

II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

SDĚLENÍ KOMISE

Pokyny k provádění systémů řízení bezpečnosti potravin zaměřené na programy nezbytných předpokladů (PNP) a postupy založené na zásadách HACCP, včetně otázek zjednodušení/pružnosti jejich provádění v některých potravinářských podnicích

(2016/C 278/01)

1. ÚVOD

Článek 4 nařízení (ES) č. 852/2004 ⁽¹⁾ o hygieně potravin od provozovatelů potravinářských podniků vyžaduje, aby dodržovali obecné hygienické požadavky stanovené v přílohách I a II uvedeného nařízení. Tyto požadavky jsou doplněny zvláštními hygienickými požadavky pro potraviny živočišného původu stanovenými nařízením (ES) č. 853/2004 ⁽²⁾. Společně tvoří takzvané programy nezbytných předpokladů (dále jen „programy PNP“, viz definice v dodatku 1), jak jsou označovány na mezinárodní úrovni, např. Světovou zdravotnickou organizací (WHO), Organizací OSN pro výživu a zemědělství (FAO), v *Codexu alimentarius* a v normách ISO.

Článek 5 nařízení (ES) č. 852/2004 požaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků vytvořili a zavedli stálý postup založený na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (dále jen „postupy založené na zásadách HACCP“ nebo „systém HACCP“) a postupovali podle něj. Zásady HACCP se obecně považují za užitečný nástroj, který provozovatelům potravinářských podniků pomáhá omezovat nebezpečí, jež se mohou v potravinách objevit, a jako takové jsou uznávány i v mezinárodním měřítku.

Výše zmíněné články společně se zásadami stanovenými nařízením (ES) č. 178/2002 ⁽³⁾ (používání analýzy rizik a zásada předběžné opatrnosti, průhlednost a sdělování, primární odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků a sledovatelnost) tvoří právní základ evropského systému řízení bezpečnosti potravin, jehož požadavky musí provozovatelé potravinářských podniků dodržovat.

Tyto pokyny navazují na „Souhrnnou zprávu o stavu provádění systému HACCP v EU a oblastech vyžadujících zlepšení“, kterou vypracoval Potravinový a veterinární úřad (FVO) spadající pod Generální ředitelství Komise pro zdraví a bezpečnost potravin ⁽⁴⁾. Ze zprávy vyplynulo, že by zejména bylo vhodné rozšířit stávající pokyny pro tento systém. Předkládané pokyny se nezaměřují výlučně na postupy založené na zásadách HACCP, ale v celistvější formě se zabývají tím, jak se programy PNP a systém HACCP používají v rámci systému řízení bezpečnosti potravin, včetně otázky pružnosti u určitých podnicích.

Za účelem projednání těchto otázek a nalezení shody Komise uspořádala řadu setkání s odborníky z členských států.

2. ÚČEL

Účelem těchto pokynů je usnadnit a harmonizovat provádění požadavků EU, které se týkají programů PNP a postupů založených na zásadách HACCP, prostřednictvím předložených praktických informací o:

- propojení programů PNP a postupů založených na zásadách HACCP v rámci systému řízení bezpečnosti potravin,
- provádění programů PNP (příloha I),

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=78

- provádění (obvyklých) postupů založených na zásadách HACCP (příloha II) a
- pružnosti, která v souvislosti s prováděním programů PNP a postupů založených na zásadách HACCP vyplývá pro určitá potravinářská zařízení s ohledem na právní předpisy EU (příloha III).

Jelikož jsou informace uvedené v těchto pokynech všeobecné, jsou určeny především příslušným orgánům, aby podporovaly jednotný výklad zákonných požadavků. Pokyny mají dále pomoci provozovatelům potravinářských podniků zavést po provedení specifických úprav požadavky EU do praxe, aniž by byla dotčena jejich primární odpovědnost za bezpečnost potravin.

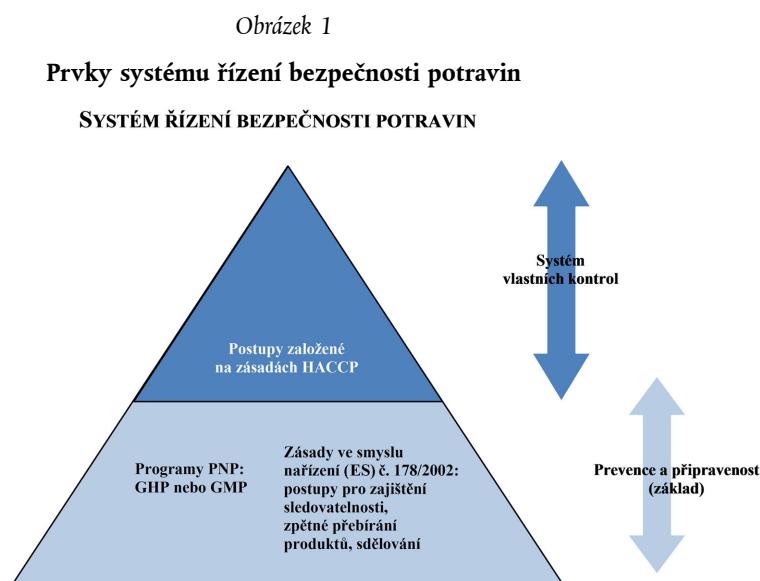
Pro přímé použití v konkrétních zařízeních mohou být pokyny doplněny na úrovni jednotlivých odvětví a na úrovni vnitrostátní.

3. PROPOJENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ BEZPEČNOSTI POTRAVIN, PROGRAMŮ PNP, SPRÁVNÉ HYGIENICKÉ PRAXE (GHP), SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE (GMP) A SYSTÉMU HACCP

Systém řízení bezpečnosti potravin je v zásadě ucelený systém postupů, jejichž cílem je zajistit prevenci, připravenost ⁽¹⁾ a vlastní kontroly za účelem řízení bezpečnosti potravin a hygieny v potravinářském podniku. Měl by být chápán jako praktický nástroj, díky němuž lze mít pod kontrolou prostředí a proces výroby potravin a zajistit bezpečnost produktů. Patří do něj:

- Správná hygienická praxe (např. řádný úklid a dezinfekce či osobní hygiena) a správná výrobní praxe (např. používání přísad ve správném množství či vhodná teplota zpracování), které se souhrnně označují jako programy nezbytných předpokladů neboli PNP (provádění článku 4 a přílohy I nebo II nařízení (ES) č. 852/2004 a ustanovení přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 platných pro konkrétní produkty). Obecné pokyny jsou uvedeny v příloze I tohoto dokumentu.
- Postupy založené na zásadách HACCP (provádění článku 5 nařízení (ES) č. 852/2004). Obecné pokyny jsou uvedeny v příloze II tohoto dokumentu.
- Další postupy řízení a interaktivního sdělování, jejichž cílem je zajistit sledovatelnost a účinné systémy zpětného převzetí (provádění postupů ve smyslu nařízení (ES) č. 178/2002). Pokyny k těmto postupům byly zveřejněny v samostatných dokumentech ⁽²⁾ a tento dokument se jimi dále nezabývá.

Propojení různých prvků systému řízení bezpečnosti potravin ⁽³⁾ je znázorněno na obrázku 1.



⁽¹⁾ Připraveností se rozumí platná opatření, jako jsou předpisy pro zajištění sledovatelnosti, nástroje pro sdělování, systémy zpětného převzetí atd., jež provozovateli potravinářského podniku v případě, že není schopen dodržet platné požadavky, umožňují bezprostředně a účinně přijmout nezbytná opatření, aby ochránil a informoval spotřebitele.

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

⁽³⁾ Systém řízení bezpečnosti potravin může být součástí rozsáhlejšího systému řízení kvality (např. ISO 9000), který zahrnuje i kvalitativní vlastnosti potravin (složení, výživové hodnoty atd.). Kvalitativní vlastnosti nejsou předmětem těchto pokynů.

Předtím, než se v potravinářském podniku začnou používat postupy založené na zásadách HACCP, měl by jeho provozovatel zavést programy PNP. Dalším základním požadavkem systému řízení bezpečnosti potravin je dodržování postupů uvedených v nařízení (ES) č. 178/2002. Každý systém řízení bezpečnosti potravin je postaven na těchto pilířích prevence a připravenosti, které jsou nutné k vytvoření postupů založených na zásadách HACCP.

4. PRUŽNOST PŘI POUŽÍVÁNÍ PROGRAMŮ PNP A SYSTÉMU HACCP

Programy PNP se nevztahují na konkrétní nebezpečí, ale mají obecnou platnost. Při jejich používání by se měla zohlednit rozdílná míra různých rizik, na jejímž základě se posoudí, jakou lze uplatnit pružnost. Jinou míru rizika můžeme pozorovat například u maloobchodu s balenými potravinami a maloobchodu, který zahrnuje další manipulaci s potravinami (např. řeznictví). Dalším příkladem je rozdíl mezi složitými výrobními nebo zpracovatelskými činnostmi a jednoduchou, omezenou činností, jako je skladování nebo přeprava.

Pokud jde o zásady HACCP, měly by na nich založené postupy být dostatečně pružné, aby byly použitelné za všech podmínek ⁽¹⁾.

Mírou pružnosti se zabývá příloha III tohoto sdělení, která poskytuje vodítko, jak systém řízení bezpečnosti potravin u vhodných provozovatelů potravinářských podniků při zohlednění jejich typu a velikosti provádět zjednodušeně.

5. POKYNY PRO SPRÁVNOU HYGIENICKOU PRAKTIKU A POSTUPY ZALOŽENÉ NA ZÁSADÁCH HACCP

5.1 Vnitrostátní pokyny podle článku 8 nařízení (ES) č. 852/2004

Príslušné orgány v mnoha potravinářských odvětvích již vypracovaly pokyny pro správnou praxi nebo provedly jejich posouzení ⁽²⁾. Tyto pokyny se většinou zaměřují na programy PNP, avšak v některých případech jsou tyto programy (především správná hygienická praxe) rozšířeny o některé nebo všechny zásady systému HACCP.

Používání pokynů pro správnou praxi může pomoci provozovatelům potravinářských podniků při omezování nebezpečí a dokládání toho, že splňují předepsané požadavky. Lze je použít ve všech potravinářských odvětvích, zejména pak tam, kde se při manipulaci s potravinami používají postupy, které jsou obecně známé a jsou často náplní běžné odborné přípravy.

Tyto pokyny rovněž mohou upozorňovat na možná nebezpečí spojená s určitými potravinami (např. syrovými vejci a možným výskytem salmonel v nich) a postupy používané k zamezení kontaminaci potravin (např. nákup syrových vajec ze spolehlivého zdroje a kombinace času a teploty zpracování).

Príslušné orgány by měly zvážit, zda pokyny nevypracují samy, zejména v odvětvích, kde neexistují organizace sdružující dotčené subjekty, nebo pro činnosti, jimiž se obvykle zabývají malé podniky nebo mikropodniky, které potřebují obecné pokyny, z nichž by ve svém konkrétním případě mohly vycházet.

5.2 Pokyny EU podle článku 9 nařízení (ES) č. 852/2004

Několik evropských organizací dotčených subjektů již vypracovalo pokyny pro správnou hygienickou praxi na úrovni EU. Soupis těchto pokynů je k nahlédnutí na adrese: http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm.

6. VZTAH K MEZINÁRODNÍM NORMÁM

Základním dokumentem, jehož cílem je chránit veřejné zdraví před nebezpečími majícími původ v potravinách a na celosvětové úrovni podporovat mezinárodní obchod s potravinami prostřednictvím harmonizovaných požadavků na systémy řízení bezpečnosti potravin, je norma CAC/RCP 1-1969 „Všeobecné zásady hygieny potravin“ ze souboru norem *Codex alimentarius*. V roce 1993 do ní přibyla příloha týkající se systému HACCP ⁽³⁾.

Mezinárodní norma ISO 22000 ⁽⁴⁾ popisuje systémy řízení bezpečnosti potravin pro potravinářské podniky ze všech částí potravinového řetězce a zaměřuje se především na podniky, které potraviny zpracovávají nebo vyrábějí. Kromě této normy vydala Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) pro systémy řízení bezpečnosti potravin řadu norem, které se podrobněji zabývají konkrétními prvky těchto systémů (např. předpoklady pro výrobu potravin (ISO 22002-1) či sledovatelnost v krmivovém a potravinovém řetězci (ISO 22005)).

⁽¹⁾ 15. bod odůvodnění nařízení (ES) č. 852/2004.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf

⁽³⁾ V současnosti se zvažuje revize normy CAC/RCP 1-1969.

⁽⁴⁾ V některých případech může být použita nejednotná terminologie, např. v pravidlech EU se používá pouze pojem „nápravná opatření“, který zahrnuje jak pojem „nápravná opatření“, tak pojem „náprava“ použitý v normě ISO 22000.

Pokyny uvedené v tomto dokumentu jsou v souladu s těmito mezinárodními normami, které lze při provádění systémů řízení bezpečnosti potravin použít jako zdroj informací.

7. ŠKOLENÍ

Nad pracovníky by měl být prováděn dohled a oni sami by měli být poučeni nebo proškoleni v otázkách hygieny potravin přiměřeně k náplni své činnosti, přičemž osoby odpovědné za vytvoření a udržování systému řízení bezpečnosti potravin by měly být odpovídajícím způsobem vyškoleny v používání zásad programů PNP a systému HACCP.

Provozovatel potravinářského podniku zajistí, aby pracovníci zapojení do příslušných procesů měli dostatečné dovednosti a znali případná zjištěná nebezpečí, kritické body v procesu výroby, skladování, přepravy a/nebo distribuce. Musí rovněž prokázat znalost souvisejících nápravných opatření, preventivních opatření a postupů monitorování a vedení záznamů, které se používají v podniku v souladu s kapitolou XII přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004. Lze rozlišovat mezi školením v obecných otázkách hygieny (pro všechny zaměstnance) a školením speciálně zaměřeným na systém HACCP. V postupech založených na zásadách HACCP by přiměřeně ke svým úkolům měli být vyškoleni zaměstnanci, kteří mají na starosti či řídí kritické kontrolní body (číšníky bude například nutné proškolit v oblasti hygieny, zatímco u kuchařů bude navíc zapotřebí provést školení v postupech založených na zásadách HACCP). Případné doškolování a intervaly, v nichž se provádí, by měly být posuzovány podle potřeb daného zařízení a vykázaných dovedností.

Informace týkající se školení by pro provozovatele potravinářských podniků měly být shromažďovány organizacemi subjektů z různých potravinářských odvětví.

