

Kad god postoje potrebe povezane s izvozom ili specifikacijama potrošača, svi subjekti u poslovanju s hranom mogu slobodno upotrebljavati i u cijelosti provoditi postupke koji se temelje na HACCP-u te dobiti potvrdu o tome, čak i ako bi ispunjavali uvjete za fleksibilniji pristup kako je opisan u ovom dokumentu.

4.3. *Opći vodiči za provedbu postupaka koji se temelje na HACCP-u*

Izrađeni su opći vodiči za HACCP kojima su obuhvaćena sva načela koja se moraju poštovati kada su utvrđeni KKT-ovi.

Općim se vodičima može ukazivati na opasnosti i kontrole koje su uobičajene u određenim poduzećima u poslovanju s hranom te pomagati upravitelju ili timu zaduženom za HACCP pri izradi postupaka ili metoda za osiguravanje sigurnosti hrane koji se temelje na općoj analizi opasnosti, kao i pri odgovarajućem vođenju evidencija.

Međutim, subjekti u poslovanju s hranom trebali bi biti svjesni toga da mogu biti prisutne i druge opasnosti, na primjer one povezane s uređenjem njihova objekta ili primijenjenim postupkom te da se takve opasnosti ne mogu predvidjeti općim vodičem za HACCP. Ako subjekt u poslovanju s hranom upotrebljava opće vodiče za HACCP, mora provjeriti jesu li sve njegove aktivnosti obuhvaćene vodičem. Ako nisu, subjekt u poslovanju s hranom za te bi dodatne aktivnosti trebao izraditi vlastite postupke koji se temelje na načelima HACCP-a.

U sektorima u kojima poduzeća imaju mnogo zajedničkih točaka ili u kojima je proizvodni proces linearan i kratak, a prevalencija opasnosti dobro poznata, opći vodiči za HACCP mogu biti primjereni, na primjer:

— za klaonice, objekte u kojima se rukuje proizvodima ribarstva, objekte za proizvodnju mliječnih proizvoda itd.,

— za poduzeća koja primjenjuju standardne postupke prerade hrane poput konzerviranja hrane, pasterizacije tekuće hrane, zamrzavanja/brzog zamrzavanja hrane itd.

U maloprodajnom se sektoru hranom često rukuje u skladu s postupcima koji su dobro poznati i dio su uobičajenog strukovnog osposobljavanja. Primjeri su:

— restorani, uključujući prostore u kojima se rukuje hranom u prijevoznim sredstvima poput brodova,

— ugostiteljski sektor koji isporučuje pripremljenu hranu iz središnjeg objekta,

— pekarski i slastičarski sektor,

— prodavaonice u maloprodaji, uključujući mesnice.

Sadržaj općih vodiča za HACCP u slučajevima u kojima se može razmotriti fleksibilnost trebao bi biti u skladu s preporukama iz odjeljka 4.4.

4.4. *Fleksibilnost u pogledu preliminarnih aktivnosti i načela HACCP-a*

4.4.1. Preliminarne aktivnosti

U malim poduzećima aktivnosti HACCP-a/FSMS-a može izvršavati jedna osoba kojoj (privremeno ili redovito) pomažu vanjski stručnjaci. Ako se angažiraju vanjski stručnjaci, ključno je da poduzeće koje posluje s hranom bude u dostatnoj mjeri nadležno za FSMS. Subjekti u poslovanju s hranom koji primjenjuju takav sustav moraju znati kako on djeluje i kako se primjenjuje na njihovo poslovanje te se moraju pobrinuti za to da im osoblje bude primjereno osposobljeno kako bi se osigurala učinkovita provedba.

Ako nema nikakve prerade ili druge proizvodnje (npr. u slučaju rasijecanja, zamatanja), opis proizvoda može se ograničiti na informacije navedene na deklaraciji (pakirana hrana) ili druge informacije o hrani uzete s pouzdanih internetskih stranica. Osim ako nije izričito namijenjen određenim potrošačima (npr. hrana za djecu), smatra se da je proizvod namijenjen široj javnosti.

Složenost dijagrama toka ovisit će o vrsti poduzeća pa on u nekim poduzećima može biti vrlo jednostavan.

4.4.2. Analiza opasnosti i utvrđivanje KKT-ova

Opisano je nekoliko pojednostavnjenih metoda za analizu opasnosti i utvrđivanje mogućih KKT-ova, npr. pojednostavnjena stabla odlučivanja i polukvantitativne metode ocjenjivanja rizika. Vidjeti primjere u dodatcima 2. i 3.

U nekim slučajevima, zbog vrste poduzeća u prehrambenom sektoru i hrane kojom se rukuje, (opća) analiza opasnosti može pokazati da nisu utvrđene značajne opasnosti te da stoga nije potreban KKT. U tom se slučaju sve opasnosti u hrani mogu kontrolirati provedbom PRP-ova, samih ili u kombinaciji s primjenom određenih OPRP-ova. Međutim, potrebno je naglasiti da fleksibilnost u analizi rizika nije izravno povezana s veličinom objekta te nije primjerena čak ni u slučaju malog poduzeća, na primjer:

— ako postoji velika vjerojatnost pogreške u metodi prerade poput konzerviranja, vakuumskog pakiranja,

— ako je riječ o proizvodnji hrane za rizične skupine potrošača,

— ako je riječ o kontroli alergena u proizvodima za koje je naznačeno da su bez alergena.

Za određene je kategorije subjekata u poslovanju s hranom koji na identičan, standardiziran i ograničen način rukuju hranom (npr. prodavaonice u maloprodaji) moguće unaprijed odrediti opasnosti koje je potrebno kontrolirati. Smjernice o takvim opasnostima i njihovoj kontroli mogu se obuhvatiti općim vodičem o HACCP-u ili samo općom analizom opasnosti.

U nekim slučajevima, zbog vrste poduzeća u prehrambenom sektoru i hrane kojom se rukuje, analiza opasnosti može pokazati da ne postoje značajne opasnosti i da nema kontrolnih mjera koje bi se mogle svrstati u kategoriju KKT-ova. U tim su slučajevima OPRP-ovi kontrolne mjere.

U malim poduzećima može biti dovoljno da se u planu HACCP-a, u dijelu koji se odnosi na analizu opasnosti, na praktičan i jednostavan način opišu metode kontrole opasnosti, pri čemu nije nužno detaljno opisivati vrstu opasnosti. Tom bi analizom ipak trebalo obuhvatiti sve značajne opasnosti u poduzeću te jasno definirati postupke kontrole tih opasnosti i korektivne mjere koje treba poduzeti u slučaju problema.

4.4.3. Kritične granice

Kritične granice na KKT-ovima mogu se utvrditi na temelju:

— iskustva (najbolje prakse),

— Međunarodna dokumentacija o brojnim postupcima, npr. konzerviranju hrane, pasterizaciji tekućina itd., za koju postoje međunarodno prihvaćeni standardi (Codex Alimentarius); mogu biti utvrđene i kritične granice,

— vodiči za dobru praksu za ovo konkretno pitanje;

— znanstvenih publikacija,

— zakonodavstva EU-a, mišljenja EFSA-e.

Zahtjev za utvrđivanje kritične granice na KKT-u ne znači uvijek da se mora odrediti numerička vrijednost. To posebno vrijedi za slučajeve u kojima se praćenje temelji na promatranju, na primjer:

— fekalnog onečišćenja trupova u klaonici,

— temperature vrenja tekuće hrane,

— promjene fizičkih svojstava hrane tijekom prerade (npr. kuhanja hrane).

4.4.4. Postupci praćenja

Praćenje se ne postiže samo mjerenjem. U mnogim slučajevima praćenje može biti jednostavan postupak, na primjer:

— redovita vizualna provjera temperature u objektima za hlađenje/zamrzavanje/zagrijavanje s pomoću termometra,

— vizualno promatranje kako bi se pratilo primjenjuje li se tijekom klanja ispravan postupak uklanjanja kože ako je taj dio postupka klanja identificiran kao kritična kontrolna točka za sprječavanje kontaminacije trupova,

— vizualno promatranje kako bi se provjerilo ima li prehrambeni proizvod koji je podvrgnut određenoj toplinskoj obradi odgovarajuća fizička svojstva u kojima se odražava razinu toplinske obrade (npr. vrenje, ili osiguravanje da hrana cijelo vrijeme bude vrela).

Praćenje bi trebalo biti učestalo onoliko koliko je potrebno da se osigura trajno poštovanje ključnih granica i ciljeva. Ono bi trebalo potvrditi da ključne granice i ciljevi nisu premašeni. Učestalost praćenja ovisi o vrsti KKT-a. U nekim se slučajevima KKT može pratiti povremeno, na primjer u slučaju smanjene učestalosti praćenja nakon što su dulje vremena dobivani dobri rezultati.

Mogu se upotrijebiti standardni postupci prerade:

— Ponekad se neka hrana može preraditi na standardan način upotrebom standardne kalibrirane opreme, kao što su, na primjer neki postupci kuhanja, pečenje pilića itd. Takvom se opremom osigurava poštovanje ispravne kombinacije vremena i temperature u okviru standardnog postupka. U tim se slučajevima temperatura kuhanja proizvoda ne mora sustavno mjeriti, pod uvjetom da se osigura da oprema ispravno funkcionira, da se poštuje tražena kombinacija vremena i temperature te da se u tu svrhu provode potrebne kontrole (i prema potrebi poduzimaju korektivne mjere).

— U restoranima se hrana priprema u skladu s dobro provjerenim kulinarskim postupcima. To znači da se mjerenja (npr. mjerenja temperature hrane) ne moraju provoditi sustavno ako se primjenjuje provjereni postupak.

4.4.5. Postupci provjere i validacije

U mnogim slučajevima provjera može biti jednostavan postupak kojim je moguće provjeriti provodi li se praćenje poput onog opisanog u odjeljku 4.4.4. na ispravan način kako bi se postigla potrebna razina sigurnosti hrane.

U jednostavne postupke provjere mogu se uključiti:

— fizička provjera ili kontrola praćenja;

— fizička provjera ili kontrola evidencija o praćenju, uključujući kontrolu korektivnih mjera kad god je zabilježena nesukladnost ili izuzeće.

Opći vodiči za HACCP trebali bi sadržavati primjere potrebnih postupaka provjere, a ako je riječ o standardnim procesima, i razmatrane kontrolne mjere trebale bi biti validirane u pogledu ciljanih opasnosti. Validacija plana za HACCP i aktivnosti subjekta u poslovanju s hranom može se usredotočiti na uzorkovanje i ispitivanje hrane kako bi se ocijenila prisutnost ciljanih opasnosti.