Školení uvedené v kapitole XII přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004 musí být chápáno v širších souvislostech. Odpovídající školení tak nezbytně nemusí zahrnovat institucionální vzdělávání. Dovednosti a znalosti lze získávat i prostřednictvím odborných informací a poradenství poskytovaných odbornými organizacemi nebo příslušnými orgány, vhodného zácviku na pracovišti, pokynů pro správnou praxi apod.

Školení pracovníků potravinářských podniků v oblasti programů PNP a systému HACCP by mělo odpovídat velikosti a typu daného podniku.

Jak již bylo zmíněno, mohou se do přípravy školicích programů podle potřeby zapojit příslušné orgány, a to zejména v odvětvích, která vykazují špatnou organizaci a nedostatečnou informovanost. Všechny aspekty této pomoci jsou popsány v dokumentu „FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses“ (Pokyny FAO a WHO vládním institucím k používání systému HACCP v malých a/nebo méně rozvinutých potravinářských podnicích) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>

PŘÍLOHA I

Programy nezbytných předpokladů (programy PNP)

Každý provozovatel potravinářského podniku v rámci systému řízení bezpečnosti potravin zavede programy PNP. Spolu s dalšími zásadami správné praxe zahrnují správnou hygienickou praxi a správnou výrobní praxi.

Od toho, jak potravinářské podniky provádějí programy PNP a postupy založené na zásadách HACCP, se odvíjí hygiena a bezpečnost potravin. Programy PNP tvoří základ pro účinné používání systému HACCP a měly by být vytvořeny ještě předtím, než se zavedou jakékoli postupy založené na zásadách HACCP.

1. Právní předpisy

Nejdůležitější ustanovení týkající se PNP, k nimž je třeba přihlédnout, jsou součástí:

- a) všeobecných hygienických požadavků stanovených v příloze I nařízení (ES) č. 852/2004 pro prvovýrobu a související postupy. Definice pojmu „prvovýroba a související postupy“ je uvedena v *Pokynech k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin* ⁽¹⁾;
- b) všeobecných hygienických požadavků stanovených v příloze II nařízení (ES) č. 852/2004 pro činnosti ve výrobním řetězci následující po prvovýrobě;
- c) zvláštních hygienických požadavků vztahujících se na potraviny živočišného původu stanovených v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004. Některé požadavky jsou stanoveny pro prvovýrobce (např. u vajec, syrového mléka, živých mlžů a produktů rybolovu): viz oddíl 3.7 *Pokynů k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004 o hygieně potravin živočišného původu* ⁽²⁾. Jelikož se tyto programy PNP u každého odvětví a potraviny liší, nejsou dále v těchto (obecných) pokynech zmiňovány.

2. Příklady programů PNP

Programy PNP musí být neustále zavedeny ve všech potravinářských podnicích, a to včetně podniků zabývajících se prvovýrobou. Zahrnují podmínky a opatření, jež jsou nezbytné k zajištění bezpečnosti a udržitelnosti potravin ve všech úsecích potravinového řetězce ⁽³⁾. Byl sestaven obsáhlý seznam pokynů pro správnou hygienickou praxi určených jednotlivým odvětvím (viz oddíl 5 hlavního dokumentu).

Provozovatel potravinářského podniku popíše používané programy PNP odpovídající velikosti a typu zařízení a rovněž připojí seznam odpovědných osob.

Zatímco každé zařízení musí splňovat zákonné požadavky stanovené v oddílu 1 této přílohy, níže uvedený výčet programů PNP není vyčerpávající. Tyto programy tedy mohou posloužit jako příklady toho, jak lze zákonné požadavky dodržovat v praxi. Uvedené příklady se převážně zaměřují na zařízení určená k výrobě a zpracování potravin. Kromě toho mohou posloužit jako zdroj inspirace pro další úseky řetězce, jako je prvovýroba, veřejné stravování a další maloobchodní činnosti, včetně distribuce potravin, avšak nemusí být použitelné ve všech případech.

2.1 Infrastruktura (budovy a vybavení)

- a) Při posuzování rizik vyplývajících z umístění zařízení včetně jeho okolí by se měla zohlednit vzdálenost od možných zdrojů kontaminace, zásobování vodou, likvidace odpadních vod, přívod elektřiny, dopravní dostupnost, podnebí, nebezpečí záplav apod. Stejně otázky by se měly vzít v úvahu i v případě prvovýroby (polí).
- b) Zařízení by mělo být uspořádáno tak, aby byly důsledně odděleny nečisté úseky (s nízkými nároky na hygienu) a čisté úseky (s vysokými nároky na hygienu), popřípadě se činnosti vykonávané v daném úseku časově oddělí a v mezičase se provede odpovídající úklid. Prostory by se měly vhodným způsobem uspořádat tak, aby byl zajištěn jednosměrný výrobní proces, a chlazené prostory nebo topná zařízení by měly být odděleny.
- c) Podlahy by měly být vyrobeny z vodotěsného, nenasákavého, omyvatelného a nekluzkého materiálu, v němž se netvoří praskliny, a stejným materiálem by se alespoň do přiměřené výšky měly pokrýt také stěny.
- d) Povrch dveří by měl být hladký a nenasákavý. Mělo by se zvážet používání automatického otevírání dveří, aby se předešlo kontaminaci dotykem.

⁽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⁾ Definice přejatá z Pokynů FAO a WHO vládním institucím k používání systému HACCP v malých a/nebo méně rozvinutých potravinářských podnicích, <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM> ISSN 2254-4725

- e) Všechny prostory by měly být dostatečně osvětleny a zvláštní pozornost by měla být věnována instalaci vhodného osvětlení v prostorách pro přípravu a kontrolu potravin. Světla by měla být snadno omyvatelná a opatřena ochrannými kryty, aby se zabránilo kontaminaci potravin při případném rozbití světel.
- f) Měla by být k dispozici jasně určená zařízení ke skladování surovin, nádoby na potraviny a obalové materiály. V těchto prostorách by se měly skladovat pouze produkty, jež smějí být přidány do potravin (např. přídatné látky), s vyloučením jedovatých látek (např. pesticidů).
- g) Vyhrazené šatny by se měly udržovat v čistotě a pořádku, neměly by se používat jako jídelna či kuřárna a měly by umožnit snadné oddělení civilních oděvů, čistých pracovních oděvů a špinavých pracovních oděvů.
- h) Toalety by neměly být přístupné přímo z prostor, kde probíhá manipulace s potravinami. Pokud možno by měly být vybaveny splachováním, jež lze ovládat rukou či nohou, a vhodně by se na nich měly rozmístit cedulky upomínající na mytí rukou.
- i) Zařízení na mytí rukou by měla být prakticky umístěna mezi toaletami či šatnami a prostorami pro manipulaci s potravinami, měly by být k dispozici dezinfekční prostředky či mýdlo a jednorázové ručníky, automatické osoušeče rukou by měly být umístěny pouze v místnostech, kde se nenacházejí potraviny, a je vhodné používat bezdotykové vodovodní baterie.
- j) Zařízení a monitorovací či měřicí přístroje (např. teploměry) by se měly udržovat v čistotě a vybavení by mělo být vhodné pro kontakt s potravinářskými výrobky.
- k) Měla by se věnovat pozornost různým možnostem, jak by mohlo při používání vybavení dojít ke (křížové) kontaminaci potravin:
 - i. předcházení kontaminaci vybavení z prostředí, např. odkapávání vody sražené na stropě;
 - ii. předcházení kontaminaci z přístrojů používaných k manipulaci s potravinami, např. usazování zbytků potravin v krájecích;
 - iii. předcházení kontaminaci ze surovin, tzn. oddělené vybavení (nebo jeho čištění a dezinfekce mezi jednotlivými použitími) pro suroviny a vařené produkty (prkénka na krájení, nože, nádoby apod.).
- l) K dispozici by měl být odpovídající počet monitorovacích zařízení, např. ke sledování teploty.

2.2 Čištění a dezinfekce

- a) Co, kdy a jak zohlednit.
- b) Obvykle by po sobě měly následovat tyto kroky: odstranění viditelného znečištění → vyčištění → omytí vodou → dezinfekce → omytí vodou.
- c) Pro čištění zařízení v mírně znečištěných a velmi znečištěných úsecích by se měly používat jiné prostředky a postupy.
- d) Při čištění by se co nejvíce měla používat horká voda.
- e) Pro čisticí a dezinfekční prostředky by měly být dostupné technické informace (např. účinná látka, doporučená doba působení a koncentrace).
- f) Ke kontrole dezinfekce by se měly používat vizuální kontroly a odběry vzorků k analýze (např. hygienogramy).

2.3 Ochrana proti škůdcům: zaměření na prevenci

- a) Vnější stěny by neměly obsahovat štěrby nebo praskliny, okolní prostředí by mělo být udržováno v čistotě a pořádku a měly by být dostupné prostory pro čištění.
- b) Okna by měla být vybavena sítěmi proti hmyzu.
- c) Dveře by kromě doby vykládky a nakládky měly vždy zůstat zavřené.
- d) Nevyužívané vybavení a prostory by měly být udržovány v čistotě.
- e) Kaluže vody ve vnitřních prostorech by se měly ihned odstranit.

f) Měl by být zaveden program ochrany proti škůdcům:

- i. mělo by se zvážit použití přiměřeného množství (vnitřních a venkovních) návnad a pastí a jejich vhodné umístění;
- ii. program by měl zahrnovat hlodavce a okřídlený i neokřídlený hmyz;
- iii. zahubení škůdci by se měli odklízet v krátkých intervalech, aby se zajistilo, že nedojde ke kontaktu s potravinami;
- iv. v případě opakujícího se problému by měla být zjištěna příčina;
- v. skladování a aplikace pesticidů by měly být prováděny takovým způsobem, aby byl vyloučen jejich kontakt s potravinami, obalovým materiálem, vybavením apod.

2.4 Technická údržba a kalibrace

- a) S technickým specialistou by měl být zkontrolován plán údržby. Tento plán by měl zahrnovat „nouzové“ postupy při poruše zařízení a návod k preventivní výměně spojů, těsnění apod.
- b) Pozornost by se měla věnovat dodržování hygieny během údržby a správné obsluze zařízení, aby nedocházelo například k přetížení nebo překročení kapacity zařízení vedoucímu ke vzniku prasklin, ke vkládání teplých nebo horkých potravin do chladicích systémů a tím ke zpomalování chlazení, k překračování kapacity vyhřívaných pultů a tím k přílišnému snižování kapacity (opětovného) ohřevu pokrmů ve výdejnách jídel apod.
- c) Při kontrole bezpečnosti a hygieny potravin je důležitá kalibrace monitorovacích přístrojů (např. vah, teploměrů, průtokoměrů apod.).

2.5 Fyzikální a chemická kontaminace z výrobního prostředí (např. oleji, barvami, používáním (poškozeného) dřevěného vybavení apod.)

- a) Intervaly kontrol fyzikálních nebezpečí (sklo, plasty, kovy atd.) by se měly stanovit s použitím analýzy rizik (určení pravděpodobnosti výskytu rizika v daném zařízení).
- b) Měl by být zaveden postup, který stanoví, jak postupovat v případě rozbití skla, tvrdého plastu, nožů apod.
- c) V prostředí, kde se zpracovávají potraviny a mohlo by s nimi dojít k náhodnému kontaktu, by se měly používat pouze čisticí prostředky určené pro povrchy, s nimiž potraviny přicházejí do styku. Jiné čisticí prostředky by se měly používat pouze mimo výrobní dobu.
- d) Chemické látky představující možné nebezpečí by měli používat pouze vyškolení odborní pracovníci. Váhy pro přídavné látky by měly být automatické.

2.6 Alergeny

Do systému řízení bezpečnosti potravin musí být zařazeny i alergen, protože také představují nebezpečí. Po určení alergenů, které by se v daném produktu mohly vyskytnout, lze strategii prevence založit na dvou přístupech:

- přítomnosti alergenů v prostorách se zabrání prostřednictvím záruky poskytnuté dodavateli surovin a dalších složek, nebo
- zavedou se přísná opatření k co největšímu omezení křížové kontaminace spočívající v oddělení produktů, které mohou obsahovat alergen, od ostatních produktů během výroby, použití oddělených výrobních linek, nádob a skladovacích prostor, ve specifických pracovních metodách, v informovanosti pracovníků a v dodržování hygienických pravidel při návratu do práce z přestávek na jídlo.

Není-li možné takovou strategii prevence účinně zavést, může být nezbytné přezkoumat výrobní proces.

2.7 Nakládání s odpadem

Nejjednodušším způsobem, jak může provozovatel potravinářského podniku splnit požadavky stanovené v kapitole VI přílohy II nařízení (ES) č. 853/2004 a tuto skutečnost doložit, je zavést postupy pro jednotlivé druhy odpadu (vedlejší produkty živočišného původu, zkažené potraviny, chemický odpad a nepotřebný či použitý obalový materiál). Podle potřeby by měly být do záznamů zaneseny údaje o osobě odpovědné za likvidaci odpadu, způsobu shromažďování a místě skladování odpadu a způsobu jeho odvozu ze zařízení.

2.8 Kontrola kvality vody a vzduchu

Kromě velmi podrobných požadavků stanovených v kapitole VII přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004 platí:

- a) Zařízení by mělo provádět pravidelnou mikrobiologickou a chemickou analýzu vody přicházející do přímého kontaktu s potravinami (nejedná-li se o obecní pitnou vodu). To, jak často se bude tato kontrola provádět, se určí podle faktorů, jako je zdroj, předpokládané použití vody apod.
- b) U potravin živočišného původu se zpravidla smí používat pouze pitná voda. U ostatních potravin by se měla používat alespoň čistá voda nebo podle potřeby čistá mořská voda. Důrazně se doporučuje používat pitnou vodu na mytí ovoce a zeleniny určených k přímé spotřebě.
- c) Mělo by se zamezit srážení vody.
- d) Větrací systémy by se měly udržovat v čistotě, aby se nestaly zdrojem kontaminace. U vysoce rizikových úseků (úseků s vysokými nároky na hygienu) vyžadujících regulaci vzduchu by se mělo zvážit zavedení přetlakových systémů větrání a odpovídajících systémů filtrace vzduchu.