4.4.6. Dokumenti i evidencije

Ovaj se odjeljak odnosi samo na dokumentaciju povezanu s HACCP-om i njime nije obuhvaćena ostala dokumentacija o pitanjima poput upravljanja zalihama, sljedivosti itd.

Primjeri navedeni u nastavku moraju se promatrati u smislu članka 5. stavka 2. točke (g) Uredbe (EZ) br. 852/2004 u kojoj se navodi da dokumenti i evidencije koji se vode u skladu s postupcima koji se temelje na HACCP-u moraju biti primjereni vrsti i veličini poduzeća u poslovanju s hranom.

Opće je pravilo da potreba za vođenjem evidencije u vezi s HACCP-om treba biti dobro uravnotežena te može biti ograničena na ono što je ključno za sigurnost hrane. Važno je imati na umu da je vođenje evidencije nužno, ali nije samo po sebi cilj.

U dokumentaciju koja se odnosi na HACCP uključene su:

— dokumentacija o postupcima koji se temelje na HACCP-u za određeno poduzeće u prehrambenom sektoru te

— evidencija o izvršenim mjerenjima i analizama.

Uzimajući u obzir prethodno navedeno, mogu se slijediti sljedeće opće smjernice:

— Ako postoje opći vodiči za HACCP, dokumentacija o analizi rizika, određivanju KKT-ova, određivanju kritičnih granica, eventualnim izmjenama FSMS-a i validacijskim aktivnostima može zamijeniti pojedinačnu dokumentaciju o postupcima koji se temelje na HACCP-u. U tim bi se vodičima moglo isto tako jasno navesti u kojim je slučajevima potrebno voditi evidenciju i tijekom kojeg je razdoblju tu evidenciju potrebno čuvati.

— Osobito se u slučaju postupaka vizualnog praćenja može predvidjeti da potreba za vođenjem evidencije bude ograničena samo na mjerenja otkrivenih nesukladnosti (npr. nemogućnost opreme da održava ispravnu temperaturu).

— Učinkovito provođenje praćenja općenito je važnije od njegova evidentiranja. Stoga bi se fleksibilnost u evidentiranju mogla lakše prihvatiti nego fleksibilnost u vezi sa samim praćenjem (npr. njegovom učestalošću).

— Konkretno, za manja je poduzeća puno važnije održavati pravilnu temperaturu nego je stvarno evidentirati.

— U evidencije o nesukladnostima trebalo bi uključiti poduzetu korektivnu mjeru. U tim bi slučajevima upotreba dnevnika ili kontrolne liste mogla biti prikladan način vođenja evidencije. Subjekti u poslovanju s hranom mogu jednostavno kvačicom označiti postupke koje poduzimaju ili u polju za tekst mogu navesti detaljnije informacije o tome kako ispunjavaju zahtjeve kontrolne točke. Dnevne se evidencije vode tako da se kvačicom potvrdi da su provedene početne i završne provjere te potpisom potvrdi da su primijenjene sigurne metode. Ako se primjenjuje označivanje kvačicom, samo se problemi ili promjene u postupcima evidentiraju s pomoću detaljnijeg dodatnog teksta (tj. izvješćivanje o iznimkama).

— (Opće) modele dokumenata o samokontrolama trebale bi osigurati organizacije dionika ili nadležna tijela. Ti bi modeli trebali biti laki za upotrebu, razumljivi i jednostavni za provedbu.

— Za x-tjednu reviziju metoda potrebno je jedino popuniti kontrolni popis aktivnosti i mogućih učinaka na sigurne metode.

Dodatak 1.

Glosar

Kritična kontrolna točka (KKT): razina na kojoj je moguće provesti kontrolu i koja je nužna za sprječavanje ili uklanjanje opasnosti za sigurnost hrane ili za njezino smanjivanje na prihvatljivu razinu ([1]). Najkarakterističniji KKT-ovi za kontrolu mikrobioloških opasnosti jesu zahtjevi u pogledu temperature, npr. temperatura za skladištenje ili prijevoz te uvjeti u pogledu vremena/temperature za smanjenje ili uklanjanje rizika (npr. pasterizacija). Ostali KKT-ovi mogu se sastojati od provjera jesu li paketi čisti i neoštećeni, provjera fizičkih opasnosti prosijavanjem ili detektorom metala te provjera vremena/temperature ulja za prženje kako bi se spriječio razvoj kemijskih zagađivača.

Kritična granica: kriterij kojim se razdvaja prihvatljivo od neprihvatljivog. U prethodno navedenim primjerima KKT-ova, to su maksimalna temperatura (skladištenje i prijevoz), minimalna temperatura (smanjenje / uklanjanje rizika) te prisutnost kontaminacije ili oštećenja.

Sustav upravljanja sigurnošću (ili kontrole sigurnosti) hrane (FSMS): Kombinacija PRP-ova kao preventivnih kontrolnih mjera; sljedivost, povrat proizvoda i komunikacija kao pripravnost te plan HACCP-a kojim se utvrđuju KKT-ovi i/ili OPRP-ovi kao kontrolne mjere povezane s proizvodnim procesom. Vidi Sliku 1. FSMS je isto tako kombinacija kontrolnih mjera i aktivnosti osiguranja. Aktivnostima osiguranja dokazuje se da kontrolne mjere ispravno djeluju, poput validacije i provjere, dokumentacije i vođenja evidencije.

DHP (dobra higijenska praksa), DPP (dobra proizvođačka praksa): paket preventivnih praksi i uvjeta za osiguravanje sigurnosti proizvedene hrane. Kod DHP-a veći je naglasak na higijeni, a kod DPP-a na ispravnim metodologijama rada. Većina su PRP-ova (svi koji su navedeni u Prilogu I.) DHP ili DPP. Ponekad se ne radi razlika između DHP-a i DPP-a te se sve preventivne mjere nazivaju „DPP".

Opasnost: biološki (npr. *Salmonella*), kemijski (npr. dioksin, alergeni) ili fizički (npr. kruta, oštra strana tijela poput komada stakla, metala) agens u hrani ili stanje hrane s mogućnošću štetnog djelovanja na zdravlje ([2]).

Postupci koji se temelje na HACCP-u ili „HACCP": postupci koji se temelje na analizi opasnosti i načelima kritičnih kontrolnih točaka (HACCP), tj. sustav samokontrola kojim se identificiraju, ocjenjuju i kontroliraju opasnosti koje su značajne za sigurnost hrane u skladu s načelima HACCP-a;

Plan HACCP-a: dokument, koji može biti u elektroničkom obliku, kojim se u cijelosti opisuju postupci koji se temelje na HACCP-u. Početni plan HACCP-a ažurira se ako dođe do promjena u proizvodnji te mora biti dopunjen evidencijama o rezultatima praćenja i provjera te poduzetih korektivnih mjera.

Praćenje: provođenje planiranog niza promatranja ili mjerenja kontrolnih parametara u stvarnom vremenu kako bi se procijenilo je li KKT pod kontrolom ([1]). U pogledu navedenih primjera, to znači redovito (ili kontinuirano ako se provodi automatski) mjerenje temperatura i promatranje radi otkrivanja kontaminacije ili oštećenja.

Preduvjetni program(i) (PRP(-ovi)): preventivne radnje i uvjeti koji su potrebni prije i tijekom provedbe HACCP-a i ključni su za sigurnost hrane. Potrebni PRP-ovi ovise o segmentu lanca hrane u kojemu sektor djeluje te o vrsti sektora. Primjeri istovrijednih pojmova sljedeći su: dobra agronomska praksa (DAP), dobra veterinarska praksa (DVP), dobra proizvođačka praksa (DPP), dobra higijenska praksa (DHP), dobra praksa za industrijsku proizvodnju (DPIP), dobra distribucijska praksa (DDP) i dobra trgovačka praksa (DTP). Ponekad se postupci za osiguravanje sljedivosti hrane i povrat proizvoda u slučaju nesukladnosti smatraju dijelom PRP-a (PRP-ova). U normama Codexa Alimentariusa PRP-ove se naziva „kodeksima dobre prakse".

Rizik: znači funkcija vjerojatnosti štetnog učinka na zdravlje i težina tog učinka, koji je posljedica opasnosti ([3]).

([1]) CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.
([2]) Članak 3. stavak 14. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
([3]) Članak 3. stavak 9. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Validacija: prikupljanje dokaza da se kontrolnom mjerom ili kombinacijom kontrolnih mjera, ako se pravilno provode, može kontrolirati opasnost do određenog ishoda. U slučaju promjena može biti potrebna ponovna validacija. Detaljni primjeri dostupni su u dokumentu CAC/GL 69-2008.

Provjera: primjena metoda, postupaka, testova i drugih evaluacija, uz praćenje, kako bi se utvrdila usklađenost s postupcima koji se temelje na HACCP-u ([1]). Provjera se provodi periodično kako bi se dokazalo da sustav HACCP-a djeluje kako je planirano. Sljedeći se primjeri mogu upotrijebiti kao izvori za provjeru:

— Općeniti: provjera evidencija o praćenju KKT-ova (učestalost, ishod rezultata mjerenja tijekom vremena);

— Specifični: mogu se provesti uzorkovanje i analiza kako bi se dokazala učinkovitost sustava HACCP-a koji se primjenjuje,

— temperatura pri skladištenju i prijevozu: ispunjavanje kriterija higijene procesa u pogledu bakterija koje izazivaju kvarenje, kao što su aerobne mezofilne bakterije;

— vrijeme/temperatura za smanjenje/uklanjanje opasnosti: praćenje relevantnih patogena u termički obrađenim prehrambenim proizvodima, npr. odsutnost bakterija *Listeria*, *Salmonella* itd.

— oštećena pakiranja: ispitivanje kako bi se utvrdilo kojim bi bakterijskim ili kemijskim kontaminacijama proizvod mogao biti izložen kad bi mu ambalaža bila oštećena.

— Vidjeti i primjere u Codexovom dokumentu CAC/GL 69-2008.

([1]) U skladu s dokumentom CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

Dodatak 2.

Primjer analize opasnosti – (polukvantitativno) ocenjivanje rizika

(U skladu sa: FAO/SZO „Karakterizacija rizika mikrobioloških opasnosti u hrani [1]" i „Sustavi upravljanja kvalitetom u prehrambenoj industriji [2]").