2.9 Pracovníci (hygienu a zdravotní stav)

- a) Pracovníci by měli být seznámeni s riziky, která přinášejí infekce trávicího traktu, žloutenka a otevřené rány, a pracovníci s těmito zdravotními problémy by měli být podle svého stavu vyloučeni z manipulace s potravinami nebo by měli používat vhodné ochranné pomůcky. Závažné zdravotní problémy by se měly hlásit vedoucímu pracovníkovi. Zvláštní pozornost by měla být věnována dočasným pracovníkům, kteří si možných rizik nemusí být zcela vědomi.
- b) Přínejmenším při práci s potravinami určenými k přímé spotřebě je vhodné používat rukavice určené k manipulaci s potravinami a tyto rukavice by se měly pravidelně měnit. Před navlečením rukavic a po jejich sundání je vhodné si umýt ruce.
- c) Je vhodné si pravidelně mýt (a dezinfikovat) ruce, a to alespoň před začátkem pracovní činnosti, po použití toalety, po přestávce, po vynesení odpadků, odkáslání či kýchnutí, manipulaci se surovinami atd.
- d) Podle uvážení by se měly nosit sítky na vlasy (a vousy) a vhodné oděvy vysoké čistoty s co nejmenším počtem kapes a neměly by se nosit šperky a hodinky.
- e) Jídelní a kuřácké prostory by měly být odděleny a udržovány v čistotě.
- f) Lékárničky by měly být uloženy na snadno přístupném místě a připraveny k okamžitému použití.
- g) Počet návštěvníků by se měl co nejvíce omezit. Případní návštěvníci by si měli obléknout vhodný ochranný oděv poskytnutý provozovatelem.

2.10 Suroviny (výběr dodavatelů a specifikace)

- a) V úvahu by se měly vzít nejen dodávky samotných surovin, ale také přídatných a pomocných látek, obalových materiálů a materiálů určených pro styk s potravinami.
- b) V rozsahu údajů o programech PNP a plánu HACCP samotného zařízení lze vzít v úvahu přísná pravidla zásobování zahrnující smlouvu o specifikacích (např. mikrobiologických) a zabezpečení hygieny a/nebo pravidla vyžadující certifikovaný systém řízení kvality.
- c) Vedle smluv s dodavatelem a možného provádění auditů u dodavatele může o jeho spolehlivosti dobře vypovídat řada ukazatelů, jako je jednotná kvalita dodávaného zboží, dodržování dohodnutých dodacích lhůt, přesnost přiložených informací, dostatečná doba skladovatelnosti nebo čerstvost surovin, čisté a vhodně vybavené dopravní prostředky, znalost hygienických zásad na straně řidiče a dalších osob manipulujících s potravinami během přepravy, správná teplota během přepravy, dlouhodobá spokojenost apod. Většina těchto ukazatelů by měla být posuzována během přejímací kontroly. Může být nezbytné obeznámit se s předchozími náklady převáženými v dopravním prostředku, aby se zavedly odpovídající postupy čištění, a tím se omezila pravděpodobnost křížové kontaminace.
- d) Při skladování v samotném zařízení by se měly zohlednit všechny pokyny dodavatele, tedy pravidlo spotřeby zboží v pořadí jeho uskladnění nebo v pořadí podle data spotřeby, přístup ke zboží ze všech stran pro účely kontroly (např. nepokládání přímo na podlahu, ke stěnám apod.).

2.11 *Kontrola teploty ve skladovacích prostorách*

- a) V případě potřeby by se měly (automaticky) zaznamenávat teplota a vlhkost.
- b) Varovná zařízení by pokud možno měla být automatická.
- c) Měly by se na minimum omezit změny teploty, například používáním prostor či mrazicích zařízení pro mražení výrobků oddělených od prostor pro skladování zmražených výrobků.
- d) Chlazení a vytápění by měly být přizpůsobeny objemu skladovaných výrobků.
- e) Rovněž by se měla sledovat teplota výrobku a teplota během přepravy.
- f) Pravidelně by se mělo provádět ověřování.

2.12 *Metodika práce*

Pracovní pokyny by měly být jasné a srozumitelné a měly by být uchovávány na viditelném nebo snadno přístupném místě. Mohou zahrnovat pokyny jako okamžitě uklidit a vyhodit rozbité sklo a rozbití skla nahlásit, nenechávat kontrolní místa bez dozoru, ukládat hotové výrobky vyžadující skladování v chladu co možná nejdříve do chlazených prostor, co možná nejdříve řádně vyplňovat záznamy atd.

PŘÍLOHA II

Postupy založené na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) a pokyny k jejich používání**1. Úvod**

Dodržování postupů založených na zásadách HACCP je povinné pro všechny provozovatele potravinářských podniků kromě prvovýrobců⁽¹⁾. Příloha II srozumitelně popisuje, jak lze zásady HACCP používat. Převážně vychází ze zásad stanovených v příloze dokumentu CAC/RCP 1-1969 *Codexu alimentarius*.

Postupy založené na zásadách HACCP se považují za užitečný nástroj, díky němuž mohou provozovatelé potravinářských podniků ve svých zařízeních určit a omezit nebezpečí, která se mohou vyskytnout v potravinách a při jejich zpracování. S ohledem na široké spektrum potravinářských podniků, na něž se nařízení (ES) č. 852/2004 vztahuje, a na velkou rozmanitost potravinářských komodit a výrobních postupů používaných u potravin je vhodné vydávat obecné pokyny k vytváření a uplatňování postupů založených na zásadách HACCP.

2. Obecné zásady

Předtím, než se v potravinářském podniku začnou používat postupy založené na zásadách HACCP, by jeho provozovatel měl zavést programy PNP (viz příloha I).

Postupy založené na zásadách HACCP by měly být založeny na vědeckých poznatcích či možných rizicích a být systematické a měly by identifikovat konkrétní nebezpečí a opatření k jejich omezení, aby byla zajištěna bezpečnost potravin. Tyto postupy představují nástroje sloužící k určení a posouzení nebezpečí a vytvoření kontrolních systémů, které se na rozdíl od systémů, jež se spoléhají především na testování konečných produktů, více zaměřují na prevenci. Všechny postupy založené na zásadách HACCP lze přizpůsobit změnám, jako jsou nové konstrukce zařízení a postupy zpracování nebo technologické novinky, protože obsahují požadavek, aby byly přezkoumávány, a tím se zabránilo vniknutí nových nebezpečí při takovýchto změnách.

Pokud jsou určitá nebezpečí omezována podobným způsobem, mohou se v rámci postupu založeného na zásadách HACCP sloučit do jedné skupiny. Kromě toho se mohou do skupin sloučit i podobné výrobky, pokud se vyrábějí stejným způsobem a hrozí u nich stejná nebezpečí.

Uplatňování postupů založených na zásadách HACCP může kromě zvýšení bezpečnosti potravin přinést další podstatné výhody, například v oblasti kontrol nebo auditů vykonávaných regulačními orgány, a díky posílení důvěry v bezpečnost potravin podpořit mezinárodní obchod.

Postupy podle HACCP jsou založeny na těchto sedmi zásadách:

- 1) identifikace všech nebezpečí, kterým musí být předcházeno nebo která musí být vyloučena či omezena na přijatelnou úroveň;
- 2) identifikace kritických kontrolních bodů na úrovních, v nichž je kontrola nezbytná pro předcházení všem významným nebezpečím, pro jejich vyloučení nebo pro jejich omezení na přijatelnou úroveň;
- 3) stanovení kritických limitů v kritických kontrolních bodech, které s ohledem na předcházení zjištěnému nebezpečí, jeho vyloučení nebo jeho omezení oddělují přijatelnost a nepřijatelnost;
- 4) stanovení a použití účinných monitorovacích postupů v kritických kontrolních bodech;
- 5) stanovení nápravných opatření, jestliže z monitorování vyplývá, že kritický kontrolní bod není zvládnán;
- 6) stanovení pravidelně prováděných postupů k ověřování účinného fungování opatření uvedených v bodech 1 až 5;
- 7) vytvoření dokladů a záznamů odpovídajících typu a velikosti potravinářského podniku, jejichž účelem je prokázat účinné používání opatření uvedených v bodech 1 až 6.

Provozovatel potravinářského podniku by při identifikaci a hodnocení nebezpečí a při následném vytváření a používání postupů založených na zásadách HACCP měl mít na paměti pravděpodobné konečné použití produktu (např. zda bude tepelně upraven), kategorie zranitelných spotřebitelů a epidemiologické doklady týkající se bezpečnosti potravin.

⁽¹⁾ Článek 5 nařízení (ES) č. 852/2004.

Smyslem postupů založených na zásadách HACCP je soustředit se na kontrolu v kritických kontrolních bodech. Měly by se uplatňovat jednotlivě u konkrétních úkonů. Při každé úpravě výrobku, procesu nebo fáze by se používání těchto postupů mělo přezkoumat a měly by se v něm provést nezbytné změny. Při uplatňování těchto postupů je důležité v případě potřeby reagovat pružně a s ohledem na podmínky, za nichž se při zohlednění typu a rozsahu úkonu používají.

3. Předběžné činnosti

3.1 Vytvoření multidisciplinárního týmu HACCP

Tento tým, v němž jsou zastoupeny všechny části potravinářského podniku zabývající se daným produktem, by měl disponovat celým rozsahem specifických vědomostí a odborných schopností odpovídajících danému produktu, jeho výrobě (zpracování, skladování a distribuci), spotřebě a možným vedlejším nebezpečím a mělo by se do něj také zapojit co nejvíce vedoucích pracovníků. Týmu by se mělo dostat plné podpory vedení, které by se mělo považovat za majitele práv k plánu HACCP a celému systému řízení bezpečnosti potravin.

V případě potřeby by týmu při řešení problémů, které se týkají posouzení a řízení kritických bodů, měli pomáhat odborní pracovníci.

Členy týmu by měli být odborníci a technici, kteří:

- dokážou zhodnotit biologická, chemická nebo fyzikální nebezpečí spojená s určitou skupinou produktů,
- zodpovídají za technický postup při výrobě daného produktu, nebo jsou do něj přímo zapojeni,
- mají provozní znalosti hygieny a fungování závodu a vybavení používaného při zpracování produktu, nebo
- patří mezi jakékoli další osoby s odbornými znalostmi z oboru mikrobiologie, hygieny nebo technologie zpracování potravin.

Jedna osoba může plnit několik z těchto úloh nebo dokonce všechny, má-li tým veškeré potřebné údaje a jsou-li tyto údaje využívány k zajištění spolehlivosti vytvořeného systému. Nejsou-li takové odborné informace v zařízení dostupné, musí je zařízení získat z jiných zdrojů (poradenství, pokyny pro správnou hygienickou praxi atd., které mohou být získány na úrovni odvětví nebo sdružení i od společností z téže skupiny, u nichž jsou odborné informace k dispozici).

3.2 Popis produktu či produktů na konci procesu (dále jen „konečný produkt“)

Měl by být sestaven úplný popis konečného produktu, v němž budou uvedeny například tyto relevantní údaje týkající se bezpečnosti:

- původ složek a surovin, který může usnadnit identifikaci určitých nebezpečí,
- složení (např. suroviny, složky, přídatné látky, možné alergenů atd.),
- struktura a fyzikálně-chemické vlastnosti (např. pevné či tekuté skupenství, gel, emulze, obsah vlhkosti, pH, vodní aktivita atd.),
- ošetření (např. ohřev, zmrazení, sušení, solení, uzení atd.) s odpovídajícími údaji,
- balení (např. hermetické, vakuové, modifikovaná atmosféra) a označení,
- uskladnění a podmínky distribuce, včetně přepravy a manipulace,
- požadovaná doba skladovatelnosti (např. „spotřebujte do“ nebo „minimální trvanlivost“),
- návod k použití,
- jakákoli použitelná mikrobiologická nebo chemická kritéria.

3.3 Určení předpokládaného použití

Tým HACCP by také měl vymezit obvyklé nebo předpokládané použití produktu spotřebitelem a cílovými skupinami spotřebitelů, pro něž je daný produkt určen. Případně lze vzít v úvahu využití produktu určitými skupinami spotřebitelů, jako jsou stravovací zařízení, cestující atd., a skupinami zranitelných spotřebitelů.

3.4 Vytvoření výrobního schématu (popis výrobního postupu)

Ať už je zvolen jakýkoliv formát, měly by být postupně prostudovány všechny fáze postupu a tyto fáze by měly být předloženy v podobě podrobného výrobního schématu.

V něm by měly být uvedeny všechny procesy (od příjmu surovin až po uvedení konečného produktu na trh), včetně prodlení během fází nebo mezi nimi, doplněné o dostačující technické údaje relevantní pro bezpečnost potravin, jako je teplota a délka tepelného ošetření.

Kromě jiného mohou tyto údaje zahrnovat:

- nárys zpracovatelských prostor a sousedících prostor,
- uspořádání a vlastnosti vybavení,
- pořadí všech úkonů (včetně začlenění surovin, složek nebo přídatných látek a prodlení během fází nebo mezi nimi),
- technické parametry úkonů (především doba a teplota, včetně prodlení),
- tok produktů (včetně možné křížové kontaminace),
- oddělení čistých a nečistých sekcí (nebo vysoce rizikových či málo rizikových sekcí).

3.5 *Potvrzení výrobního schématu na místě*

Po vytvoření schématu by je měl tým HACCP potvrdit na místě během provozní doby. Jakákoliv pozorovaná odchylka musí vést ke změně původního schématu, aby odpovídalo realitě.

4. **Analýza rizik (zásada 1)**

4.1 *Vytvoření seznamu významných nebezpečí*

Nebezpečím se rozumí biologické, chemické nebo fyzikální činitele v potravinách nebo krmivech nebo stav potravin či krmiv, které mohou mít nepříznivý účinek na zdraví ⁽¹⁾.

Určit a zařadit na seznam by se měla veškerá možná závažná biologická, chemická nebo fyzikální nebezpečí, která by se mohla vyskytnout v kterékoli fázi zpracování (včetně výroby, získávání, skladování a přepravy surovin a složek a manipulace s nimi a dále prodlení během výroby). Užitečné mohou být vnější zdroje informací (např. systém včasné výměny informací pro potraviny a krmiva, RASFF).

Tým HACCP následně provede analýzu rizik s cílem určit nebezpečí, jejichž vyloučení či omezení na přijatelnou úroveň je kvůli jejich povaze nezbytné pro produkci nezávadných potravin (konečných produktů).