Razina rizika određuje se težinom ili učinkom opasnosti u odnosu na vjerojatnost pojave opasnosti u konačnom proizvodu ako se razmatrane (posebne) kontrolne mjere ne primjenjuju ili su neuspješne – uzimajući u obzir sljedeće faze procesa u kojima je moguće ukloniti opasnost ili je smanjiti na prihvatljivu razinu te uzimajući u obzir preduvjetne programe koji su već pravilno provedeni.

V = vjerojatnost = vjerojatnost da će opasnost biti prisutna u konačnom proizvodu ako se razmatrane posebne kontrolne mjere ne primjenjuju ili su neuspješne – uzimajući u obzir sljedeće faze procesa u kojima je moguće ukloniti opasnost ili je smanjiti na prihvatljivu razinu te uzimajući u obzir preduvjetne programe koji su već pravilno provedeni.

U = učinak = učinak ili težina opasnosti s obzirom na zdravlje ljudi.

RAZINA RIZIKA (R = V x U): LJESTVICA OD 1 DO 7

VJEROJATNOST					
Velika	**4**	4	5	6	7
Stvarna	**3**	3	4	5	6
Mala	**2**	2	3	4	5
Vrlo mala	**1**	1	2	3	4
		1	**2**	**3**	**4**
		Ograničen	Umjeren	Ozbiljan	Vrlo ozbiljan
		UČINAK			

VJEROJATNOST

1 = vrlo mala

— Teoretska mogućnost – opasnost se nikad prije nije pojavila.

— Postoji sljedeća faza u proizvodnom procesu kojom će se opasnost ukloniti ili smanjiti na prihvatljivu razinu (npr. pasterizacija, fermentacija).

— Kontrolna mjera ili opasnost takve su prirode da u slučaju neuspješnog djelovanja kontrolne mjere nije moguća daljnja proizvodnja ili se ne proizvode korisni konačni proizvodi (npr. previsoka koncentracija bojila kao aditiva).

— Riječ je o vrlo ograničenoj i/ili lokalnoj kontaminaciji.

2 = mala

— Vjerojatnost da će zbog neuspješnog djelovanja ili nedostatka PRP-ova opasnost biti prisutna u konačnom proizvodu vrlo je ograničena.

— Kontrolne mjere za predmetnu opasnost opće su prirode (PRP-ovi) i dobro se provode u praksi;

3 = stvarna

— Neuspješno djelovanje ili nedostatak posebne kontrolne mjere ne dovodi do sustavne prisutnosti opasnosti u konačnom proizvodu, ali opasnost može biti prisutna u određenom postotku konačnih proizvoda u predmetnoj seriji.

[1] http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf
[2] ISBN 978-90-5989-275-0.

4 = velika

— Neuspješno djelovanje ili nedostatak posebne kontrolne mjere dovodi do sustavne pogreške te postoji velika vjerojatnost da je opasnost prisutna u svim konačnim proizvodima predmetne serije.

UČINAK (ili težina)

1 = ograničen

— Za potrošača ne postoji nikakav problem povezan sa sigurnošću (vrsta opasnosti, npr. papir, meka plastika, strane tvari velikih dimenzija).

— Opasnost nikada ne može postići opasnu koncentraciju (npr. bojila, *S. aureus* u zamrznutoj hrani u kojoj se bakterija vrlo vjerojatno neće u velikoj mjeri razmnožiti ili se ne može nužno razmnožiti zbog uvjeta skladištenja i kuhanja).

2 = umjeren

— Ne dolazi do ozbiljnih ozljeda i/ili simptoma ili se oni javljaju samo pri dugotrajnom izlaganju ekstremno visokoj koncentraciji;

— Privremen, ali jasan učinak na zdravlje (npr. mali komadi).

3 = ozbiljan

— Jasan učinak na zdravlje, s kratkotrajnim ili dugotrajnim simptomima, koji rijetko uzrokuje smrt (npr. gastroenteritis).

— Opasnost ima dugotrajan učinak; maksimalna doza nije poznata (npr. dioksini, ostaci pesticida, mikotoksini…).

4 = vrlo ozbiljan

— Skupina potrošača pripada rizičnoj kategoriji te opasnost može uzrokovati smrt.

— Opasnost dovodi do teških simptoma koji mogu rezultirati smrću.

— Trajne ozljede.

ODREĐIVANJE KKT-ova i OPRP-ova kada se smatraju relevantnima

Razina rizika 1. i 2.: nikakve posebne mjere, kontrola je obuhvaćena PRP-ovima.

Razina rizika 3. i 4.: mogući OPRP-ovi. Dodatna pitanja na koja mora odgovoriti tim zadužen za HACCP: Jesu li opće kontrolne mjere koje su opisane u preduvjetnim programima (PRP-ovima) dovoljne za praćenje identificiranog rizika?

— Ako je odgovor DA: PRP

— Ako NE: OPRP

Razina rizika 5., 6. i 7.: KKT ili, ako ne postoji mjerljiva kritična granica, to može biti OPRP (npr. kontrola alergena).

KKT-ovi su one točke u proizvodnom procesu u kojima je potrebno kontinuirano/za cijelu seriju provoditi kontrolu u obliku posebne kontrolne mjere radi uklanjanja opasnosti ili njezina smanjenja na prihvatljivu razinu. Praćenje se mora moći dokazati i o njemu se mora voditi evidencija. Ako se premaši kritična vrijednost, potrebno je poduzeti korektivnu mjeru u odnosu na proizvod i proces.

OPRP-ovi su točke u proizvodnom procesu s manjim rizikom u pogledu sigurnosti hrane ili gdje ne postoje mjerljive granice. Te je točke moguće kontrolirati s pomoću razrađenijih općih kontrolnih mjera iz PRP-ova, npr. učestalijim kontrolama, evidentiranjem itd. Zbog redovitih kontrola i prilagođenih zahtjeva u pogledu procesa/proizvoda, te se rizike može smatrati kontroliranima. Nije potrebna neposredna korektivna mjera u pogledu proizvoda. U primjere OPRP-ova uključeni su:

— Primitak sirovina → plan uzorkovanja za provjeru pristupa dobavljača u pogledu sigurnosti/higijene

— Unakrsna kontaminacija između serija uzrokovana alergenima → čišćenje između serija i provjera mjerenjem adenozin trifosfata (ATP)

— Kontaminacija hrane u visokorizičnom prostoru → maske za lice i dodatna zaštita osoblja, tjedna provjera higijene ruku

ALTERNATIVNI / POJEDNOSTAVNJENI PRISTUP

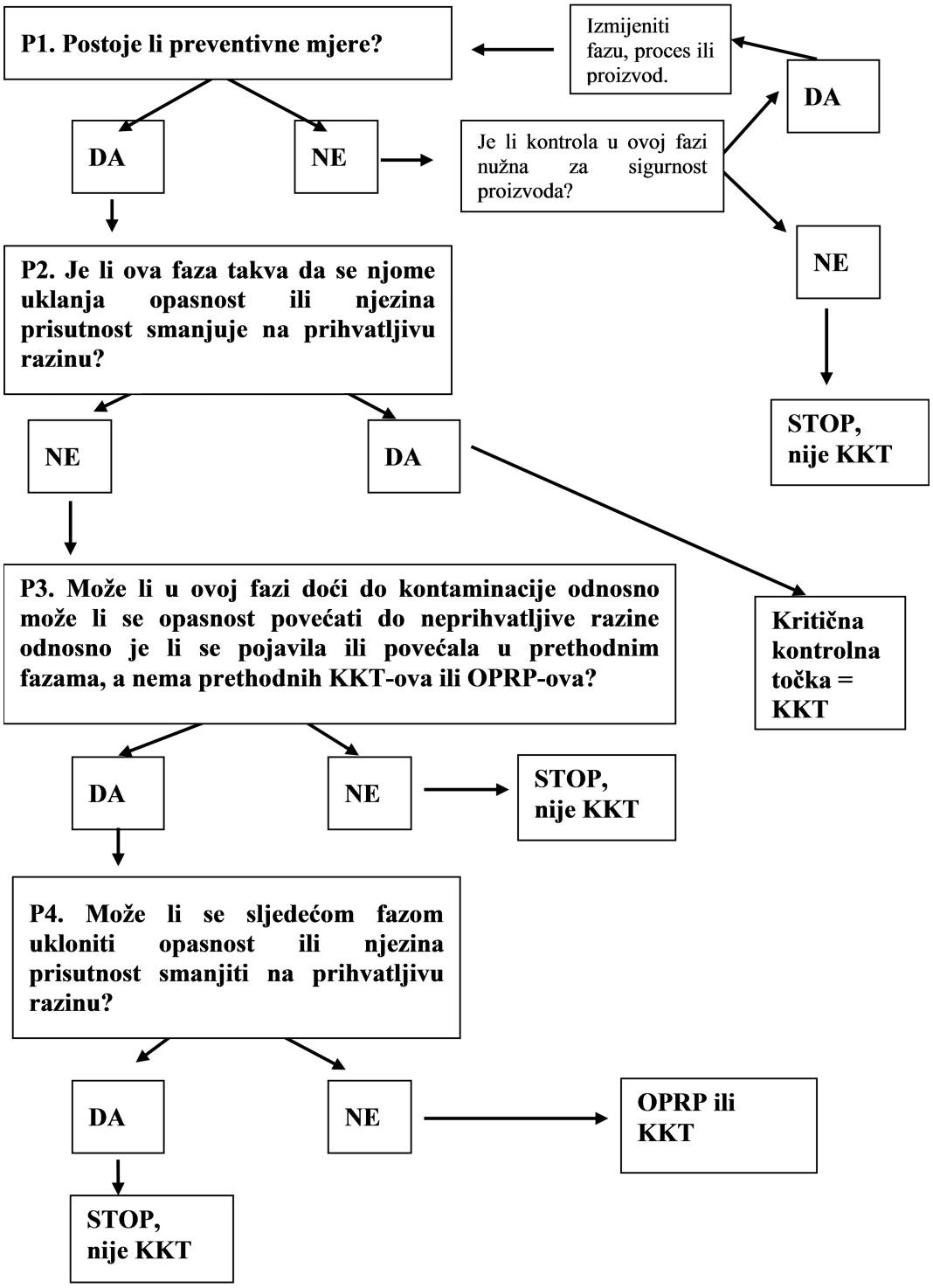
Isti se pristup primjenjuje na jednostavniji način, na primjer:

— Razine rizika na ljestvici od 1 do 5 umjesto od 1 do 7, primjenom triju umjesto četiriju potpodjela vjerojatnosti i učinka (3. i 4. kategorija spajaju se).

— OPRP-ovi nisu uključeni pri utvrđivanju „srednjeg" rizika te se razlikuju jedino opasnosti koje se mogu kontrolirati samo s pomoću PRP-ova i one za koje je potreban KKT.

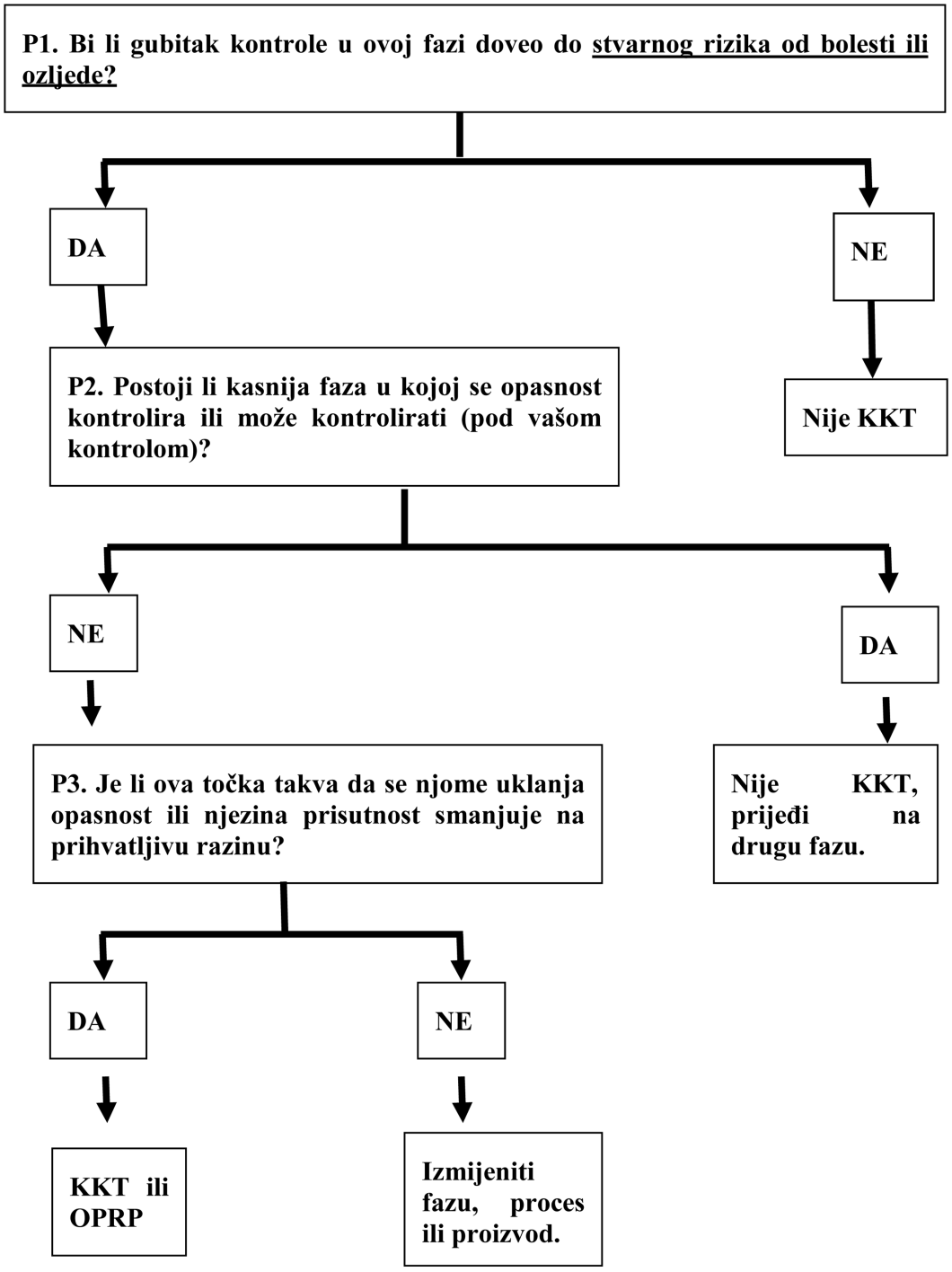
Dodatak 3.A

Primjer stabla odlučivanja za utvrđivanje kritičnih kontrolnih točaka (KKT-ova). Na pitanja se odgovara po redoslijedu



Dodatak 3.B

Primjer pojednostavnjenog stabla odlučivanja



Dodatak 4.

Usporedba PRP-a, OPRP-a i KKT-a

Vrsta kontrolne mjere	PRP	OPRP	KKT
Područje primjene	Mjere koje se odnose na stvaranje okruženja za sigurnu hranu: mjere koje utječu na prikladnost i sigurnost hrane	Mjere koje se odnose na okruženje i/ili proizvod (ili kombinacija mjera) i svrha im je spriječiti kontaminaciju ili spriječiti, ukloniti ili smanjiti na prihvatljivu razinu opasnosti u konačnom proizvodu. Te se mjere provode nakon provedbe PRP-a.	
Povezanost s opasnošću	Nisu specifične ni za jednu opasnost	Specifične za pojedinu opasnost ili skupinu opasnosti	
Određivanje	Razvoj temeljen na: ✓ iskustvu, ✓ referentnim dokumentima *(vodiči, znanstvene publikacije…)*, ✓ opasnosti ili analizi opasnosti.	Na temelju analize opasnosti, uzimajući u obzir PRP-ove. KKT-ovi i OPRP-ovi specifični su za proizvod i/ili proces	
Validacija	Ne mora je nužno provoditi subjekt u poslovanju s hranom. *(npr.: proizvođač sredstava za čišćenje validirao je učinkovitost proizvoda te utvrdio područje primjene proizvoda i upute za upotrebu – subjekt u poslovanju s hranom mora slijediti upute te čuvati tehničke specifikacije proizvoda)*	Validacija se mora provesti *(u mnogim se slučajevima vodičima za dobru praksu pružaju smjernice o metodologiji validacije ili daju gotovi validacijski materijali)*	
Kriteriji	/	Mjerljivi ili uočljivi kriteriji	Mjerljiva kritična granica
Praćenje	Gdje je relevantno i izvedivo	Praćenje provedbe kontrolnih mjera: evidentira se uobičajeno	
Gubitak kontrole: korekcije/korektivne mjere [1]	Korektivne mjere i/ili korekcije u pogledu provedbe PRP-a, prema potrebi	Korektivne mjere u pogledu procesa Moguće korekcije proizvoda (od slučaja do slučaja) Vodi se evidencija	Prethodno utvrđene korekcije proizvoda Moguće korektivne mjere u pogledu procesa Vodi se evidencija
Provjera	Provjera provedbe prema utvrđenom rasporedu	Provjera provedbe prema utvrđenom rasporedu, provjera postizanja planirane kontrole opasnosti	

[1] U ovoj tablici korektivna mjera znači mjera za uklanjanje uzroka otkrivene nesukladnosti ili drugog neželjenog stanja, a korekcija znači mjera za uklanjanje otkrivene nesukladnosti.

Dodatak 5.

Sažeti prikaz primjera fleksibilnosti za neke subjekte u poslovanju s hranom

Aktivnost	Fleksibilnost
1. Preduvjetni programi	— Isključivanje iz područja primjene uredbi (EZ) br. 852/2004 i (EZ) br. 853/2004 — Manje deskriptivni PRP-ovi za primarnu proizvodnju i s njom povezane djelatnosti — Manje deskriptivni PRP-ovi za pokretne i/ili privremene prostorije… — Isključivanje većine maloprodajnih subjekata iz područja primjene Uredbe (EZ) br. 853/2004 — Moguća prilagodba u okviru nacionalnog prava za primjenu tradicionalnih metoda, SPH-ove u regijama u kojima postoje zemljopisna ograničenja te za sve objekte u pogledu izgradnje, uređenja i opremanja — Upotreba općih sektorskih vodiča za dobru higijensku praksu
2. Preliminarne HACCP aktivnosti	— Nema stalnog tima zaduženog za HACCP, jedna osoba zadužena za HACCP/FSMS — Upotreba postojećih informacija o proizvodu (deklaracija, internet) — Jednostavni dijagram toka
3. Analiza opasnosti i utvrđivanje KKT-ova	— Pojednostavnjeno stablo odlučivanja ili (polu)kvantitativne metode ocjenjivanja rizika — Prethodno određivanje opasnosti na temelju općeg vodiča za HACCP ili samo opća analiza opasnosti. — Nisu potrebne pojedinosti o vrsti opasnosti. — Slični se proizvodi mogu grupirati.

KKT utvrđen **KKT nije utvrđen**

4. Kritične granice	— Prethodno utvrđene granice iz zakonodavstva, znanstvenih mišljenja… — Nije potrebno utvrđivati numeričke vrijednosti	Niski rizici: smatra se da su aktivnosti 1. do 3. u skladu s postupcima koji se temelje na HACCP-u Srednji rizici: da bi se osigurala sukladnost možda će biti potrebni OPRP-ovi
5. Postupak praćenja	— Redovito vizualno promatranje umjesto kontinuiranog bilježenja — Upotreba kontrolnih lista s poljima koja se označuju kvačicom u slučaju nesukladnosti — Upotreba standardnih postupaka prerade	
6. Provjera i validacija	— Praćenje se provjerava pregledavanjem evidencije ili provjerom stvarnog praćenja, na primjer provjerom mjeri li se temperature u skladu s postupcima i vodičima. — Upotreba rezultata analiza kao validacije / Ispitivanje proizvoda u odnosu na kriterije	
7. Dokumenti i evidencije	— Upotreba općih vodiča kao dokumentacije — Samo evidencije o neusklađenostima i korektivnim mjerama	

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Tečajna lista eura [1]

29. srpnja 2016.

(2016/C 278/02)

1 euro =

	Valuta	Tečaj		Valuta	Tečaj
USD	američki dolar	1,1113	CAD	kanadski dolar	1,4643
JPY	japanski jen	114,83	HKD	hongkonški dolar	8,6210
DKK	danska kruna	7,4374	NZD	novozelandski dolar	1,5615
GBP	funta sterlinga	0,84400	SGD	singapurski dolar	1,5015
SEK	švedska kruna	9,5673	KRW	južnokorejski von	1 246,83
CHF	švicarski franak	1,0823	ZAR	južnoafrički rand	15,7301
ISK	islandska kruna		CNY	kineski renminbi-juan	7,3908
NOK	norveška kruna	9,5092	HRK	hrvatska kuna	7,4875
BGN	bugarski lev	1,9558	IDR	indonezijska rupija	14 559,70
CZK	češka kruna	27,031	MYR	malezijski ringit	4,5200
HUF	mađarska forinta	312,19	PHP	filipinski pezo	52,431
PLN	poljski zlot	4,3630	RUB	ruski rubalj	74,4883
RON	rumunjski novi leu	4,4655	THB	tajlandski baht	38,712
TRY	turska lira	3,3523	BRL	brazilski real	3,6478
AUD	australski dolar	1,4782	MXN	meksički pezo	21,0288
			INR	indijska rupija	74,4070

[1] *Izvor*: referentna tečajna lista koju objavljuje ESB.