Při analýze rizik by se měly zohlednit tyto aspekty (viz také dodatek 2):

- pravděpodobnost výskytu nebezpečí a závažnost jejich nepříznivých účinků na zdraví,
- kvalitativní a/nebo kvantitativní zhodnocení výskytu nebezpečí,
- přežití nebo množení patogenních mikroorganismů a nepříjemná tvorba chemických látek v meziproduktech, konečných produktech, na výrobní lince nebo v jejím okolí,
- vytváření nebo přetrvávání toxinů nebo jiných nežádoucích produktů mikrobiálního metabolismu, chemických látek nebo fyzikálních činitelů či alergenů v potravinách,
- biologická (mikroorganismy, paraziti), chemická nebo fyzikální kontaminace (nebo rekontaminace) surovin, meziproduktů nebo konečných produktů.

4.2 *Kontrolní opatření*

Provozovatel potravinářského podniku by měl vzít v úvahu a popsat, která kontrolní opatření, pokud vůbec nějaká existují, lze použít na jednotlivá nebezpečí.

Kontrolními opatřeními jsou opatření a činnosti, které se mohou provádět s cílem předcházet nebezpečím, vyloučit je nebo snížit jejich dopad či výskyt na přijatelnou úroveň. Do programů PNP je začleněna řada preventivních kontrolních opatření, jejichž účelem je předcházet kontaminaci z výrobního prostředí (např. prostřednictvím pracovníků, škůdců, vody a údržby, jak je uvedeno v příkladech v příloze I). Další kontrolní opatření zaměřená na omezení nebo vyloučení nebezpečí jsou konkrétněji spojena s konkrétními výrobními postupy, např. pasterizací nebo fermentací, a mohou vést k vytvoření kritických kontrolních bodů nebo provozních programů nezbytných předpokladů (PPNP, viz oddíl 5).

⁽¹⁾ Ustanovení čl. 3 odst. 14 nařízení (ES) č. 178/2002.

K řízení zjištěného nebezpečí může být zapotřebí více kontrolních opatření, například regulace doby, teploty a průtoku tekutiny za účelem řízení pasterizace, a naopak více nebezpečí někdy lze řídit prostřednictvím jediného kontrolního opatření, např. pasterizace nebo kontrolované tepelné ošetření může poskytnout dostatečnou záruku snížení množství několika patogenních mikroorganismů, jako jsou salmonely a listerie.

Kontrolní opatření by měla být prověřena.

Kontrolní opatření by měla být doplněna podrobnými postupy a upřesněními, aby bylo zaručeno jejich účinné uplatňování.

5. Určení kritických kontrolních bodů (CCP) (zásada 2)

Určení kritického kontrolního bodu vyžaduje logický přístup. Takový přístup může být usnadněn použitím rozhodovacího stromu nebo jiných metod v závislosti na znalostech a zkušenostech týmu HACCP.

Z určení CCP vyplývají pro tým HACCP dva úkoly, a to:

- ujistit se o tom, že byla účelně navržena a zavedena vhodná kontrolní opatření. Především pokud bylo zjištěno nebezpečí ve fázi, kdy je jeho omezení nutné pro bezpečnost produktu, a v této ani žádné následující fázi výrobního procesu není zavedeno žádné kontrolní opatření, měl by být produkt či postup v této fázi nebo ve fázi předchozí či následující změněn s cílem kontrolní opatření zavést, a
- stanovit a zavést systém monitorování v každém CCP.

V dodatku 2 je popsána metoda k provedení analýzy rizik pomocí semikvantitativního hodnocení rizik. Dalšími příklady nástrojů jsou rozhodovací stromy uvedené v dodatcích 3A a 3B. Nástroje uvedené v dodatcích 2 a 3 lze použít samostatně nebo v kombinaci, kdy se hodnocení rizik použije k identifikaci významných nebezpečí a k základnímu stanovení vyžadovaných kontrolních opatření a rozhodovací strom k jejich dalšímu upřesnění.

Postupně se posoudí všechny fáze zpracování, které byly označeny ve výrobním schématu (viz oddíl 3.4 této přílohy). U každé fáze by se rozhodovací strom a/nebo hodnocení rizik měly použít na všechna nebezpečí, která lze očekávat, a na všechna určená kontrolní opatření. Měly by se používat pružně, aby byl zohledněn celý výrobní postup a aby tam, kde je to možné, nedocházelo k vytváření nepotřebných kritických kontrolních bodů. Doporučuje se provést školení v aplikaci metody používané k určení CCP.

Jak je znázorněno v dodatcích, může být při analýze rizik u každé fáze zpracování zjištěna jiná úroveň rizika:

- Při nižších úrovních rizika tam, kde jsou důsledně prováděny programy PNP, lze učinit závěr, že k omezení nebezpečí postačují PNP.
 - Při zjištění středních úrovní rizika mohou být navržena opatření „střední úrovně“, jako jsou „provozní programy nezbytných předpokladů (dále jen „programy PPNP“⁽¹⁾)“ (viz dodatky 2 a 3 a norma ISO 22000).
 - Programy PPNP jsou programy nezbytných předpokladů, které jsou obvykle zaměřeny na výrobní proces a byly v rámci analýzy rizik určeny jako zásadní pro to, aby se kontrolovala pravděpodobnost výskytu, přetrvávání a/ nebo šíření nebezpečí, jež ohrožují bezpečnost potravin, v produktu či produktech nebo v prostředí, kde se potraviny zpracovávají. Programy PPNP podobně jako CCP zahrnují měřitelná nebo sledovatelná kritéria nebo limity (jedná se však spíše o cílové hodnoty než o kritické limity) pro přijetí opatření a dále monitorování provádění kontrolních opatření, vedení záznamů o monitorování a případně nápravná opatření. Patří k nim například:
 - kontrola mytí zeleniny (např. pomocí častého vyměňování vody s cílem zabránit mikrobiální křížové kontaminaci nebo mechanického mytí ve vodě s cílem vyloučit fyzikální nebezpečí, jako jsou kameny či dřevěné třísky),
 - kontrola blanšírování při hlubokém mrazení plodin (doba a teplota).
- Mytí a blanšírování obvykle nelze považovat za kritický kontrolní bod, protože jimi nelze docílit úplného vyloučení mikrobiálních nebezpečí ani jejich omezení na přijatelnou úroveň, a toto ani není jejich účelem. Ovlivní nicméně mikrobiální zátěž zpracovávaných produktů,
- intenzivnější úklid a dezinfekce v úsecích s vysokými nároky na hygienu a přísnější pravidla osobní hygieny v těchto úsecích, například tam, kde se balí potraviny určené k přímé spotřebě,

(¹) Někdy se používá jiné označení, např. „kontrolní bod (CP)“, jelikož ne všechna opatření střední úrovně souvisí s provozem nebo „centry pozornosti“.

- přísnější vstupní kontrola při příjmu surovin, nezaručuje-li dodavatel požadovanou úroveň jakosti či bezpečnosti (např. mykotoxiny obsažené v kořeni),
 - omezení výskytu alergenů pomocí programu hygieny.
- U vysoké úrovně rizik, která nelze omezit prostřednictvím programů PNP nebo PPNP, by měly být stanoveny kritické kontrolní body.

Srovnání PNP, PPNP a CCP je uvedeno v dodatku 4.

6. Kritické limity v kritických kontrolních bodech (zásada 3)

Každé kontrolní opatření související s kritickým bodem musí být doprovázeno stanovením kritických limitů.

Kritické limity odpovídají krajním hodnotám přípustným s ohledem na bezpečnost produktu. Oddělují přijatelnost a nepřijatelnost. Jsou stanoveny pro pozorovatelné nebo měřitelné parametry, jimiž lze prokázat, že je kritický bod zvládnut. Měly by se zakládat na podložených důkazech o tom, že zvolené hodnoty zajistí, že je postup pod kontrolou.

K těmto parametrům patří např. teplota, doba, pH, obsah vlhkosti, množství přídatných látek, konzervačních prostředků nebo soli a senzorické parametry, jako je vzhled nebo struktura apod.

Aby se snížila pravděpodobnost překročení kritického limitu v důsledku odchylek v postupu, může být v některých případech nezbytné stanovit přísnější hodnoty (tj. cílové hodnoty) s cílem zajistit, že kritické limity budou dodrženy.

Měla by se ověřit platnost kritických limitů a měly by se pro ně určit jasné, konkrétní hodnoty.

Kritické limity mohou být odvozeny z různých zdrojů. Pokud nejsou převzaty z regulativních norem nebo z pokynů pro správnou hygienickou praxi, měl by se tým HACCP ujistit o jejich správnosti vzhledem k řízení nebezpečí identifikovaných v kritických kontrolních bodech.

7. Monitorovací postupy v kritických kontrolních bodech (zásada 4)

Důležitou součástí postupů založených na zásadách HACCP je program pozorování nebo měření prováděných v každém CCP, aby bylo zajištěno dodržování stanovených kritických limitů.

Pozorování nebo měření musí umožňovat zjistit ztrátu kontroly v kritickém bodě a včas o této skutečnosti poskytnout informace, aby mohla být přijata nápravná opatření.

Je-li to možné, měl by být postup upraven, jakmile z výsledků monitorování vyplýne, že v kontrolním kritickém bodě hrozí ztráta kontroly. Úpravy by měly být provedeny dříve, než se vyskytne odchylka (nebude dodržen kritický limit). Údaje získané z monitorování musí vyhodnotit určená osoba s dostatečnými zkušenostmi a pravomocemi, aby mohla provést nápravná opatření, jsou-li vyhodnocena jako potřebná.

Pozorování nebo měření mohou být prováděna průběžně nebo s časovým odstupem. Nejsou-li pozorování nebo měření prováděna průběžně, je nutno stanovit takové intervaly pozorování nebo měření, které zajistí včasné poskytování informací, aby mohla být přijata nápravná opatření.

Plán HACCP by měl popisovat metody, intervaly pozorování nebo měření a způsob vytváření záznamů, které se používají při monitorování v CCP:

- osobu, jež má monitorování a kontroly provádět,
- dobu monitorování a kontrol,
- metodiku monitorování a kontrol.

Intervaly monitorování by měly vycházet z rizik, např. by měly záviset na pravděpodobnosti výskytu rizik u určitého produktu, objemu produkce, distribuci produktu, možných spotřebitelích, počtu pracovníků, kteří s produktem přímo manipulují, atd.

Záznamy týkající se monitorování kritických kontrolních bodů musí být opatřeny podpisem osoby či osob provádějících monitorování a při ověřování také podpisy pracovníků společnosti zodpovědné za jejich přezkum.

8. Nápravná opatření (zásada 5)

Tým HACCP by měl pro každý kritický kontrolní bod naplánovat nápravná opatření předem, aby mohla být okamžitě přijata, jakmile se při monitorování zjistí odchylka od kritického limitu.

Nápravná opatření by měla zahrnovat:

- přesné určení osoby či osob zodpovědných za provedení nápravného opatření,
- prostředky a kroky vyžadované k nápravě zjištěné odchylky,
- opatření (někdy označovaná jako „nápravy“ pro jejich odlišení od jiných nápravných opatření), která se musí přijmout v souvislosti s produkty vyrobenými během doby, kdy postup nebyl pod kontrolou,
- písemný záznam o přijatých opatřeních, v němž jsou uvedeny veškeré relevantní údaje (např. datum, čas, typ opatření, iniciátor a následné ověření).

Z výsledků monitorování může vyplynout, že v souvislosti s určitým postupem musela být nápravná opatření přijata opakovaně, a bude tedy nutné přezkoumat preventivní opatření (programy PNP nebo jejich spolehlivost) nebo samotný proces a jeho kritické kontrolní body.

9. Postupy ověřování (a potvrzování) (zásada 6)

Tým HACCP by měl stanovit metody a postupy, které se mají používat k určení toho, zda postupy založené na zásadách HACCP fungují správně. Metody ověřování mohou zahrnovat zejména odebrání náhodných vzorků k analýze, podrobnější analýzu nebo testy ve vybraných kritických bodech, hlubší analýzu meziproduktů nebo konečných produktů, průzkum stávajících podmínek skladování, distribuce a prodeje a průzkum skutečného použití produktu.

Ověřování by se mělo provádět dostatečně často, aby se potvrdila účinnost postupů založených na zásadách HACCP. Intervaly ověřování se musí odvíjet od charakteristik podniku (produkce, počtu zaměstnanců či typu zpracovávaných potravin), intervalů monitorování, pečlivosti zaměstnanců, počtu odchylek zaznamenaných za určité období a od významných nebezpečí.

Postupy ověřování mohou zahrnovat:

- audit postupů založených na zásadách HACCP a o nich vedených záznamů,
- inspekci úkonů (dodržování pravidel ze strany pracovníků),
- potvrzení zavedení a provádění monitorování kritických kontrolních bodů,
- zkoumání odchylek a vlastností produktu a nápravná opatření přijatá v souvislosti s produktem.

Intervaly ověřování do značné míry ovlivňují počet případů opětovných kontrol nebo zpětného převzetí, které jsou vyžadovány v případě, že byla zjištěna odchylka překračující kritické limity. Ověření by mělo sestávat z těchto úkonů, z nichž však nutně nemusí být provedeny všechny najednou:

- kontrola správnosti záznamů a analýza odchylek,
- kontrola osoby, jež provádí monitorování činností v oblasti zpracování, skladování nebo přepravy,
- fyzická kontrola monitorovaného postupu,
- kalibrace nástrojů používaných k monitorování.

Ověřování by měla provádět jiná osoba než osoba zodpovědná za provádění monitorování a nápravných opatření. Pokud některé ověřovací činnosti nemohou vykonat pracovníci podniku, měli by ověření provést jménem podniku externí odborníci nebo kvalifikovaná třetí strana.

Na začátku procesu nebo při jeho změně by měly být provedeny úkony potvrzování a v jejich rámci by měly být shromážděny doklady potvrzující účinnost všech součástí plánu HACCP. Tyto doklady zahrnují vědecké publikace, zkoušky provedené uvnitř podniku, prediktivní mikrobiologii apod., které prokazují, že stanovené kritické limity, pokud budou dodržovány, budou mít na nebezpečí očekávaný účinek (riziko neroste, snižuje se apod.). Další vodítka a příklady potvrzovacích úkonů jsou uvedeny v pokynech CAC/GL 69-2008.

Změnami, které mohou vyžadovat opakované potvrzení, se rozumí například:

- změna surovin nebo produktu a podmínek zpracování (zpracovatelské prostory a jejich okolí, vybavení, program čištění a desinfekce),

- změna podmínek balení, skladování nebo distribuce,
- změna spotřebitelského použití,
- získání informací o novém nebezpečí spojeném s daným produktem.

Je-li to nutné, musí toto přezkoumání vyústit ve změnu stanovených postupů. Tyto změny by měly být plně zaneseny do systému dokumentace a vedení záznamů, aby byly k dispozici spolehlivé a aktualizované údaje.

Potvrzování, ověřování nebo monitorování?

- Potvrzování: získávání dokladů před začátkem (nebo změnou) procesu, které prokazují, že posuzovaná kontrolní opatření (PNP, PPNP nebo CCP) jsou při správném provádění účinná a zajistí ochranu lidského zdraví, například dokladů o tom, že sledované nebezpečí se nezvyšuje na nepřijatelnou úroveň vzhledem k navrženému kritickému limitu pro skladovací teplotu.
- Monitorování: nepřetržité shromažďování údajů (v reálném čase) pro fázi, v níž se použije kontrolní opatření, například průběžné nebo občasné monitorování skladovací teploty.
- Ověřování: pravidelná činnost, jejímž účelem je prokázat, že bylo skutečně docíleno požadovaného výsledku, například odebrání vzorků potravin a jejich zkoušky s cílem zhodnotit, zda sledované nebezpečí při skladování při určité teplotě nedosahuje mezní hodnoty přijatelnosti.

Příklad 1: Pasterizace mléka

- Potvrzování: před zahájením výrobních činností: zkouškami podložený důkaz o tom, že při použitém postupu se mléko bude zahřívat na teplotu 72 °C po dobu 15 vteřin a zahubí se bakterie *Coxiella burnetti*. Lze použít kalibrované sondy, mikrobiologické testy a prediktivní mikrobiologii.
- Monitorování: v průběhu výrobních činností: systém (doba – teplota – tlak – objemová kapacita), který společně umožní potvrdit, že je během postupu docíleno kritického limitu (72 °C po dobu 15 s).
- Ověřování: ve stanovených intervalech v průběhu roku: periodické mikrobiologické testování konečného produktu, pravidelné kontroly teploty v pasterizátoru za použití kalibrovaných sond.

Příklad 2: Fermentace sušených salámů

- Potvrzování: pH, aktivita vody, kombinace doby a teploty, zabránění růstu bakterií *Listeria monocytogenes* pomocí prediktivního modelování nebo imunologických testů;
- Monitorování v průběhu fermentace: měření pH, úbytku hmotnosti, doby, teploty, vlhkosti ve zrací komoře, odebrání vzorků bakterií *Listeria monocytogenes* z fermentačního prostředí;
- Ověřování: program odebrání vzorků bakterií *Listeria monocytogenes* z konečného produktu.

Viz také CAC/GL 69-2008 ⁽¹⁾.

10. Doklady a vedení záznamů (zásada 7)

Účinné a přesné vedení záznamů je pro používání postupů založených na zásadách HACCP nezbytné. Tyto postupy by měly být zdokumentovány v plánu HACCP a průběžně doplňovány o záznamy získaných výsledků. Doklady a vedení záznamů by měly být přiměřené typu a velikosti zařízení a dostačující k tomu, aby podnik mohl snadno ověřit, že postupy založené na zásadách HACCP jsou zavedeny a dodržovány. Doklady a záznamy by se měly uchovávat po dostatečně dlouhou dobu po uplynutí doby skladovatelnosti produktu pro účely sledovatelnosti, pravidelné revize postupů provozovatelem potravinářského podniku a proto, aby příslušný orgán mohl provést audit postupů založených na zásadách HACCP. Do dokladů mohou být zahrnuty odborně vypracované pokyny k systému HACCP (například pokyny k systému HACCP pro konkrétní odvětví), pokud tyto materiály konkrétně zmiňují zpracování potravin, jímž se podnik zabývá. Doklady by měly být opatřeny podpisem pracovníka společnosti pověřeného jejich kontrolou.

Doporučenými doklady jsou:

- používané programy PNP, pracovní pokyny, standardní provozní postupy a pokyny pro kontrolu,
- popis přípravných kroků (předcházejících uvedeným sedmi zásadám),
- analýza rizik,

⁽¹⁾ <http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/files/172961.pdf>

- určení kritických kontrolních bodů (případně provozních programů nezbytných předpokladů),
- stanovení kritických limitů,
- úkony potvrzování,
- předpokládaná nápravná opatření,
- popis plánovaných monitorovacích a ověřovacích činností (co, kdo, kdy),
- formuláře záznamů,
- úpravy postupů založených na zásadách HACCP,
- podpůrné materiály (obecné pokyny, vědecké důkazy apod.).

Pro zavedení systematického, integrovaného přístupu lze využít pracovní listy pro vypracování plánu HACCP, jak je uvedeno ve schématu 3 v příloze dokumentu CAC/RCP 1-1969. Na základě výrobního schématu se u každé fáze zpracování popíší možná nebezpečí, vypracuje se seznam příslušných kontrolních opatření (programy PNP) a určí se kritické kontrolní body (je-li to uznáno za vhodné na základě analýzy rizik) společně s příslušnými kritickými limity, monitorovacími postupy, nápravnými opatřeními a dostupnými záznamy.

Těmito záznamy mohou být:

- výsledky monitorování kritických kontrolních bodů,
- zaznamenané odchylky a provedená nápravná opatření,
- výsledky ověřovacích činností.

Záznamy by se měly uchovávat po přiměřeně dlouhou dobu. Tato doba by měla být dostatečná k tomu, aby byla v případě upozornění na nebezpečí, jež bylo vyvoláno danou potravinou, zajištěna dostupnost údajů. Datum spotřeby některých potravin je jasně dané. Například ve veřejném stravování se spotřebují krátce po výrobě. U potravin, jejichž datum spotřeby pevně dané není, by se záznamy měly uchovávat po přiměřenou, kratší dobu po uplynutí data spotřeby. Záznamy představují důležitý nástroj, díky němuž mohou příslušné orgány u potravinářských podniků ověřovat správné fungování systémů řízení bezpečnosti potravin.

Jednoduchý systém vedení záznamů může být účinný a zároveň jej lze snadno objasnit zaměstnancům. Lze jej začlenit do stávajících postupů a mohou se v něm využít stávající dokumenty, jako jsou dodací listy a kontrolní seznamy pro zaznamenávání, například teploty produktu (viz také příloha III).

11. Význam mikrobiologických kritérií a limitů stanovených unijními nebo vnitrostátními právními předpisy

Ačkoli právní předpisy EU nestanoví žádné kritické limity pro kritické kontrolní body, při potvrzování a ověřování postupů založených na zásadách HACCP a dalších kontrolních opatření k zabezpečení hygieny potravin a při ověřování správné funkčnosti těchto kontrolních opatření lze použít mikrobiologická kritéria⁽¹⁾. Limity pro jednotlivé druhy zařízení nebo potravin mohou být uvedeny v pokynech pro správnou praxi a daný postup založený na zásadách HACCP může být upraven způsobem vhodným k zajištění toho, aby tyto limity byly dodrženy.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1).

PŘÍLOHA III

Pružnost, kterou u určitých potravinářských zařízení zajišťují právní předpisy EU**1. Účel této přílohy**

Účelem této přílohy je poskytnout vodítko ohledně pružnosti, pokud jde o používání systémů řízení bezpečnosti potravin, včetně postupů založených na zásadách HACCP, a zejména:

- určit potravinářské podniky, u nichž by bylo vhodné pružnost uplatnit,
- vysvětlit pojem „zjednodušené postupy založené na zásadách HACCP“,
- vysvětlit význam pokynů pro správnou praxi a obecných pokynů pro systém HACCP, včetně významu dokladů, a
- vymezit rozsah, v němž lze pružnost použít na zásady HACCP.

2. Pružnost v rámci systému řízení bezpečnosti potravin

Smyslem pružnosti v rámci systému řízení bezpečnosti potravin je přizpůsobit kontrolní opatření typu a velikosti zařízení, a tím zajistit jejich přiměřenost. Pružnost se vždy musí uplatňovat na základě zjištěných rizik a nejlépe ji lze docílit pomocí integrovaného přístupu, který bude posuzovat programy PNP a úvodní postupy založené na zásadách HACCP (analýza rizik). Zejména přístup využívající analýzu rizik pomocí jejich kvantitativního nebo semikvantitativního hodnocení může vést k tomu, že bude za vhodnou shledána pouze kontrola založená na programech PNP (bez určení kritických kontrolních bodů) nebo že se určí jen velmi málo skutečných kritických kontrolních bodů, jež mají být monitorovány a dále řešeny v rámci postupů založených na zásadách HACCP.

Tím, že se nebudou používat formulace, které by mohly být nesrozumitelné pro malé provozovatele potravinářských podniků, zejména ve vnitrostátních a obecných pokynech, je možné zabránit neochotě vytvářet systémy řízení bezpečnosti potravin nebo jejich části. Vyhybat se takovým formulacím lze tedy považovat za určitou formu pružnosti.

Prvotním smyslem pružnosti není snižovat počet kritických kontrolních bodů a neměla by jí být ohrožena bezpečnost potravin.

Přehled příkladů pružnosti týkající se programů PNP a postupů založených na zásadách HACCP je uveden v dodatku 5.

3. Pružnost při provádění programů PNP

Programy PNP se vztahují na všechny provozovatele potravinářských podniků. Většina z nich je stanovena v přílohách I a II nařízení (ES) č. 852/2004, zatímco doplňkové programy PNP pro potraviny živočišného původu jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 853/2004. Požadavky stanovené v přílohách I a II nařízení (ES) č. 852/2004 jsou celkově vzato vymezeny poměrně obecně, protože musí být použitelné ve většině (velmi odlišných) odvětví výroby potravin. Jsou proto přirozeně velmi pružné, pokud jde o možnosti jejich dodržování v praxi. Nelze předpokládat, že všechny programy PNP popsané v příloze I těchto pokynů budou použitelné ve všech zařízeních. Aby se pro jednotlivá zařízení určily vhodné programy PNP, které by se přiměřeně k povaze a velikosti daných zařízení měly zavést, je třeba posuzovat konkrétní případy.

Zmíněná nařízení o hygieně potravin obsahují několik ustanovení týkajících se pružnosti, jež mají především usnadnit provádění programů PNP v malých podnicích:

- a) Programy PNP stanovené v příloze I nařízení (ES) č. 852/2004 pro prvovýrobu a související postupy jsou obecnější než programy stanovené v příloze II pro ostatní provozovatele potravinářských podniků.
- b) V příloze II nařízení (ES) č. 852/2004 jsou stanoveny zjednodušené obecné a zvláštní požadavky na pojízdné a/nebo přechodné prostory, prostory užívané především jako soukromý obytný dům, v němž se však pravidelně připravují potraviny k uvedení na trh, a na prodejní automaty (kapitola III přílohy II).
- c) Výjimky z oblasti působnosti (článek 1) nařízení (ES) č. 852/2004, například případy, kdy výrobce přímo dodává malá množství vlastních produktů z prvovýroby konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který je přímo dodává konečnému spotřebiteli.

- d) Výjimky z oblasti působnosti (článek 1) nařízení (ES) č. 853/2004, například případy, kdy výrobce přímo dodává malá množství masa z drůbeže a zajícovců poražených na farmě konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodu, který dodává toto maso přímo konečnému spotřebiteli jako čerstvé maso.
- e) Vyjmutí většiny maloobchodníků z oblasti působnosti nařízení (ES) č. 853/2004 (čl. 1 odst. 5).
- f) Přejímací kontrola balených potravin v maloobchodě může být omezena na kontrolu správného balení a teploty během přepravy, přičemž tuto přejímací kontrolu mají větší zpracovatelské závody doplnit o pravidelné odebrání vzorků k testování.
- g) Čištění a dezinfekce v malých řeznictvích mohou být prováděny velmi podobným způsobem jako při správné kuchyňské hygieně, zatímco na velkých jatkách může být zapotřebí využít služeb externích specializovaných firem.
- h) Kontrole kvality vody nemusí být v některých případech věnována přílišná pozornost, pokud se používá obecní pitná voda, avšak kontrola by měla být zpřísněna tam, kde podnik používá vodu z vlastního zdroje nebo vodu recyklovanou.
- i) Při obsluze zákazníků v maloobchodě se ověřování skladovací teploty může provádět vizuálně, zatímco ve větších chladicích zařízeních se využívá automatické zaznamenávání teploty a varovný systém.
- j) Možnost přizpůsobit v souladu s čl. 10 odst. 4 nařízení (ES) č. 853/2004 programy PNP podle vnitrostátních právních předpisů:
 - i. s cílem umožnit další používání tradičních metod;
 - ii. s cílem vyjít vstříc potřebám provozovatelů potravinářských podniků v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními (např. v odlehlých horských oblastech, na odlehlých malých ostrovech apod.);
 - iii. v jakémkoli zařízení, v souvislosti s jeho stavbou, uspořádáním a vybavením.

Podrobné informace o pružnosti rovněž obsahují tyto zvláštní pokyny:

- pracovní dokument útvarů Komise o porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v balíčku předpisů o hygieně – Pokyny pro příslušné orgány:

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

- pracovní dokument útvarů Komise o porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v balíčku předpisů o hygieně – Často kladené otázky – Pokyny pro provozovatele potravinářských podniků:

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

Malým podnikům může dodržování těchto požadavků usnadnit to, že místo specifikace programů PNP vypracovaných samotnými podniky budou používat obecné pokyny k těmto programům pro jednotlivá odvětví.

Programy PNP se převážně využívají ke splnění zákonných požadavků, a proto lze pružnost uplatnit na doklady a vedené záznamy, nikdy však na cíle těchto programů.

4. Pružnost provádění postupů založených na zásadách HACCP

4.1 Souvislosti

Článek 5 nařízení (ES) č. 852/2004 požaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků vytvořili a zavedli stálý postup založený na zásadách HACCP a postupovali podle něj.

Toto pojetí umožňuje zavedení dostatečně pružných postupů založených na HACCP.

Nařízení (ES) č. 852/2004 obsahuje tyto klíčové prvky týkající se zjednodušených postupů založených na zásadách HACCP:

- a) 15. bod odůvodnění uvedeného nařízení uvádí:

„Požadavky systému HACCP by měly brát v úvahu zásady obsažené v Codex alimentarius. Měly by být dostatečně pružné, aby byly použitelné ve všech situacích, včetně malých podniků. Zejména je nezbytné připustit, že u určitých potravinářských podniků nelze identifikovat kritické kontrolní body a že v některých případech může správná hygienická praxe nahradit monitorování kritických kontrolních bodů. Podobně požadavek stanovení ‚kritických limitů‘ neznamená, že je nezbytné stanovit pro každý případ číselný limit. Vedle toho by požadavky na uchovávání dokladů měly být pružné, aby nevedly k nepřiměřené zátěži pro velmi malé podniky.“;

- b) jasný požadavek v čl. 5 odst. 1, že postupy musí být založeny na zásadách HACCP;
- c) požadavek v čl. 5 odst. 2 písm. g), že musí být vytvořeny doklady a záznamy, které odpovídají typu a velikosti potravinářského podniku;
- d) čl. 5 odst. 5 uvedeného nařízení, který umožňuje přijetí prováděcích pravidel, jež určitým provozovatelům potravinářských podniků usnadní provádění požadavků systému HACCP. K těmto pravidlům se řadí užívání pokynů pro používání postupů založených na zásadách HACCP.