Obavijest o uvoznim i izvoznim dozvolama za poljoprivredne proizvode

(Ova obavijest zamjenjuje obavijest objavljenu u Službenom listu Europske unije C 264 od 13. rujna 2013., str. 4. i Komunikaciju Komisije – Upute za primjenu Uredbe (EZ) br. 376/2008 koju je donijela Komisija 24. rujna 2013., i o kojoj su države članice obaviještene 25. rujna 2013.)

(2016/C 278/03)

Sadržaj

I. OPĆENITO 34
II. ISPUNJAVANJE ODJELJAKA ZAHTJEVA ZA DOZVOLU I DOZVOLE 35
1. Općenito 35
2. Sektorski propisi 37
3. Uvoz 38
4. Izvoz 39
5. Izvaci 39
III. OTPIS DOZVOLA U PAPIRNATOM OBLIKU (POLEĐINA DOZVOLE ILI IZVATKA) 41
1. Opće upute 41
2. Posebne upute za pojedine odjeljke 41
IV. PRIMJENA ČLANKA 13. STAVKA 3. DRUGOG PODSTAVKA PROVEDBENE UREDBE (EU) 2016/1239 41
Prilog I. – Navodi
Dio A
Dio B
Dio C
Prilog II. – Naknadna provjera

I. **OPĆENITO**

1. Dozvole i izvatke dozvola izdaje tijelo nadležno za izdavanje dozvola države članice. Valjani su za uvoz i izvoz u svakoj državi članici osim u posebnim slučajevima predviđenima pravilima Unije.

2. U skladu s člankom 2. stavkom 2. Uredbe Vijeća (EEZ, Euratom) br. 1182/71 ([1]), subota, nedjelja i državni praznici nisu radni dani za podnošenje zahtjeva za dozvole ili njihovo izdavanje.

3. Svaka dozvola izdaje se samo na jednom jeziku.

4. Zahtjevi za dozvole, dozvole i izvaci ne smiju se brisati niti se ne smiju prepravljati. Ako se pri ispunjavanju obrasca pogriješi, mora se ispuniti novi zahtjev ili dozvola.

   Ako obrazac zahtjeva sadržava manju pogrešku koja ne mijenja činjenično stanje, dozvola se izdaje s ispravljenom manjom pogreškom.

5. Financijski iznosi navode se brojčano u eurima; međutim, države članice koje nisu dio europodručja mogu navoditi financijske iznose u svojoj nacionalnoj valuti.

6. Količine se navode:

   — u metričkim jedinicama mase ili obujma koristeći sljedeće kratice:

     — „kg” za kilograme

     — „hl” za hektolitre

     — „po grlu” za žive životinje, po potrebi.

([1]) SL L 124, 8.6.1971., str. 1.

7. Datumi se unose u obliku šesteroznamenkastog broja s dvije znamenke u svakom pododjeljku: prve dvije znamenke označavaju dan (od 01 do 31) u prvom pododjeljku, sljedeće dvije znamenke označavaju mjesec (od 01 do 12) u drugom pododjeljku, a posljednje dvije znamenke označavaju godinu (01 itd.) u posljednjem pododjeljku.

8. Primjer zahtjeva briselsko lokalno vrijeme utvrđeno u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2016/1237 ([1]) (*Dozvole*) i u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2016/1239 ([2]) (*Dozvole*):

13:00 sati u prethodno navedenim uredbama odgovara 13:00 sati (briselsko vrijeme):

Država članica	Lokalno vrijeme (zimsko i ljetno)
Njemačka Belgija Hrvatska Danska Španjolska Francuska Italija Luksemburg Nizozemska Austrija Švedska Češka Mađarska Malta Poljska Slovenija Slovačka	13:00 sati
Irska Portugal Ujedinjena Kraljevina	12:00 sati (= 13:00 sati, briselsko vrijeme)
Bugarska Cipar Grčka Finska Estonija Latvija Litva Rumunjska	14:00 sati (= 13:00 sati, briselsko vrijeme)

II. ISPUNJAVANJE ODJELJAKA ZAHTJEVA ZA DOZVOLU I DOZVOLE

1. Općenito

1.1. Podnositelji zahtjeva ispunjavaju samo odjeljke 4., 7., 8., 11., 14., 15., 16., 17., 18. i 20. obrasca zahtjeva za dozvolu. Međutim, države članice mogu od podnositelja zahtjeva tražiti da ispune odjeljak 1. i, po potrebi, odjeljka 5.

([1]) SL L 206, 30.7.2016., str. 1.
([2]) SL L 206, 30.7.2016., str. 44.

1.2. Ako nema dovoljno prostora za sve podatke predviđene propisima Unije u odjeljcima 7. i 8. obrasca za uvoz i odjeljka 7. obrasca za izvoz, svi se podaci unose u odjeljak 20., a prethodi im zvjezdica koja odgovora onoj u odjeljku 7. ili 8., po potrebi.

1.3. Ako nema dovoljno prostora za sve podatke u odjeljku 20., unose se u odjeljak 15., a prethodi im zvjezdica koja odgovora onoj u odjeljku 7. ili 8., po potrebi.

1.4. U odjeljcima 7. i 8. obrasca, mora se unijeti „X" u polje ispred „da" ili „ne", po potrebi.

1.5. Ako je dozvola izdana za količinu manju od one za koju je podnesen zahtjev, tijelo nadležno za izdavanje navodi:

(a) u odjeljcima 17. i 18., količinu za koju se izdaje dozvola;

(b) u odjeljku 11., iznos odgovarajućeg sredstva osiguranja.

1.6. Ispunjavanje neiskorištenog prostora u odjeljcima 20. i 24. uvoznih dozvola te u odjeljcima 20. i 22. izvoznih dozvola o utvrđivanju unaprijed mora se onemogućiti. Kako bi se izbjegla mogućnost neovlaštenih unosa, postupa se na sljedeći način:

a) U odjeljcima u kojima se ne primjenjuju posebni uvjeti:

prvi redak ispunite oznakama „X", npr.:

24. Posebni uvjeti (3): XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

b) Ako se umeću posebni uvjeti:

redak u kojem umetanje završava dopunite oznakama „X" i umetnite redak oznaka „X" punom dužinom sljedećeg retka, npr.:

24. Posebni uvjeti (3): Odstupanje od 0,4 stupnja XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1.7. Ispunjavanje odjeljka 3. dozvola također se mora onemogućiti, osim u slučaju izvadaka.

1.8. U slučajevima iz članka 6. stavka 4. Delegirane uredbe (EU) 2016/1237 jedan od unosa navedenih u Prilogu I., dijelu A upisuje tijelo za izdavanje u odjeljku 6. dozvole.

1.9. U slučajevima iz članka 15. stavka 1. Provedbene uredbe (EU) 2016/1239 jedan od unosa navedenih u Prilogu I., dijelu B upisuje se u odjeljak 22. (izvozna dozvola) ili odjeljak 24. (uvozna dozvola) zamjesnkih dozvola ili izvadaka.

1.10. U slučajevima iz članka 5. stavka 5. prvog podstavka Delegirane uredbe (EU) 2016/1237 brojka „0" (nula) unosi se u odjeljak 19. dozvole.

1.11. U slučajevima iz članka 5. stavka 5. drugog podstavka Delegirane uredbe (EU) 2016/1237 ako se propisima u određenim sektorima zahtijeva poseban tekst, u odjeljku 24. (uvozne dozvole) dozvola navodi se jedna od unosa navedenih u Prilogu I., dijelu C.

1.12. Ako se izdaje duplikat dozvole ili izvatka, preko dokumenta se, ako je to moguće, dijagonalno ispisuje jedno od sljedećeg:

„ДУБЛИКАТ"	BG
„DUPLICADO"	ES
„DUPLIKÁT"	CS
„DUPLIKAT"	DA
„DUPLIKAT"	DE

„DUPLIKAAT”	ET
„ΔΙΠΛΟΤΥΠΟ”	EL
„DUPLICATE”	EN
„DUPLICATA”	FR
„DUPLIKAT”	HR
„DUPLICATO”	IT
„DUBLIKĀTS”	LV
„DUBLIKATAS”	LT
„MÁSOLAT”	HU
„DUPLIKAT”	MT
„DUPLICAAT”	NL
„DUPLIKAT”	PL
„DUPLICADO”	PT
„DUPLICAT”	RO
„DUPLIKÁT”	SK
„DVOJNIK”	SL
„KAKSOISKAPPALE”	FI
„DUPLIKAT”	SV

2. **Sektorski propisi**

2.1. *Konoplja*

2.1.1. Odjeljak 20.

Mora se navesti sorta konoplje u slučaju sjemena za sjetvu.

2.1.2. Odjeljak 24.

Upisuje se jedno od sljedećeg:

— Sjeme sorti konoplje, za sjetvu, razvrstano u oznaku KN ex 1207 99 20 popraćeno dokazom da razina tetrahidrokanabinola dotične sorte ne premašuje razinu utvrđenu u skladu s člankom 32. stavkom 6. i člankom 35. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 1307/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]),

— Sjeme konoplje koje nije namijenjeno za sjetvu, razvrstano u oznaku KN 1207 99 91 uvozi uvoznik kojeg je ovlastila država članica,

— Prirodna konoplja, sirova ili močena, razvrstana u oznaku KN 5302 10 00 ispunjava uvjete utvrđene u članku 32. stavku 6. i članku 35. stavku 3. Uredbe (EU) br. 1307/2013.

2.2. *Etilni alkohol poljoprivrednog podrijetla*

2.2.1. Zahtjevi za uvozne dozvole i uvozne dozvole za alkohol poljoprivrednog podrijetla navode se u odjeljku 8. imenom zemlje podrijetla. Mora se označiti polje „obvezno: da”. Na zahtjev podnositelja zahtjeva, uprava koja je izdala dozvolu može jednu zemlju podrijetla zamijeniti drugom, ali samo jednom.

([1]) SL L 347, 20.12.2013., str. 608.

2.2.2. Države članice mogu odlučiti da se uvozna cijena (CIF) alkohola mora navesti u odjeljku 20.

2.3. *Češnjak*

2.3.1. Zemlja podrijetla navodi se u odjeljku 8. zahtjeva za dozvolu i dozvola, a riječ „da" označuje se križićem. Uvozna dozvola valjana je samo za uvoz podrijetlom iz naveden zemlje.

3. **Uvoz**

3.1. *Odjeljak 7.*

„Država izvoznica" znači zemlja koja nije država članica iz koje se proizvod otprema u Uniju.

3.1.1. Država izvoznica ili skupina zemalja mora se navesti tamo gdje se to zahtijeva pravilima Unije.

3.1.2. Ako se pravilima Unije zahtijeva obvezno navođenje podrijetla, u polje prije riječi „da" mora se staviti „X", a podrijetlo proizvoda mora biti u skladu s onim koje je navedeno na dozvoli. U suprotnom dozvola nije valjana.

3.1.3. U ostalim slučajevima navođenje države izvoznice nije obvezno. U tim slučajevima „X" se mora upisati u polje prije riječi „ne". Međutim navođenje države izvoznice može biti korisno za primjenu članka 16. Provedbene uredbe (EU) 2016/1239 u vezi s odjeljcima više sile.

3.2. *Odjeljak 8.*

— Zemlja podrijetla određuje se u skladu s važećim pravilima Unije.

— Napomene za odjeljak 7. primjenjuju se po analogiji.

3.3. *Odjeljak 14.*

Proizvodi se navode svojim uobičajenim nazivima (npr. šećer), a ne nazivom marke.

3.4. *Odjeljci 15. i 16.*

U pravilu se zahtjev za dozvolu podnosi te se dozvola izdaje za sve proizvode razvrstane u jednu oznaku KN (osmeroznamenkasta oznaka). Međutim u posebnim slučajevima predviđenima pravilima Unije, zahtjev za dozvolu se podnosi i dozvola se izdaje, po potrebi:

— za proizvode razvrstane u više od jedne oznake KN, ili

— samo za neke proizvode razvrstane u jednu oznaku KN.

Ako nema dovoljno prostora za unos više od jedne oznake KN u odjeljku 16., sve oznake KN unose se u odjeljak 15., a prethodi im zvjezdica koja odgovora onoj u odjeljku 16.

3.5. *Odjeljak 15.*

Opis se može pojednostavniti, pod uvjetom da uključuje podatke potrebne za razvrstavanje proizvoda u oznaku KN navedenu u odjeljku 16.

3.6. *Odjeljak 16.*

Oznaka KN navodi se u cijelosti. Međutim u posebnim slučajevima predviđenima pravilima Unije:

— navodi se cijela oznaka ili oznake kombinirane nomenklature, a ispred je potrebno je navesti „ex",

ili

— oznake je potrebno navesti na način utvrđen predmetnim pravilima Unije.

3.7. *Odjeljak 19.*

3.7.1. Ovaj odjeljak ispunjava se u skladu s pravilima Unije o dopuštenom odstupanju za predmetni proizvod.

3.7.2. U odjeljak 19. dozvole unosi se brojka „0" (nula) ako se ne primjenjuje odstupanje u količinama većim od navedenih.

3.7.3. Odjeljak 20.

Ovaj odjeljak ispunjava se u skladu s posebnim pravilima Unije za pojedini sektor zajedničke organizacije tržišta.

3.7.4. Odjeljak 24.

Ispunjava se u skladu s posebnim pravilima Unije za svaki pojedini proizvodni sektor.

3.7.5. Odjeljci 25. i 26.

Dozvole u papirnatom obliku moraju se potpisati vlastoručno.

4. **Izvoz**

4.1. *Odjeljak 7.*

4.1.1. Potrebno je navesti zemlju odredišta ili skupinu zemalja odredišta ako je to predviđeno pravilima Unije.

4.1.2. Ako je pravilima Unije predviđeno obvezno navođenje odredišta, u polje prije riječi „da" mora se unijeti „X" i proizvod se mora izvesti u odredište navedeno na dozvoli.

4.1.3. U svim ostalim slučajevima navođenje zemlje odredišta nije obvezno. U tim slučajevima „X" se mora upisati u polje prije riječi „ne". Međutim navođenje zemlje odredišta može biti korisno za primjenu članka 16. Provedbene uredbe (EU) 2016/1239 u vezi s odjeljcima više sile.

4.2. *Odjeljci 14., 15., 16., 19. i 20.*

Ispunjavaju se kao za uvoz.

4.3. *Odjeljak 22.*

1. Ispunjava se u skladu s posebnim pravilima Unije za svaki pojedini proizvodni sektor.

2. Sve podatke u pogledu količina i iznosa unesite slovima i brojkama.

4.4. *Odjeljci 23. i 24.*

Dozvole u papirnatom obliku moraju se potpisati vlastoručno.

5. **Upute za sastavljanje izvadaka dozvola**

5.1. Izvatke dozvola sastavlja tijelo nadležno za izdavanje dozvole u državi članici koje je izdalo dozvolu.

U odjeljak 3. izvadaka dozvola unesite jedno od sljedećeg:

— *na bugarskom jeziku*: „Извлечение от лицензия № …"

— *na španjolskom jeziku*: „Extracto de certificado n.º …"

— *na češkom jeziku*: „Výpis z licence č. …"

— *na danskom jeziku*: „Partiallicens nr. …"

— *na njemačkom*: „Teillizenz der Lizenz Nr. …"

— *na estonskom*: „Litsentsi nr … väljavõte"

— *na grčkom*: „Απόσπασμα πιστοποιητικού αριθ. …"

— *na engleskom*: „Extract of licence No. …"

— *na francuskom*: „Extrait du certificat nº …"

— *na hrvatskom*: „Izvadak dozvole br. …"

— *na talijanskom*: „Estratto del titolo n. …"

— *na latvijskom*: „Licences Nr. … izraksts"

— *na litavskom*: „Licencijos Nr. … išrašas"

— *na mađarskom*: „A … sz. engedély kivonata"

— *na malteškom*: „Estratt tal-liċenzja Nru. …"

— *na nizozemskom*: „Uittreksel van certificaat nr. …”

— *na poljskom*: „Wyciąg z pozwolenia nr …”

— *na portugalskom*: „Extrato do certificado n.º …”

— *na rumunjskom*: „Extras din licența nr. …”

— *na slovačkom*: „Výpis z licencie č. …”

— *na slovenskom*: „Izpisek dovoljenja št. …”

— *na finskom*: „Ote todistuksesta nro …”

— *na švedskom*: „Dellicens nr. …”

U odjeljak 3. treba upisati broj koji se nalazi u odjeljku 25. izvorne uvozne dozvole ili u odjeljku 23. izvorne izvozne dozvole.

U slučaju uvoza, u izvatku ili izvacima moraju se upisati svi podaci iz odjeljaka 4., 6. – 8., 10., 12. – 16. i 19. – 24. dozvole.

U slučaju izvoza, u izvatku ili izvacima moraju se upisati svi podaci iz odjeljaka 4., 6., 7., 10., 12. – 16. i 19. – 22. dozvole.

U oba slučaja, u odjeljak 11. izvatka unesite jedno od sljedećeg:

„Извлечение”	BG
„Extracto”	ES
„Výpis”	CS
„Partiallicens”	DA
„Teillizenz”	DE
„Väljavõte”	ET
„Απόσπασμα”	EL
„Extract”	EN
„Extrait”	FR
„Izvadak”	HR
„Estratto”	IT
„Izraksts”	LV
„Išrašas”	LT
„Kivonat”	HU
„Estratt”	MT
„Uittreksel”	NL
„Wyciąg”	PL
„Extrato”	PT
„Extras”	RO
„Výpis”	SK

„Izpisek”	SL
„Ote”	FI
„Dellicens”	SV

III. OTPIS DOZVOLA U PAPIRNATOM OBLIKU (POLEĐINA DOZVOLE ILI IZVATKA)

1. Opće upute

1.1. Otpis mora biti čitak, ispisan na računalu, pisaćim strojem ili tintom.

1.2. Podaci u otpisima ne smiju se brisati niti ih se smije prepravljati. Sve se pogreške ispravljaju križanjem pogrešnog unosa i upisivanjem ispravnog unosa.

Sve takve ispravke mora ovjeriti osoba koja ih je provela te moraju sadržavati pečat tijela nadležnog za otpis.

Ako se izdaje ispravljena dozvola ili izvadak dozvole, tijelo nadležno za izdavanje mora navesti i otpis koji se nalazi na izvornom dokumentu.

2. Posebne upute za pojedine odjeljke

2.1. *Odjeljak 29.*

Za potrebe prvog otpisa, neto količina koja se unosi u dio I. količina je navedena u odjeljcima 17. i 18. u istim jedinicama, uvećana za iznos dozvoljenog odstupanja.

2.2. *Odjeljci 29. i 30.*

U slučaju otpisa povezanog s izdavanjem izvatka, količina koja se unosi jest količina za koju se izdaje izvadak uvećana za odstupanje.

2.3. *Odjeljak 31.*

Navodi se broj carinske deklaracije, ili po potrebi broj izvatka, te datum prihvaćanja carinske deklaracije koji je i datum otpisa.

2.4. *Odjeljak 32.*

Naziv države članice navodi se jednom od sljedećih kratica iz točke 4. Priloga I. Provedbene uredbe (EU) 2016/1239.

Potpis mora biti vlastoručan.

IV. PRIMJENA ČLANKA 13. PROVEDBENE UREDBE (EU) 2016/1239

Dokument priložen u Prilogu II. koristi se ako se od nadležnog tijela druge države članice zahtijeva provjera nasumičnim odabirom ili iz bilo kojeg drugog razloga.

PRILOG I.