Ustanovení čl. 5 odst. 2 písm. g) nařízení (ES) č. 852/2004 uvádí dvě hlavní kritéria, na jejichž základě může být provozovatel potravinářského podniku uznán za způsobilého pro použití pružných postupů založených na zásadách HACCP: typ a velikost podniku.

- a) Typ podniku představuje základ pro přístup založený na identifikaci rizik a odvozuje se od činností provozovatele potravinářského podniku, například od toho, zda zahrnují:

- zpracování, balení apod. nebo pouze skladování balených potravin,
- konečné postupy, jež mají snížit nebo vyloučit nebezpečí (např. pasterizace),
- potraviny živočišného původu (u těchto potravin stále hrozí větší nebezpečí chorob než u jiných potravin),
- nebezpečí související se surovinami nebo složkami potravin,
- požadavky na teplotu při manipulaci s potravinami či jejich skladování.

Pro posouzení rizik je zásadní jejich analýza.

- b) Velikost podniku (objem produkce, kapacita apod.) souvisí s otázkou přiměřenosti u provozovatelů malých podniků a vede především ke snížení administrativní zátěže (používání obecných pokynů, rozsah dokladů, záznamy apod.).

Ačkoli se na určité provozovatele potravinářských podniků mohou vztahovat obě uvedená kritéria pružnosti (např. maloobchodníky), měla by se posuzovat odděleně.

4.2 Co jsou zjednodušené postupy založené na zásadách HACCP

Uvedených sedm zásad HACCP představuje praktický model pro nepřetržitou identifikaci a kontrolu závažných nebezpečí. To znamená, že splněním těchto cílů jinými rovnocennými prostředky, které nahradí některé z uvedených sedmi zásad a přitom budou při zachování účinnosti jednodušší, musí být povinnost stanovená v čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 852/2004 nutně považována za splněnou.

15. bod odůvodnění nařízení (ES) č. 852/2004 jasně připouští, že kritické kontrolní body nemusí být vždy určeny. V takových případech se z postupů založených na zásadách HACCP použije pouze první zásada, tj. že musí být poskytnuto odůvodnění, proč není zapotřebí kritické kontrolní body posuzovat, podložené analýzou rizik, a musí být doloženo, že ke kontrole určených nebezpečí postačí programy PNP.

Malé podniky kromě toho v případě, že se kritické kontrolní body určí, opravňuje přiměřenost administrativní zátěže k tomu, aby pro dodržení ostatních zásad HACCP použily zjednodušený postup.

Pro účely provádění postupů založených na zásadách HACCP mohou být podobné produkty sloučeny do skupin.

Pokud existují zvláštní požadavky související s vývozem nebo požadavky zákazníka, mohou všichni provozovatelé potravinářských podniků použít postupy založené na zásadách HACCP v plném rozsahu a nechat si je ověřit, a to i v případě, že by měli nárok zvolit pružnější postup podle těchto pokynů.

4.3 Obecné pokyny k provádění postupů založených na zásadách HACCP

Byly vypracovány obecné pokyny pro systém HACCP, které se zaměřují na všechny zásady, které je nutno dodržet při určování kritických kontrolních bodů.

Tyto pokyny mohou naznačit nebezpečí a navrhnout kontroly, které jsou společné pro určité potravinářské podniky, a usnadnit vedoucím pracovníkům nebo týmům HACCP přípravu postupů k zajištění bezpečnosti potravin nebo metod založených na obecně použitelné analýze rizik stejně jako správné vedení záznamů.

Provozovatelé potravinářských podniků by však měli mít na paměti, že mohou existovat další nebezpečí, například nebezpečí spojená s uspořádáním jejich zařízení nebo používaným postupem, a že s těmito nebezpečími nelze v obecných pokynech pro systém HACCP počítat. Pokud se tedy provozovatel potravinářského podniku rozhodne řídit obecnými pokyny, měl by se ujistit, že zahrnují všechny činnosti, jež se v podniku vykonávají. Pokud tomu tak není, měl by vypracovat pro zbývající činnosti vlastní postupy založené na zásadách HACCP.

V odvětvích, kde podniky ve velké míře používají tytéž postupy nebo se používá lineární a krátký výrobní proces a kde je výskyt nebezpečí obecně známý, mohou být obecné pokyny pro systém HACCP vhodné například pro:

- jatky, zařízení manipulující s produkty rybolovu, zařízení na výrobu mléčných výrobků atd.,
- podniky, které používají standardní postupy zpracování potravin, jako je výroba potravinových konzerv, pasterizace tekutých potravin, mrazení nebo rychlé mrazení atd.

Především v maloobchodním odvětví se při manipulaci s potravinami používají postupy, které jsou obecně známy a jsou obvykle náplní odborného vzdělávání zaměstnanců. Může se to týkat například:

- restaurací včetně zařízení manipulujících s potravinami v dopravních prostředcích, např. na plavidlech,
- odvětví veřejného stravování, v nichž se hotová jídla rozvážejí z ústřední provozovny,
- pekařského a cukrářského odvětví,
- maloobchodů včetně řeznictví.

Obecné pokyny pro systém HACCP by v případech, kdy lze zvážit uplatnění pružnosti, neměly být v rozporu s požadavky stanovenými v oddíle 4.4.

4.4 Pružnost ve vztahu k předběžným činnostem a zásadám HACCP

4.4.1 Předběžné činnosti

V malých podnicích může činnosti spadající do systému HACCP a systému řízení bezpečnosti potravin vykonávat jediná osoba, které mohou (přechodně nebo pravidelně) pomáhat externí odborníci. Pokud je zvolena tato možnost, musí potravinářský podnik zajistit, aby měl všechna potřebná vlastnická práva k systému řízení bezpečnosti potravin. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří se rozhodnou pro tento přístup, by se měli ujistit, že znají princip tohoto systému a jeho používání ve svém podniku a že pracovníci jsou vhodně proškoleni, aby bylo zajištěno účinné provádění systému.

U potravin, které nejsou zpracovávány ani jinak upravovány (např. porcovány nebo baleny), stačí v popisu produktu uvést pouze údaje ze štítku na obalu (balené potraviny) nebo údaje ze spolehlivých internetových stránek. Pokud potraviny nejsou určeny pro zvláštní skupinu spotřebitelů (např. dětská strava), lze za předpokládané použití považovat konzumaci širokou veřejností.

To, jak obsáhlé bude požadované výrobní schéma, je dáno typem podniku, přičemž u určitých podniků může být velmi jednoduché.

4.4.2 Analýza rizik a identifikace kritických kontrolních bodů

Pro účely analýzy rizik a identifikace možných kritických kontrolních bodů bylo popsáno několik zjednodušených metod, např. zjednodušené rozhodovací stromy a metody semikvantitativního hodnocení rizik. Viz příklady uvedené v dodatcích 2 a 3.

V některých případech může v závislosti na typu daného potravinářského podniku a potravin, s nimiž se v něm manipuluje, z (obecně používané) analýzy rizik vyplynout, že neexistuje žádné závažné nebezpečí, a není proto třeba identifikovat kritické kontrolní body. V takovém případě lze všechna nebezpečí pro potraviny omezovat tím, že budou prováděny programy PNP, popřípadě v kombinaci s některými programy PPNP. Je však třeba zdůraznit, že pružnost v případě analýzy rizik není přímo úměrná velikosti zařízení a není vhodné ji uplatňovat, a to ani u malých podniků, v případě:

- vysoké pravděpodobnosti výskytu chyby při zpracování, jako je výroba konzerv nebo vakuové balení,
- produkce potravin pro skupiny zranitelných spotřebitelů, nebo
- kontrol obsahu alergenů v produktech označovaných jako produkty bez obsahu alergenů.

U určitých kategorií potravinářských podniků, v nichž manipulace s potravinami probíhá stejným, standardizovaným způsobem a jen v omezené míře (např. maloobchody), lze nebezpečí, která je třeba omezovat, určit předem. Jak v případě těchto nebezpečí a jejich omezování postupovat, mohou řešit obecné pokyny pro systém HACCP nebo samotná obecně používaná analýza rizik.

V některých případech může v závislosti na typu daného potravinářského podniku a potravin, s nimiž se v něm manipuluje, z analýzy rizik vyplynout, že neexistují žádná závažná nebezpečí a nejsou dána žádná kontrolní opatření, která by se dala označit za kritické kontrolní body. V těchto případech se za kontrolní opatření považují programy PPNP.

U malých podniků může postačovat, aby analýza rizik obsažená v plánu HACCP prakticky a jednoduše popisovala metody, jimiž mají být nebezpečí omezována, aniž by nutně musela uvádět podrobnosti o povaze těchto nebezpečí. Taková analýza by nicméně měla zahrnovat všechna závažná nebezpečí v podniku a měla by jasně definovat postupy omezování těchto nebezpečí a nápravná opatření pro případ, že nastanou problémy.

4.4.3 Kritické limity

Kritické limity v kritických kontrolních bodech lze určit na základě:

- zkušeností (osvědčených postupů),
- mezinárodních dokumentů pro řadu postupů, např. výrobu potravinových konzerv, pasterizaci tekutých potravin apod., pro něž jsou zavedeny mezinárodně uznané normy (*Codex alimentarius*); lze rovněž přistoupit ke stanovení kritických limitů,
- pokynů pro správnou praxi zaměřených na tuto problematiku,
- vědeckých publikací,
- právních předpisů EU nebo stanovisek Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA).

Požadavek určení kritického limitu v kritickém kontrolním bodě vždy neznamená, že musí být stanovena číselná hodnota. To platí zejména v případech, kdy monitorovací postupy sestávají z vizuálního sledování, například:

- kontaminace fekáliemi u jatečně upravených těl zvířat,
- bodu varu tekutých potravin,
- změny fyzikálních vlastností potravin v průběhu zpracování (např. vaření potravin).

4.4.4 Monitorovací postupy

Monitorování nemusí být prováděno pouze měřením. Pro účely monitorování lze mnohdy použít jednoduchý postup, například:

- pravidelné vizuální ověřování teploty v chladicích, mrazicích nebo topných zařízeních pomocí teploměru,
- vizuální sledování za účelem kontroly toho, zda je při porážce používán správný postup pro stahování jatečně upravených těl, v případě, že byla tato část porážky identifikována jako kritický kontrolní bod pro předcházení kontaminaci jatečně upravených těl,
- vizuální sledování za účelem ověření správných fyzikálních vlastností potravinářského přípravku, který byl předán k určitému tepelnému ošetření, s ohledem na stupeň tepelného ošetření (např. převaření nebo kontrola nepřerušeno spáření potraviny po požadované době).

Monitorování by mělo probíhat tak často, aby se zajistilo trvalé dodržování kritických limitů a cílových hodnot. Mělo by potvrdit, že nedochází k překračování daného kritického limitu nebo cílové hodnoty. Intervaly monitorování se odvíjejí od typu kritického kontrolního bodu. Monitorování kritického kontrolního bodu lze v některých případech provést mimo pravidelnou dobu, například pokud se intervaly jeho provádění prodlouží poté, co byly po delší dobu vykazovány dobré výsledky.

Je možné využít standardní postupy zpracování:

- Ke zpracování některých potravin se někdy může používat standardní postup, např. určitý druh přípravy, pečení kuřat apod., za použití standardních kalibrovaných přístrojů. Těmito přístroji se zajistí dodržování správného standardního postupu v podobě kombinace času a teploty. Pokud jsou tedy zajištěny správné funkce přístrojů, dodržování požadované kombinace času a teploty a provádění nezbytných kontrol (a případně přijetí nápravných opatření), nemusí se teplota přípravy produktu měřit systematicky.
- V restauracích se jídla připravují podle ověřených kuchařských postupů. Proto se při dodržení zavedených postupů nemusí měření (např. teploty jídla) provádět systematicky.

4.4.5 Postupy ověřování a potvrzování

K ověřování často lze použít jednoduchý postup umožňující kontrolu toho, že je monitorování, například monitorování popsané v oddíle 4.4.4, prováděno správným způsobem, aby byla zajištěna požadovaná úroveň bezpečnosti potravin.

Jednoduché postupy ověřování mohou zahrnovat:

- fyzické přezkoumání nebo kontrolu monitorování,
- fyzické přezkoumání nebo kontrolu záznamů o monitorování včetně kontroly nápravných opatření u každého záznamu o nedodržení limitu nebo hlášení výjimek.

Obecné pokyny pro systém HACCP by měly obsahovat příklady nezbytných postupů ověřování a u standardních postupů by kromě toho měly být uvedeny úkony za účelem potvrzení příslušných kontrolních opatření pro sledovaná nebezpečí. Při potvrzování plánu HACCP a činností prováděných provozovatelem potravinářského podniku se lze zaměřit na odebrání vzorků potravin a jejich zkoušky s cílem posoudit přítomnost sledovaných nebezpečí.

4.4.6 Doklady a záznamy

Tento oddíl pojednává pouze o dokladech týkajících se systému HACCP a nezabývá se žádnými jinými druhy dokladů, jako jsou doklady související s evidencí zásob, sledovatelností atd.

Uvedené příklady je proto nutné chápat ve smyslu čl. 5 odst. 2 písm. g) nařízení (ES) č. 853/2004, který stanoví, že doklady a záznamy pro účely postupů založených na zásadách HACCP musí odpovídat typu a velikosti potravinářského podniku.

V zásadě by mělo postačovat vést záznamy pro potřeby systému HACCP způsobem přiměřeným danému účelu a v rozsahu nutném pro zajištění bezpečnosti potravin. Je důležité mít na paměti, že vedení záznamů je nezbytné, ale není prvotním účelem.

Doklady pro potřeby systému HACCP zahrnují:

- doklady o postupech založených na zásadách HACCP, vhodných pro daný potravinářský podnik, a
- záznamy o provedených měřeních a analýzách.

S ohledem na výše uvedené informace se lze řídit těmito obecnými vodítky:

- V případech, kdy jsou k dispozici obecné pokyny pro systém HACCP, mohou být jednotlivé doklady týkající se postupů založených na zásadách HACCP nahrazeny doklady o analýze rizik, určení kontrolních kritických bodů a kritických limitů, případných úpravách systému řízení bezpečnosti potravin a úkonech potvrzování. Tyto pokyny dále mohou jasně vymezovat případy, kdy je nutné vést záznamy, a dobu, po kterou se musejí uchovávat.
- Především u vizuálního monitorování lze zvážit, zda nepostačí vytvářet záznamy pouze o naměřených hodnotách, které nesplňují stanovené limity (např. pokud přístroje neudržují správnou teplotu).
- V zásadě je důležitější účinné monitorování než záznamy o něm vedené. Proto by pružnost v otázce vedení záznamů mohla být přijímána s větší ochotou než pružnost vztahující se na samotné monitorování (např. jeho frekvenci).
- Především u malých podniků je mnohem důležitější udržování správné teploty než to, aby se o něm vedly záznamy.
- Záznamy o případech nesplnění daných požadavků by měly zahrnovat přijatá nápravná opatření. V těchto případech může být vhodné vést záznamy formou deníku nebo kontrolního seznamu. Provozovatelé potravinářských podniků jednoduše označí použitý postup zaškrtnutím políčka nebo vypíší podrobnější informace o dodržování kontrolního bodu do volných rámečků. Vedení denních záznamů spočívá v zaškrtnutí políčka pro potvrzení úvodní a závěrečné kontroly a v podpisu pro potvrzení, že byly dodrženy bezpečné postupy. Pokud se používá kontrolní seznam, vedou se podrobnější záznamy v podobě doplňující zprávy pouze o obtížích nebo změnách postupů (tzv. hlášení výjimek).
- Organizace dotčených subjektů nebo příslušné orgány by měly poskytnout (obecné) vzory pro doklady o vlastních kontrolách. Tyto doklady by měly být srozumitelné a snadno použitelné.
- K přezkoumání postupů prováděnému jednou za několik týdnů je nutné pouhým zaškrtnutím políček na kontrolním seznamu označit provedené činnosti a jejich možný dopad na postupy za účelem zajištění bezpečnosti.

Dodatek 1

Glosář

Kritický kontrolní bod: fáze, ve které lze provádět kontroly a která je klíčová pro předcházení nebezpečím, jež ohrožují bezpečnost potravin, nebo pro jejich vyloučení či omezení na přijatelnou úroveň⁽¹⁾. Nejběžnějšími kritickými kontrolními body pro omezování mikrobiologických nebezpečí jsou požadavky na teplotu, jako je např. skladovací nebo přepravní teplota nebo kombinace doby a teploty nutná ke snížení nebo vyloučení nebezpečí (např. pasterizace). Dalšími příklady kritických kontrolních bodů jsou kontrola čistých a neporušených balení, odhalování fyzikálních nebezpečí pomocí sít nebo zařízení pro detekci kovů nebo kontrola doby a teploty pro smažení na oleji s cílem zabránit vzniku kontaminujících látek při chemických procesech.

Kritický limit: kritérium, které odděluje přijatelnost a nepřijatelnost. U výše uvedených příkladů kritických kontrolních bodů jím jsou v uvedeném pořadí maximální teplota (pro skladování a přepravu), minimální teplota (omezení nebo vyloučení nebezpečí) a výskyt kontaminace nebo škod.

Systém řízení (nebo kontroly) bezpečnosti potravin: soubor preventivních kontrolních opatření v podobě programů PNP, připravenost zajištěná sledovatelností, sdělováním a zpětným přebíráním a plán HACCP definující kontrolní opatření související s výrobním procesem v podobě kritických kontrolních bodů nebo programů PPNP. Viz obrázek 1. V systému řízení bezpečnosti potravin se dále spojují kontrolní opatření a prověřování. Cílem prověřování je poskytnout důkazy o správné funkčnosti kontrolních opatření, například při potvrzování a ověřování nebo z dokladů a vedení záznamů.

Správná hygienická praxe (GHP) a správná výrobní praxe (GMP): balíček preventivních činností a podmínek k zajištění bezpečnosti vyráběných potravin. Správná hygienická praxe klade větší důraz na nutnost dodržovat hygienu, zatímco správná výrobní praxe staví do popředí pracovní postupy. Do správné hygienické nebo výrobní praxe spadá většina programů PNP (všechny programy uvedené v příloze I). Někdy se správná hygienická praxe a správná výrobní praxe nerozlišují a veškerá preventivní opatření se souhrnně označují jako „správná výrobní praxe“ (GMP).

Nebezpečí: biologické (např. salmonely), chemické (např. dioxin nebo alergen) nebo fyzikální (např. pevná, ostrá cizí tělesa, jako jsou kusy skla nebo kovu) činitele v potravinách nebo stav potravin, které mohou mít nepříznivý účinek na zdraví⁽²⁾.

Postupy založené na zásadách HACCP nebo také „systém HACCP“: postupy založené na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP), tj. systém vlastních kontrol, který v souladu se zásadami HACCP identifikuje, hodnotí a kontroluje závažná nebezpečí pro bezpečnost potravin.

Plán HACCP: dokument, který kompletně popisuje příslušné postupy založené na zásadách HACCP, přičemž lze použít elektronický formát. Původní plán HACCP se aktualizuje, pokud dojde ke změnám výrobního procesu, a musí být doplňován o záznamy o výsledcích monitorování a ověřování a o přijatých nápravných opatřeních.

Monitorování: provádění naplánované série pozorování nebo měření kontrolních parametrů v reálném čase za účelem posouzení, zda je kritický kontrolní bod zvládnut⁽¹⁾. Příkladem může být zmíněné pravidelné (nebo při použití automatického systému průběžné) měření teploty a sledování kontaminace a škod.

Programy nezbytných předpokladů (PNP): preventivní činnosti a podmínky, které je třeba zavést před vytvořením systému HACCP a dodržovat během jeho provádění a které jsou nezbytné pro zajištění bezpečnosti potravin. To, jaké programy PNP jsou vyžadovány, závisí na úseku potravinového řetězce, do něž odvětví patří, a na typu odvětví. Programy PNP jsou také někdy označovány jako správná zemědělská praxe (GAP), správná veterinární praxe (GVP), správná výrobní praxe (GMP), správná hygienická praxe (GHP), správná produkční praxe (GPP), správná distribuční praxe (GDP) a správná obchodní praxe (GTP). Někdy se za součást programů PNP považují také postupy k zajištění sledovatelnosti potravin a jejich zpětného převzetí v případě, že nesplňují dané požadavky. V normách *Codexu alimentarius* se programy PNP označují jako „zásady správné praxe“.

Riziko: míra pravděpodobnosti nepříznivého účinku na zdraví a závažnosti tohoto účinku, vyplývající z existence určitého nebezpečí⁽³⁾.

⁽¹⁾ CAC/RCP 1-1969, rev. 2003.

⁽²⁾ Ustanovení čl. 3 odst. 14 nařízení (ES) č. 178/2002.

⁽³⁾ Ustanovení čl. 3 odst. 9 nařízení (ES) č. 178/2002.

Potvrzování: obstarávání důkazů o tom, že správným prováděním kontrolního opatření nebo souboru kontrolních opatření lze omezit nebezpečí na stanovenou úroveň. Jsou-li provedeny změny, může být nutné potvrzení zopakovat. Konkrétní příklady jsou uvedeny v dokumentu CAC/GL 69-2008.

Ověřování: použití metod, postupů, zkoušek a dalších hodnocení vedle monitorování s cílem určit, do jaké míry jsou dodržovány postupy založené na zásadách HACCP⁽¹⁾. Aby se prokázalo, že systém HACCP funguje podle očekávání, provádí se ověřování periodicky. Jako podklady pro ověřování lze použít tyto příklady:

- obecné zdroje: ověřování záznamů o monitorování kritických kontrolních bodů (intervaly, výsledky měření za určité období),
- specifické zdroje: k prokázání účinnosti aktuálního systému HACCP lze provést odběr vzorků k analýze,
- teplota během skladování a přepravy: splňování kritérií hygieny výrobního procesu pro hubení bakterií, například počtu kolonií aerobních mikroorganismů,
- omezení nebo vyloučení nebezpečí na základě kombinace doby a teploty: sledování příslušných patogenů v tepelně ošetřených potravinářských produktech, např. nulový výskyt listerií, salmonel atd.,
- poškozená balení: testování na bakteriální nebo chemickou kontaminaci, která může produktu nejpravděpodobněji hrozit při poškození obalu,
- další příklady uvedené v dokumentu CAC/GL 69-2008 z *Codexu alimentarius*.

⁽¹⁾ Upraveno podle dokumentu CAC/RCP 1-1969, rev. 2003.

Dodatek 2

Příklad analýzy rizik – postup (semikvantitativního) hodnocení rizik

(Podklady: dokument „Charakterizace rizik u mikrobiologických nebezpečí v potravinách“⁽¹⁾ vypracovaný organizacemi FAO a WHO a publikace „Systémy řízení kvality v potravinářském odvětví“⁽²⁾.)

Úroveň rizika se určí na základě závažnosti nebo účinku nebezpečí s ohledem na pravděpodobnost výskytu nebezpečí v konečném produktu v případě, že nejsou zavedena nebo selhávají příslušná (zvláštní) kontrolní opatření, a při současném zohlednění následujících fází procesu, v nichž lze zajistit vyloučení nebo omezení nebezpečí na přijatelnou úroveň, a správně zavedených programů PNP.

P = pravděpodobnost = pravděpodobnost výskytu nebezpečí v konečném produktu v případě, že nejsou zavedena nebo selhávají příslušná zvláštní kontrolní opatření, a při současném zohlednění následujících fází procesu, v nichž lze zajistit vyloučení nebo omezení nebezpečí na přijatelnou úroveň, a správně zavedených programů PNP.

Ú = účinek = účinek nebezpečí na lidské zdraví nebo jeho závažnost.

ÚROVEŇ RIZIKA ($R = P \times \dot{U}$): STUPNICE 1 AŽ 7

PRAVDĚPODOBNOST	vysoká	4	4	5	6	7
	reálná	3	3	4	5	6
	malá	2	2	3	4	5
	velmi malá	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			omezený	mírný	závažný	velmi závažný
			ÚČINEK			

PRAVDĚPODOBNOST

1 = velmi malá

- teoretická možnost – dosud nedošlo k výskytu daného nebezpečí,
- v některé z následujících fází výrobního procesu lze nebezpečí vyloučit nebo omezit na přijatelnou úroveň (např. pasterizace nebo fermentace),
- povaha příslušného kontrolního opatření nebo nebezpečí při selhání kontrolního opatření znemožňují další výrobu nebo výrobu použitelného konečného produktu (např. příliš vysoká koncentrace barviv použitých jako přídatné látky),
- rozsah kontaminace je velmi omezený a/nebo místně omezený.

2 = malá

- pravděpodobnost, že se nebezpečí v důsledku selhání nebo neexistence programů PNP vyskytne v konečném produktu, je velmi nízká,
- kontrolní opatření určená pro dané nebezpečí mají obecnou povahu (PNP) a jsou v praxi správně prováděna.

3 = reálná

- selhání nebo neexistence zvláštního kontrolního opatření nevede k pravidelnému výskytu nebezpečí v konečném produktu, avšak nebezpečí se může vyskytnout u určitého podílu dotčené šarže konečného produktu.

⁽¹⁾ <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>

⁽²⁾ ISBN 978-90-5989-275-0

4 = vysoká

- selhání nebo neexistence zvláštního kontrolního opatření vede k systémové chybě a existuje vysoká pravděpodobnost, že nebezpečí bude přítomno ve všech konečných produktech dotčené šarže.

ÚČINEK (nebo závažnost)

1 = omezený

- spotřebitelům nevznikají z hlediska bezpečnosti potravin žádné potíže (povaha nebezpečí, jako například papír, měkké plasty nebo velká cizí tělesa),
- nebezpečí nikdy nemůže dosáhnout nebezpečné koncentrace (např. barviva nebo bakterie *S. aureus* ve zmrazených potravinách, u nichž je značně nepravděpodobné další množení bakterií nebo je vyloučeno s ohledem na podmínky skladování nebo přípravy).

2 = mírný

- nejsou způsobena vážná poranění a/nebo nejsou vyvolány příznaky, a pokud ano, tak pouze při vystavení extrémní koncentraci nebezpečí po dlouhou dobu,
- přechodný, avšak znatelný účinek na zdraví (např. malé částice).

3 = závažný

- znatelný účinek na zdraví provázený krátkodobými či dlouhodobými příznaky, které jen zřídka vedou k úmrtí (např. gastroenteritida),
- nebezpečí má dlouhodobý účinek a není známo největší povolené použitelné množství (např. dioxiny, rezidua pesticidů, mykotoxiny atd.).

4 = velmi závažný

- daná skupina spotřebitelů patří do rizikové kategorie a nebezpečí může vést k úmrtí,
- nebezpečí vyvolává závažné příznaky, jež mohou vést až k úmrtí,
- trvalá poranění.

URČENÍ KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ a programů PPNP, je-li to vhodné

Úroveň rizika 1 a 2: bez zvláštních opatření, ke kontrole postačují programy PNP.

Úroveň rizika 3 a 4: případné programy PPNP, přičemž tým HACCP musí zodpovědět tuto otázku: Postačuje obecné kontrolní opatření specifikované v programech PNP nebo soubor takových opatření k monitorování identifikovaného rizika?

— Pokud ANO: PNP

— Pokud NE: PPNP

Úroveň rizika 5, 6 a 7: kritický kontrolní bod nebo, pokud není stanoven žádný měřitelný kritický limit, může ho zastoupit program PPNP (např. omezování výskytu alergenů).

Kritické kontrolní body jsou místa ve výrobním procesu, kde je zapotřebí k vyloučení nebo omezení rizika na přijatelnou úroveň provádět prostřednictvím zvláštních kontrolních opatření nepřetržitou kontrolu nebo kontrolu jednotlivých šarží. Monitorování musí být doložitelné a musí se o něm vést záznamy. V případě nedodržení kritického limitu je nezbytné přijmout nápravné opatření pro produkt i výrobní proces.

PPNP jsou body ve výrobním procesu, ve kterých existuje menší riziko ohrožení bezpečnosti potravin nebo pro něž nejsou stanoveny měřitelné limity. Tyto body lze kontrolovat prostřednictvím vylepšených obecných kontrolních opatření, která se řadí mezi PNP, například častějších kontrol, zaznamenávání apod. Na základě pravidelných kontrol a přizpůsobení požadavků na proces či produkt lze usoudit, že jsou rizika zvládnuta. Není zapotřebí okamžitě přijímat nápravná opatření pro produkt. Programy PPNP mohou být:

- příjem surovin → program odběru vzorků k prověření dodavatelů z hlediska jejich postupů k zajištění bezpečnosti/hygieny,

- křížová kontaminace alergenů mezi šaržemi → mezičištění a kontrola pomocí měření obsahu adenosintrifosfátu (ATP),
- kontaminace potravin v úsecích s vysokými nároky na hygienu → používání roušek a zvláštních ochranných pomůcek pracovníky nebo týdenní kontroly hygieny rukou.

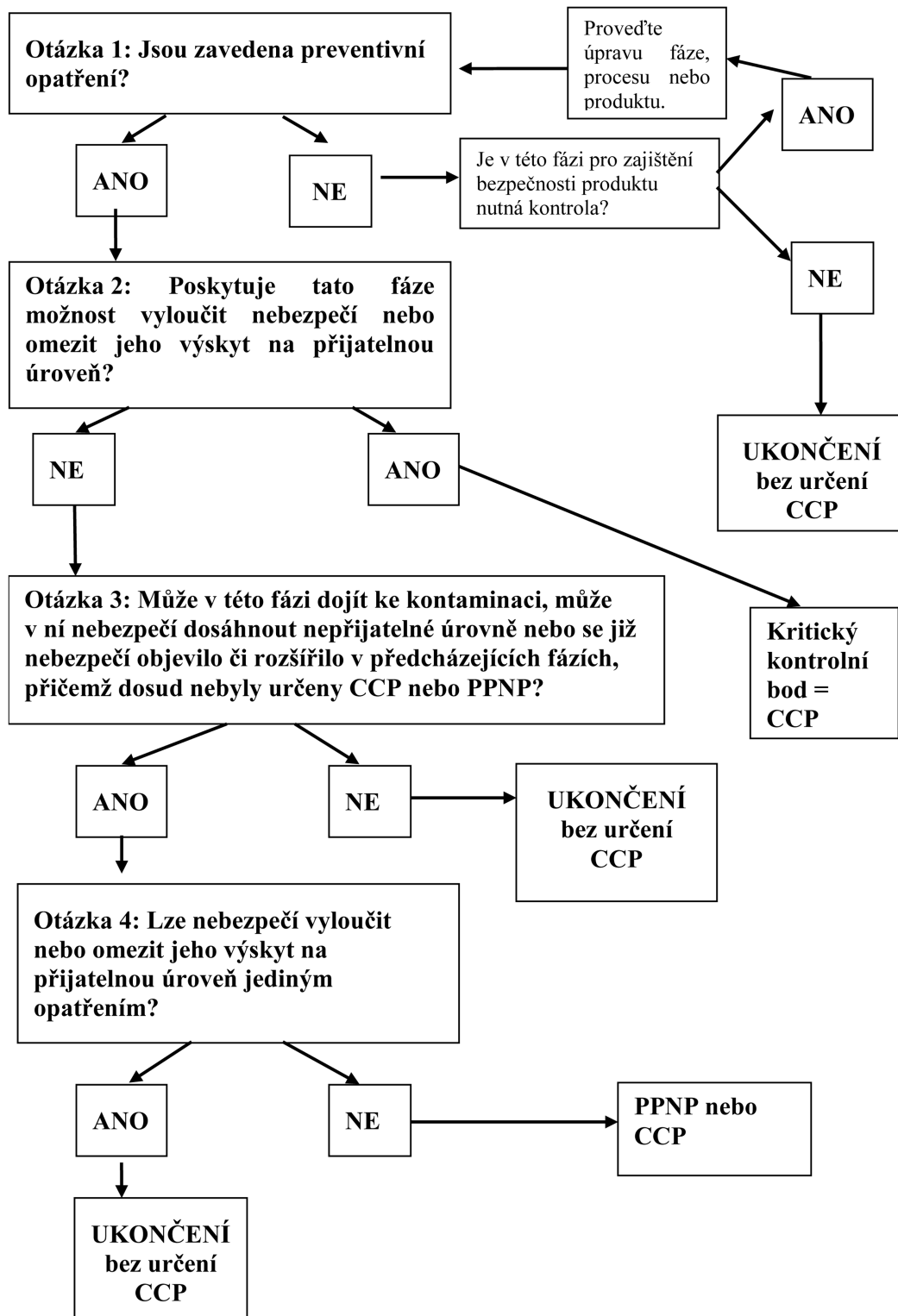
ALTERNATIVNÍ NEBO ZJEDNODUŠENÝ POSTUP

Použije se zjednodušená forma téhož postupu, například:

- Úrovně rizika 1 až 7 se nahradí úrovněmi 1 až 5 za použití tří místo čtyř stupňů pravděpodobnosti a účinku (sloučí se stupně 3 a 4).
 - Při identifikaci „středního“ rizika se nepoužijí programy PPNP, ale pouze se rozliší nebezpečí podle toho, zda je lze omezit použitím samotných programů PNP, nebo zda vyžadují stanovení kritických kontrolních bodů.
-

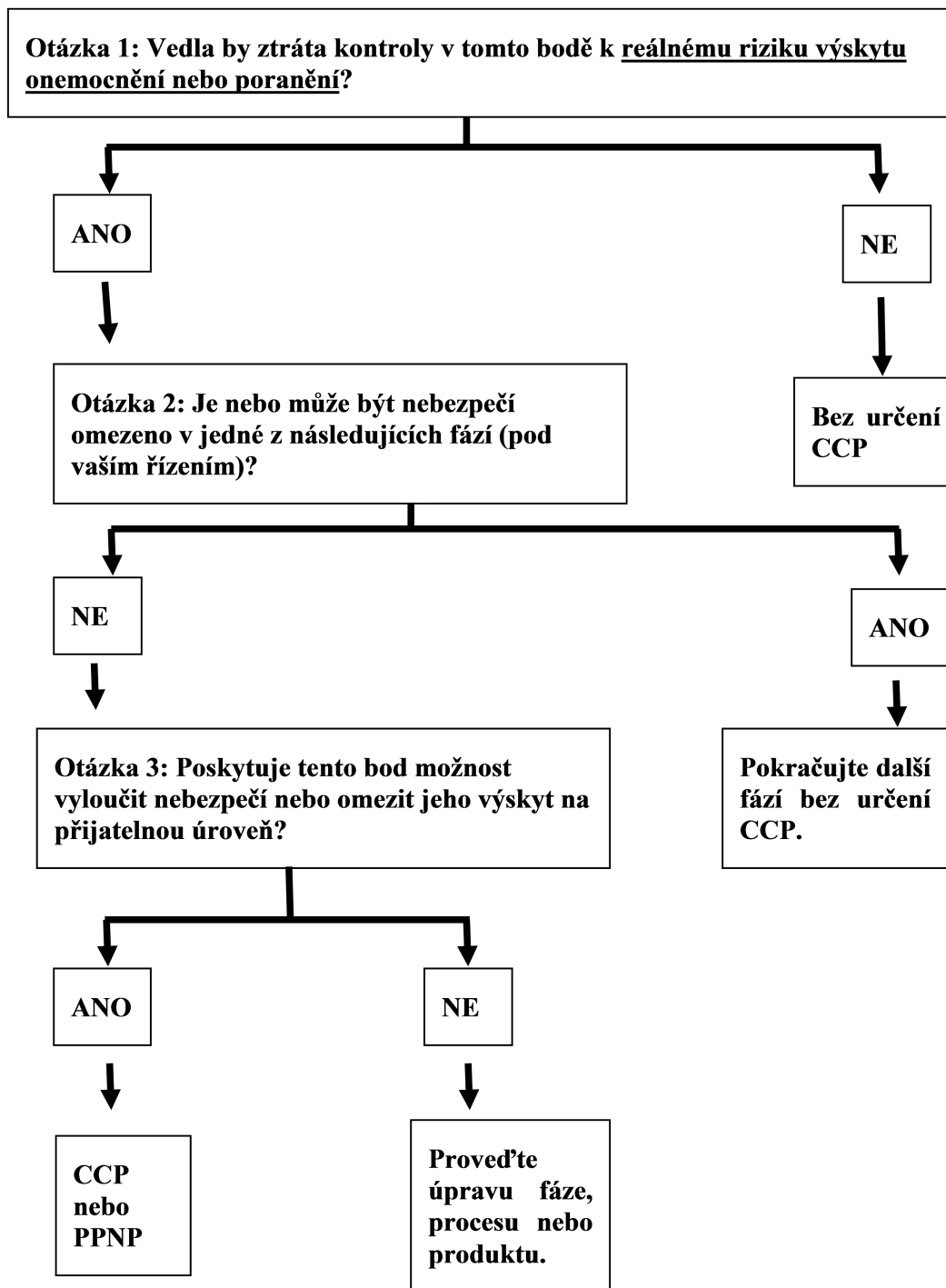
Dodatek 3A

Příklad rozhodovacího stromu pro identifikaci kritických kontrolních bodů (CCP). Uvedené otázky se zodpoví ve stanoveném pořadí



Dodatek 3B

Příklad zjednodušeného rozhodovacího stromu



Srovnání programů PNP, programů PPNP a kritických kontrolních bodů (CCP)

Typ kontrolního opatření	PNP	PPNP	CCP
Použitelnost	Opatření týkající se vytvoření podmínek pro bezpečné potraviny: opatření s dopadem na vhodnost a bezpečnost potravin	Opatření (nebo soubor opatření) týkající se prostředí a/nebo produktu, jejichž cílem je zabránit kontaminaci nebo předcházet rizikům, vyloučit je nebo snížit jejich míru v konečném produktu na přijatelnou úroveň. Tato opatření se zavádějí až po zavedení PNP.	
Vztah k nebezpečím	Nevztahují se na konkrétní nebezpečí	Určená pro konkrétní nebezpečí nebo skupinu nebezpečí	
Stanovení	Návrh na základě: ✓ zkušeností, ✓ referenčních materiálů (pokynů, vědeckých publikací apod.), ✓ rizik nebo jejich analýzy.	Na základě analýzy rizik při zohlednění programů PNP. CCP a PPNP se určují pro konkrétní produkt a/nebo proces.	
Potvrzování	Provozovatel potravinářského podniku jej nutně nemusí provádět. (Příklad: výrobce čisticího prostředku potvrdí účinnost prostředku, určí jeho použití a vypracuje návod k použití – provozovatel potravinářského podniku musí tyto pokyny dodržovat a uschovat technickou specifikaci prostředku.)	Potvrzování se musí provádět. (Vodítka ohledně metodiky potvrzování nebo vypracované materiály pro potvrzování jsou často obsažena v pokynech pro správnou praxi.)	
Kritéria	/	Měřitelná nebo pozorovatelná kritéria	Měřitelné kritické limity
Monitorování	Je-li vhodné a proveditelné	Monitorování provádění kontrolních opatření: obvykle se zaznamenává	
Ztráta kontroly: nápravy/nápravná opatření ⁽¹⁾	Případná nápravná opatření nebo nápravy zaměřené na provádění PNP	Nápravná opatření zaměřená na proces Případné nápravy produktu (v závislosti na jednotlivých případech) Vedení záznamů	Předem stanovené nápravy produktu Případná nápravná opatření zaměřená na proces Vedení záznamů
Ověřování	Plánované ověřování provádění	Plánované ověřování provádění, ověřování plánovaného omezování nebezpečí	

⁽¹⁾ Pro účely této tabulky se nápravnými opatřeními rozumí opatření k odstranění příčiny zjištěného nesouladu s požadavky nebo jiného nežádoucího stavu a nápravou se rozumí opatření k odstranění zjištěného nesouladu s požadavky.

Dodatek 5

Přehled příkladů pružnosti uplatnitelné u určitých provozovatelů potravinářských podniků

Opatření	Pružnost
1 Programy nezbytných předpokladů	— vyjmutí z oblasti působnosti nařízení (ES) č. 852/2004 a 853/2004 — méně obsáhlé programy PNP pro prvovýrobu a související postupy — méně obsáhlé programy PNP pro pojízdné a/nebo přechodné prostory apod. — vyjmutí většiny maloobchodníků z oblasti působnosti nařízení (ES) č. 853/2004 — možnost přizpůsobit programy PNP podle vnitrostátních právních předpisů pro používání tradičních metod, provozovatele potravinářských podniků v regionech ovlivněných zeměpisnými omezeními a pro jakékoli zařízení, pokud jde o jeho stavbu, uspořádání a vybavení — používání obecných pokynů pro správnou hygienickou praxi určených pro konkrétní odvětví
2 Předběžné činnosti v rámci systému HACCP	— bez stálého týmu HACCP, za systém HACCP nebo systém řízení bezpečnosti potravin zodpovídá jediná osoba — využití dostupných údajů o produktu (štítky na obalu, internet) — jednoduché výrobní schéma
3 Analýza rizik a identifikace kritických kontrolních bodů	— zjednodušené rozhodovací stromy nebo metody kvantitativního či semikvantitativního hodnocení rizik — určení nebezpečí předem výhradně na základě obecných pokynů pro systém HACCP nebo obecně používané analýzy rizik — bez nutnosti podrobně popisovat povahu nebezpečí — možnost slučovat podobné produkty do skupin

Identifikován bod CCP

Není identifikován žádný bod CCP

4 Kritické limity	— limity stanovené předem na základě právních předpisů, vědeckých stanovisek apod. — bez potřeby stanovení číselných hodnot	Malá rizika: provedením činností 1 až 3 se postupy založené na zásadách HACCP považují za splněné Střední rizika: pro dodržení požadavků mohou být požadovány programy PPNP
5 Monitorovací postup	— pravidelné vizuální sledování namísto nepřetržitého zaznamenávání — používání kontrolních seznamů, do nichž se splnění požadavků zaznamená zaškrtnutím políčka — využívání standardních postupů zpracování	
6 Ověřování a potvrzování	— ověřování provádění monitorování probíhá na základě kontroly záznamů nebo samotného monitorování, například kontrolou dodržování postupů a pokynů při měření teploty — využívání výsledků analýz jako formy potvrzení / provádění analýz produktů k ověření, zda splňují kritéria	
7 Doklady a záznamy	— nahrazení dokladů obecnými pokyny — vedení záznamů pouze o případech nesouladu s požadavky a přijatých nápravných opatřeních	