Navodi

DIO A

Navodi iz članka 6. točke 4. Delegirane uredbe (EU) 2016/1237

— *na bugarskom*: правата са прехвърлени обратно на титуляря на [дата] …

— *na španjolskom*: Retrocesión al titular el …

— *na češkom*: Zpětný převod držiteli dne …

— *na danskom*: tilbageføring til indehaveren den …

— *na njemačkom*: Rückübertragung auf den Lizenzinhaber am …

— *na estonskom*: õiguste tagasiandmine litsentsi/sertifikaadi omanikule …

— *na grčkom*: εκ νέου παραχώρηση στον δικαιούχο στις …

— *na engleskom jeziku*: rights transferred back to the titular holder on [date] …

— *na francuskom*: rétrocession au titulaire le …

— *na hrvatskom*: prava vraćena na nositelja dana [datum]…

— *na talijanskom*: retrocessione al titolare in data …

— *na latvijskom*: tiesības nodotas atpakaļ to nominālajam īpašniekam [datums]

— *na litavskom*: teisės grąžinamos nominaliam turėtojui (data) …

— *na mađarskom*: Visszátruházás az eredeti jogosultra …-án/-én

— *na malteškom*: Drittijiet trasferiti lura lid-detentur titolari fil-…

— *na nizozemskom*: aan de titularis geretrocedeerd op …

— *na poljskom*: Prawa przeniesione z powrotem na tytularnego posiadacza w dniu…

— *na portugalskom*: retrocessão ao titular em …

— *na rumunjskom*: Drepturi retrocedate titularului la data de [data]

— *na slovačkom*: Spätný prevod na oprávneného držiteľa dňa …

— *na slovenskom*: Ponoven odstop nosilcu pravic dne …

— *na finskom*: palautus todistuksenhaltijalle …

— *na švedskom*: återlämnad till licensinnehavaren den …

DIO B

Navodi iz točke II.1.9. Obavijesti

— *na bugarskom*: Заместваща лицензия или извлечение на загубена или унищожена лицензия или извлечение — номер на оригиналната лицензия или извлечение…

— *na španjolskom*: Certificado o extracto sustitutivo de un certificado o extracto perdido o destruido — Número del certificado o extracto inicial…

— *na češkom*: Náhradní licence nebo výpis za ztracenou či zničenou licenci nebo ztracený či zničený výpis – číslo původní licence nebo původního výpisu …

— *na danskom*: Erstatningslicens eller -partiallicens for en bortkommet eller ødelagt licens eller partiallicens – originallicens eller partiallicens nr. …

— *na njemačkom*: Ersatzlizenz oder Ersatzteillizenz einer verlorenen oder vernichteten Lizenz oder Teillizenz – Nummer der ursprünglichen Lizenz oder Teillizenz …

— *na estonskom*: Kaotatud või hävinud litsentsi või väljavõtte asenduslitsents või -väljavõte – originaallitsentsi või -väljavõtte number

— *na grčkom*: Πιστοποιητικό ή απόσπασμα αντικατάστασης πιστοποιητικού ή αποσπάσματος που έχει απολεσθεί ή καταστραφεί – Αριθμός του πρωτότυπου πιστοποιητικού ή αποσπάσματος …

— *na engleskom*: Replacement licence or extract of a lost or destroyed licence or extract - Number of original licence or extract …

— *na francuskom*: Certificat ou extrait de remplacement d'un certificat ou d'un extrait perdu ou détruit - Numéro du certificat ou de l'extrait original…

— *na hrvatskom*: Zamjenska dozvola ili zamjenski izvadak izgubljene ili uništene dozvole ili izvatka – Broj izvorne dozvole ili izvatka …

— *na talijanskom*: Titolo o estratto sostitutivo di un titolo o di un estratto smarrito o distrutto – Numero del titolo o dell'estratto originale …

— *na latvijskom*: Nozaudētas vai bojāgājušas licences vai izraksta aizstājēja licence vai izraksts – Licences vai izraksta oriģināla numurs …

— *na litavskom*: Pamestos arba sunaikintos licencijos arba išrašo pakaitinė licencija arba išrašas — Pirminės licencijos arba išrašo numeris …

— *na mađarskom*: Helyettesítő engedély vagy kivonat elveszett vagy megsemmisült engedély vagy kivonat pótlására – az eredeti engedély vagy kivonat száma: …

— *na malteškom*: Is-sostituzzjoni ta' liċenzja jew estratt ta' liċenzja li jintilfu jew jinqerdu - in-Numru tal-liċenzji jew tal-estratt oriġinali …

— *na nizozemskom*: Certificaat (of uittreksel) ter vervanging van een verloren of vernietigd certificaat (of uittreksel) — nummer van het oorspronkelijke certificaat …

— *na poljskom*: Zastępcze pozwolenie lub wyciąg z utraconego lub zniszczonego pozwolenia lub wyciągu – numer oryginalnego pozwolenia lub wyciągu …

— *na portugalskom*: Certificado ou extrato de substituição de um certificado ou extrato extraviado ou destruído — número do certificado ou do extrato original …

— *na rumunjskom*: Licență sau extras de înlocuire a unei licențe sau a unui extras pierdut(e) sau distrus(e) – Numărul licenței sau al extrasului original(e) …

— *na slovačkom*: Náhradná licencia alebo náhradný výpis za stratenú alebo zničenú licenciu alebo stratený alebo zničený výpis – číslo pôvodnej licencie alebo pôvodného výpisu …

— *na slovenskom*: Nadomestna dovoljenje ali izpisek za izgubljeno ali uničeno dovoljenje ali izpisek – Številka izvirnega dovoljenja ali izpiska …

— *na finskom*: Kadonneen tai tuhoutuneen todistuksen tai todistuksen otteen korvaava todistus tai todistuksen ote – Alkuperäisen todistuksen tai todistuksen otteen numero …

— *na švedskom*: Ersättningslicens eller ersättningsdellicens för en förlorad eller förstörd licens eller dellicens - Nummer på originallicensen eller originaldellicensen …

DIO C

Navodi iz točke II.1.11. ove Obavijesti

— *na bugarskom*: Преференциален режим, приложим към количеството, посочено в клетки 17 и 18

— *na španjolskom*: Régimen preferencial aplicable a la cantidad indicada en las casillas 17 y 18

— *na češkom*: Preferenční režim na množství uvedená v kolonkách 17 a 18

— *na danskom*: Præferenceordning gældende for mængden anført i rubrik 17 og 18

— *na njemačkom*: Präferenzregelung, anwendbar auf die in den Feldern 17 und 18 genannte Menge

— *na estonskom*: Lahtrites 17 ja 18 osutatud koguse suhtes kohaldatav sooduskord

— *na grčkom*: Προτιμησιακό καθεστώς εφαρμοζόμενο για την ποσότητα που αναγράφεται στα τετραγωνίδια 17 και 18

— *na engleskom jeziku*: Preferential arrangements applicable to the quantity specified in Sections 17 and 18

— *na francuskom*: Régime préférentiel applicable pour la quantité indiquée dans les cases 17 et 18

— *na hrvatskom*: Preferencijalni uvjeti primjenjivi na količinu navedenu u odjeljcima 17 i 18

— *na talijanskom*: Regime preferenziale applicabile per la quantità indicata nelle caselle 17 e 18

— *na latvijskom*: Labvēlības režīms, kas piemērojams 17. un 18. iedaļā dotajam daudzumam

— *na litavskom*: Taikoma lengvatinė tvarka 17 ir 18 skiltyse įrašytam kiekiui

— *na mađarskom*: Kedvezményes eljárás hatálya alá tartozó, a 17. és a 18. szakaszban feltüntetett mennyiség

— *na malteškom*: Arranġamenti preferenzjali applikabbli għall-kwantità indikata fis-Sezzjonijiet 17 u 18

— *na nizozemskom*: Preferentiële regeling van toepassing voor de in de vakken 17 en 18 vermelde hoeveelheid

— *na poljskom*: Systemy preferencyjne stosowane dla ilości wskazanych w polach 17 i 18

— *na portugalskom*: Regime preferencial aplicável em relação à quantidade indicada nas casas 17 e 18

— *na rumunjskom*: Regimuri preferențiale aplicabile cantității prevăzute în căsuțele 17 și 18

— *na slovačkom*: Preferenčné opatrenia platia pre množstvo uvedené v kolónkach 17 a 18

— *na slovenskom*: Preferencialni režim, uporabljen za količine, navedene v okencih 17 in 18

— *na finskom*: Etuuskohtelu, jota sovelletaan kohdissa 17 ja 18 esitettyihin määriin

— *na švedskom*: Preferensordning tillämplig för den kvantitet som anges i fält 17 och 18

PRILOG II.

Naknadna provjera

EUROPSKA UNIJA – SUSTA DOZVOLA – NAKNADNA PROVJERA

Delegirana uredba (EU) 2016/1237 Provedbena uredba (EU) 2016/1239

Ovaj obrazac mora se ispuniti velikim slovima.

Stavite križić u odgovarajuće polje kako biste naveli podatke i odgovore.

I. NADLEŽNO TIJELO KOJE PODNOSI ZAHTJEV (Puni naziv i adresa uključujući i adresu e-pošte)	II. NADLEŽNO TIJELO KOJEM SE PODNOSI ZAHTJEV (Puni naziv i adresa)

III. ZAHTJEV ZA PROVJERU

A. U prilogu se nalazi ☐ izvornik ☐ fotokopija dozvole br.

☐ Popis brojeva MRN, pri čemu je svaki broj povezan s porukom ECS/AES IE 518 ili IE 599

Provjerite sljedeće:

☐ B. Otpise koje je vaš ured potvrdio na poleđini dozvole u polju br.

redak br.

☐ C. Podaci u polju br.

☐ D. Vjerodostojnost dozvole

☐ E. Točnost datuma izlaska iz carinskog područja Unije

F. Ova je provjera zatražena

☐ 1. kao nasumična provjera

☐ 2. na temelju manjka ili netočnosti podataka

☐ 3. u skladu s odredbama članka 13. Uredbe IA [*Dozvole*]

☐ 4. zbog sljedećih razloga:

G. Napomene:

Mjesto: Datum: Potpis: Pečat:

IV. REZULTAT PROVJERE

A. Otpisi uneseni na poleđini dozvole

☐ 1. vjerodostojni su i točni

☐ 2. nepotpuni su ili netočni

Polje br. redak br. trebalo bi glasiti

☐ 3. nije potvrdio moj ured

B. Podaci u polju br.

☐ 1. vjerodostojni su i točni

☐ 2. nepotpuni su ili netočni trebali bi glasiti:

☐ 3. podatke nije unio moj ured

C. Dozvola je: ☐ vjerodostojna ☐ nije vjerodostojna

D. ☐ Svi podaci na popisu MRN-ova su sukladni;

☐ Svi podaci na popisu MRN-ova su ispravljeni ili je njihova sukladnost označena kao ✓

E. Napomene:

Mjesto: Datum: Potpis: Pečat:

OBAVIJESTI DRŽAVA ČLANICA

Ažurirani popis graničnih prijelaza iz članka 2. stavka 8. Uredbe (EU) 2016/399 Europskog parlamenta i Vijeća o Zakoniku Unije o pravilima kojima se uređuje kretanje osoba preko granica (Zakonik o schengenskim granicama) [1]

(2016/C 278/04)

Objavljivanje popisa graničnih prijelaza iz članka 2. stavka 8. Uredbe (EU) 2016/399 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o Zakoniku Unije o pravilima kojima se uređuje kretanje osoba preko granica (Zakonik o schengenskim granicama) temelji se na podacima koje su države članice dostavile Komisiji u skladu s člankom 39. Zakonika o schengenskim granicama.

Osim objavljivanja u *Službenom listu*, podaci koji se ažuriraju jednom mjesečno dostupni su na internetskoj stranici Glavne uprave za unutarnje poslove.

FINSKA

Zamjena podataka objavljenih u SL C 72 od 28.2.2015.

POPIS GRANIČNIH PRIJELAZA

Kopnene granice (Finska – Rusija)

(1) Haapovaara*

(2) Imatra

(3) Imatra (željeznički*)

(4) Inari*

(5) Karttimo*

(6) Kurvinen*

(7) Kuusamo

(8) Leminaho*

(9) Niirala

(10) Nuijamaa

(11) Parikkala*

(12) Raja-Jooseppi**

(13) Salla**

(14) Vaalimaa

(15) Vainikkala (željeznički)

(16) Vartius

OBJAŠNJENJE:

Granični prijelazi temelje se na Sporazumu između Vlade Republike Finske i Vlade Ruske Federacije o graničnim prijelazima na finsko-ruskoj državnoj granici (Helsinki, 11. ožujka 1994.). Granični prijelazi označeni zvjezdicom (*) u ograničenoj su uporabi te su otvoreni samo za građane Finske i Rusije u skladu s bilateralnim sporazumom. Otvoreni su za promet prema potrebi. Promet gotovo isključivo obuhvaća prijevoz drvenog tereta. Većina graničnih prijelaza uglavnom je zatvorena. Ti su granični prijelazi predmet pregovora između finskih i ruskih vlasti. Prijelazi označeni dvjema zvjezdicama (**) privremeno su u ograničenoj uporabi te su otvoreni samo za građane Ruske Federacije, Republike Bjelarusa i Republike Finske, kao i članove njihovih obitelji koji putuju s njima ili će im se pridružiti, neovisno o njihovoj nacionalnosti. To privremeno ograničenje na snazi je 180 dana od 10. travnja 2016.

[1] Vidjeti popis ranijih objava na kraju ažuriranog popisa.

Popis prethodnih objava

SL C 316, 28.12.2007., str. 1.

SL C 134, 31.5.2008., str. 16.

SL C 177, 12.7.2008., str. 9.

SL C 200, 6.8.2008., str. 10.

SL C 331, 31.12.2008., str. 13.

SL C 3, 8.1.2009., str. 10.

SL C 37, 14.2.2009., str. 10.

SL C 64, 19.3.2009., str. 20.

SL C 99, 30.4.2009., str. 7.

SL C 229, 23.9.2009., str. 28.

SL C 263, 5.11.2009., str. 22.

SL C 298, 8.12.2009., str. 17.

SL C 74, 24.3.2010., str. 13.

SL C 326, 3.12.2010., str. 17.

SL C 355, 29.12.2010., str. 34.

SL C 22, 22.1.2011., str. 22.

SL C 37, 5.2.2011., str. 12.

SL C 149, 20.5.2011., str. 8.

SL C 190, 30.6.2011., str. 17.

SL C 203, 9.7.2011., str. 14.

SL C 210, 16.7.2011., str. 30.

SL C 271, 14.9.2011., str. 18.

SL C 356, 6.12.2011., str. 12.

SL C 111, 18.4.2012., str. 3.

SL C 183, 23.6.2012., str. 7.

SL C 313, 17.10.2012., str. 11.

SL C 394, 20.12.2012., str. 22.

SL C 51, 22.2.2013., str. 9.

SL C 167, 13.6.2013., str. 9.

SL C 242, 23.8.2013., str. 2.

SL C 275, 24.9.2013., str. 7.

SL C 314, 29.10.2013., str. 5.

SL C 324, 9.11.2013., str. 6.

SL C 57, 28.2.2014., str. 4.

SL C 167, 4.6.2014., str. 9.

SL C 244, 26.7.2014., str. 22.

SL C 332, 24.9.2014., str. 12.

SL C 420, 22.11.2014., str. 9.

SL C 72, 28.2.2015., str. 17.

SL C 126, 18.4.2015., str. 10.

SL C 229, 14.7.2015., str. 5.

SL C 341, 16.10.2015., str. 19.

SL C 84, 4.3.2016., str. 2.

SL C 236, 30.6.2016., str. 6.

V.

(Objave)

POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

EUROPSKA KOMISIJA

Prethodna prijava koncentracije

(Predmet M.8089 – Randstad/Ausy)

Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka

(Tekst značajan za EGP)

(2016/C 278/05)

1. Dana 22. srpnja 2016. Komisija je zaprimila prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ([1]) kojom poduzetnik Randstad Holding n.v („Randstad", Nizozemska), preko svojeg društva kćeri Randstad France SASU koje je u njegovom potpunom vlasništvu dobrovoljnom ponudom za preuzimanje uz novčanu naknadu stječe, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, kontrolu nad cijelim poduzetnikom Ausy SA („Ausy", Francuska).

2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:

— Randstad: usluge privremenog zapošljavanja, usluge stalnog zapošljavanja i ostale usluge u vezi s ljudskim potencijalom,

— Ausy: usluge savjetovanja i inženjerstva s naglaskom na naprednim tehnologijama.

3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim konačna odluka još nije donesena. U skladu s Obavijesti Komisije o pojednostavnjenom postupku za postupanje s određenim koncentracijama prema Uredbi Vijeća (EZ) br. 139/2004 ([2]) treba napomenuti da je ovaj predmet primjeren za primjenu postupka iz ove Obavijesti.

4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Očitovanja se Komisiji moraju dostaviti najkasnije 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se mogu poslati Komisiji, uz naznaku referentnog broja M.8089 – Randstad/Ausy, telefaksom (+32 22964301), e-poštom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom na sljedeću adresu:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

([1]) SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama").
([2]) SL C 366, 14.12.2013, str. 5.

Prethodna prijava koncentracije

(Predmet M.8111 – Ardian/Crédit Agricole Assurances/Indigo Infra)

Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka

(Tekst značajan za EGP)

(2016/C 278/06)

1. Dana 20. srpnja 2016. Komisija je zaprimila prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ([1]) kojom poduzetnici Ardian („Ardian", Francuska) i Predica Prévoyance Dialogue du Crédit Agricole („Predica", Francuska) kupnjom udjela stječu, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, zajedničku kontrolu nad poduzetnikom Infra Foch Topco SAS („Infra Foch Topco", Francuska).

2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:

— Ardian: neovisno društvo za kapitalna ulaganja koje posluje u raznim sektorima u Europi, Sjevernoj Americi i Aziji,

— Predica: društvo specijalizirano za sektor životnog osiguranja, društvo kći grupe Crédit Agricole Assurances,

— Infra Foch Topco: društvo u čijem su vlasništvu društva Indigo Infra i Infra Park Digital, a čije se poslovanje sastoji od upravljanja parkiralištima i osiguravanja parkirališnih mjesta te pružanja povezanih usluga.

3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim, konačna odluka još nije donesena. U skladu s Obavijesti Komisije o pojednostavnjenom postupku za postupanje s određenim koncentracijama prema Uredbi Vijeća (EZ) br. 139/2004 ([2]) treba napomenuti da je ovaj predmet primjeren za primjenu postupka iz Obavijesti.

4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Očitovanja se moraju dostaviti Europskoj komisiji najkasnije 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se mogu poslati Europskoj komisiji, uz naznaku referentnog broja M.8111 – Ardian/Crédit Agricole Assurances/Indigo Infra, telefaksom (+32 22964301), e-poštom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom na sljedeću adresu:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

([1]) SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama").
([2]) SL C 366, 14.12.2013., str. 5.

Prethodna prijava koncentracije

(Predmet M.8139 – Onex/Pain & Partners/WireCo)

Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka

(Tekst značajan za EGP)

(2016/C 278/07)

1. Komisija je 22. srpnja 2016. zaprimila prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ([1]) kojom poduzetnici Onex Corporation („Onex", Kanada) i Pain & Partners LLC („Paine", SAD) kupnjom udjela stječu, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, isključivu kontrolu nad zajedničkim pothvatom WireCo Worldgroup (Kajmanski otoci) Inc., („WireCo", SAD).

2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:

— Onex: ulaganja u društva putem fondova privatnoga kapitala; društva koja su trenutačno pod kontrolom fondova privatnoga kapitala i kojima upravljaju Onexova povezana društva djeluju u nizu industrijskih sektora, uključujući usluge proizvodnje elektronike, medicinska snimanja, zdravlje i usluge, automatizaciju u aeronautičkom sektoru, alate i komponente, davanje zrakoplova u zakup i upravljanje, poslovne usluge/sajmove, restorane, usluge upravljanja bolnicama i opremu za preživljavanje; osim toga, ulaže u nekretnine i kreditne strategije te obavlja vlasnička ulaganja u srednjem tržišnom segmentu.

— Paine: društvo za kapitalna ulaganja koje se prvenstveno bavi upravljačkim preuzimanjima poduzeća i ulaganjima u kapital za rast; upravlja ulaganjima u ime vodećih financijskih institucija i ulagača, s naglaskom na prehrambenom sektoru i agrobiznisu.

— WireCo: globalni proizvođač visokotehnoloških žica i žica za opću namjenu, čeličnih žica i sintetičke užadi (te povezanih proizvoda), elektromehaničkih kabela i visokotehnoloških kabelskih struktura, sa sjedištem u SAD-u.

3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim konačna odluka još nije donesena. U skladu s Obavijesti Komisije o pojednostavnjenom postupku za postupanje s određenim koncentracijama prema Uredbi Vijeća (EZ) br. 139/2004 ([2]) treba napomenuti da je ovaj predmet primjeren za primjenu postupka iz Obavijesti.

4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Rok za dostavu očitovanja Komisiji je 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se mogu poslati Komisiji telefaksom (+32 22964301), e-poštom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom, uz naznaku referentnog broja M.8139 – Onex/Pain & Partners/WireCo, na sljedeću adresu:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

([1]) SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama").
([2]) SL C 366, 14.12.2013., str. 5.

ISSN 1977-1088 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-060X (tiskano izdanje)

Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR