

Službeni list Europske unije

C 355



Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

Godište 65.

16. rujna 2022.

Sadržaj

II. *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2022/C 355/01

Obavijest Komisije o provedbi sustava upravljanja sigurnošću hrane kojima su obuhvaćeni dobra higijenska praksa i postupci koji se temelje na načelima HACCP-a, uključujući olakšavanje/fleksibilnost provedbe u određenim poduzećima u prehrambenom sektoru

1

HR

II.

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

OBAVIJEST KOMISIJE

o provedbi sustava upravljanja sigurnošću hrane kojima su obuhvaćeni dobra higijenska praksa i postupci koji se temelje na načelima HACCP-a, uključujući olakšavanje/fleksibilnost provedbe u određenim poduzećima u prehrambenom sektoru

(2022/C 355/01)

Sadržaj

	Stranica
1. Uvod	2
2. Svrha i područje primjene	2
3. Definicije	3
4. Zakonodavstvo	4
4.1. DHP	4
4.2. Postupci koji se temelje na HACCP-u	4
4.3. Ostale pravne obveze u okviru FSMS-a	5
5. Poveznica između FSMS-a, PRP-a, DHP-a, OPRP-a i HACCP-a te poveznica s međunarodnim normama	5
6. Fleksibilnost u primjeni DHP-a i HACCP-a	7
7. Vodiči za dobru higijensku praksu i postupke koji se temelje na HACCP-u	7
7.1. Nacionalni vodiči u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 852/2004	7
7.2. Vodiči EU-a u skladu s člankom 9. Uredbe (EZ) br. 852/2004	8
8. Izobrazba	8

1. UVOD

Komisija je 2016. donijela Obavijest Komisije o provedbi sustava upravljanja sigurnošću hrane kojima su obuhvaćeni preduvjetni programi (PRP-ovi) i postupci koji se temelje na načelima HACCP-a, uključujući olakšavanje/fleksibilnost provedbe u određenim poduzećima u prehrambenom sektoru⁽¹⁾ („Obavijest iz 2016.“). Obavijest iz 2016. sadržavala je smjernice koje se nadovezuju na „Sažeto izvješće o stanju provedbe HACCP-a u EU-u i područjima u kojima je potrebno poboljšanje“ koje je nakon više misija za utvrđivanje činjenica pripremio nekadašnji Ured za hranu i veterinarstvo Komisije Glavne uprave za zdravlje i sigurnost hrane. Obavijesti iz 2016. prethodila su opsežna savjetovanja država članica i dionika.

Od 2016. provedeno je više revizija relevantnog zakonodavstva (npr. uvođenje zahtjevā za kontrolu alergena i kulture sigurnosti hrane u Uredbu (EZ) br. 852/2004⁽²⁾ Uredbom (EU) 2021/382⁽³⁾) i međunarodnih normi (npr. revizija norme ISO 22000⁽⁴⁾ i Codexa Alimentarius – Opća načela higijene hrane⁽⁵⁾ te donošenje Codexa Alimentarius – Kodeks prakse o upravljanju alergenima u hrani namijenjen subjektima u poslovanju s hranom⁽⁶⁾). Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) objavila je nekoliko relevantnih znanstvenih mišljenja⁽⁷⁾, a stečena su i druga iskustva iz provedbe preporuka u praksi.

Stoga se smatrala primjerom revizija Obavijesti iz 2016.

Komisija je pripremajući se za reviziju održala niz sastanaka sa stručnjacima iz država članica kako bi se ispitala ta pitanja i postigao konsenzus o njima. Održano je i savjetovanje sa Savjetodavnim odborom za prehrambeni lanac.

2. SVRHA I PODRUČJE PRIMJENE

Svrha je ovih smjernica olakšati i uskladiti provedbu zahtjeva EU-a o dobroj higijenskoj praksi (DHP) i postupaka koji se temelje na načelima analize opasnosti i načelima kritičnih kontrolnih točaka (postupci koji se temelje na HACCP-u) u okviru sustava upravljanja sigurnošću hrane (FSMS) s pomoću praktičnih smjernica o:

- relevantnom zakonodavstvu, poveznici između DHP-a, preduvjetnih programa (PRP), operativnih preduvjetnih programa (OPRP) i postupaka koji se temelje na HACCP-u u okviru FSMS-a, poveznici s međunarodnim normama i izobrazbom te primjeni vodiča za dobru higijensku praksu,
- provedbi DHP-a, uključujući fleksibilnost provedbe koja je zakonodavstvom EU-a predviđena za određene objekte koji posluju s hranom (Prilog I.),
- provedbi postupaka koji se temelje na HACCP-u, uključujući fleksibilnost provedbe koja je zakonodavstvom EU-a predviđena za određene objekte koji posluju s hranom (Prilog II.),
- reviziji FSMS-a (Prilog III.).

Velika se pozornost pridaje fleksibilnosti predviđenoj u provedbi DHP-a i postupaka koji se temelje na načelima HACCP-a, uzimajući u obzir prirodu djelatnosti i veličinu objekta.

Ovom Obavijesti Komisije zamjenjuje se Obavijest iz 2016.

Ove smjernice nisu pravno obvezujuće za razliku od pravnih zahtjeva iz odjeljka 4. Ove smjernice sadržavaju alate ili primjere za sve subjekte u poslovanju s hranom o tome kako provoditi zahtjeve EU-a, a mogu se dopuniti smjernicama na sektorskoj i nacionalnoj razini kako bi se izravno primjenjivale u pojedinim objektima. Namijenjene su nadležnim tijelima za promicanje jednakog razumijevanja pravnih zahtjeva i subjektima u poslovanju s hranom kako bi im se olakšala provedba zahtjeva EU-a nakon utvrđivanja posebnih prilagodbi poslovanja, ne dovodeći u pitanje njihovu primarnu odgovornost u području sigurnosti hrane.

⁽¹⁾ SL C 278, 30.7.2016., str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane (SL L 139, 30.4.2004., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) 2021/382 od 3. ožujka 2021. o izmjeni prilogā Uredbi (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća o higijeni hrane u pogledu upravljanja alergenima u hrani, preraspodjele hrane i kulture sigurnosti hrane (SL L 74, 4.3.2021., str. 3.).

⁽⁴⁾ ISO 22000:2018 Sustavi upravljanja sigurnošću hrane – Zahtjevi za svaku organizaciju u lancu hrane (<https://www.iso.org/standard/65464.html>).

⁽⁵⁾ CXC 1-1969

⁽⁶⁾ CXC 80-2020

⁽⁷⁾ *Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems* (Pristupi analizi opasnosti za određene male maloprodajne objekte s obzirom na primjenu njihovih sustava upravljanja sigurnošću hrane) (EFSA Journal 2017.;15(3):4697) i *Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion* (Drugo znanstveno mišljenje o pristupima analizi opasnosti za određene male maloprodajne objekte i doniranje hrane) (EFSA Journal 2018.;16(11):5432).

3. DEFINICIJE

- **Prihvatljiva razina:** razina opasnosti u hrani na kojoj ili ispod koje se hrana smatra sigurnom s obzirom na njezinu namjenu.
- **Kontrolna mjera:** svaka radnja ili mјera koja se može poduzeti za sprečavanje ili uklanjanje opasnosti ili za njezino smanjivanje na prihvatljivu razinu⁽⁸⁾.
- **Korektivna mjera:** svaka mјera poduzeta u slučaju odstupanja kako bi se ponovno uspostavila kontrola, odvojili zahvaćeni proizvodi i odredilo raspolaganje njime, ako je primjenjivo, te spriječilo ili smanjilo ponavljanje odstupanja⁸.
- **Kritična kontrolna točka (točke) (KKT):** razina na kojoj je moguće provesti kontrolu i koja je nužna za sprečavanje ili uklanjanje opasnosti za sigurnost hrane ili za njezino smanjivanje na prihvatljivu razinu. Najkarakterističniji KKT-ovi za kontrolu mikrobioloških opasnosti jesu zahtjevi u pogledu temperature, npr. uvjeti u pogledu vremena/temperature za smanjenje ili uklanjanje opasnosti (npr. pasterizacija). Drugi KKT-ovi mogu se sastojati od provjera prisutnosti mikroštećenja u konzerviranoj hrani, provjera fizičkih opasnosti prosijavanjem ili detektorom metala te provjera vremena/temperature ulja za prženje kako bi se spriječio razvoj kemijskih zagadivača.
- **Kritična granica:** uočljivi ili mjerljivi kriterij koji se odnosi na kontrolnu mjeru u KKT-u prema kojem se određuje prihvatljivost odnosno neprihvatljivost hrane⁸. U navedenim primjerima KKT-ova odnosi se na minimalnu temperaturu (smanjenje/uklanjanje opasnosti) i (vjerojatnu) prisutnost kontaminacije.
- **Sustav upravljanja sigurnošću hrane (FSMS):** preduvjetni programi, dopunjeni kontrolnim mjerama na KKT-u, prema potrebi, kojima se, kad se uzmu u cijelini, osigurava da je hrana sigurna i prikladna za predviđenu namjenu⁸. FSMS je isto tako kombinacija kontrolnih mjer i aktivnosti osiguranja. Aktivnostima osiguranja dokazuje se da kontrolne mјere ispravno djeluju, kao npr. validacija i provjera, dokumentacija i vođenje evidencije.
- **Dobra higijenska praksa (DHP):** temeljne mјere i uvjeti koji se primjenjuju u bilo kojoj fazi prehrambenog lanca kako bi se osigurala sigurna i prikladna hrana⁸. DHP obuhvaća i dobru proizvođačku praksu (DPP, tj. ispravne metodologije rada, primjerice, ispravna doza sastojaka, odgovarajuća temperatura obrade, provjera čistoće i neoštećenosti pakiranja), dobru agronomsku praksu (DAP, npr. korištenje vode odgovarajuće kakvoće za navodnjavanje, sustav „sve unutra/sve van“ u uzgoju životinja), dobru veterinarsku praksu (DVP), dobru praksu za industrijsku proizvodnju (DPIP), dobru distribucijsku praksu (DDP) i dobru trgovачku praksu (DTP).
- **Plan DHP-a:** dokumentacija i evidencija u kojima se utvrđuje i obrazlaže primjenjeni DHP, kao i evidencija o praćenju, provjeri i korektivnim mjerama, prema potrebi, dostupne u bilo kojem formatu. Plan DHP-a može se integrirati u plan HACCP-a.
- **Opasnost:** biološki (npr. *Salmonella*), kemijski (npr. dioksin, alergeni) ili fizički (npr. kruta, oštra strana tijela kao npr. komadići stakla, metalā) agens u hrani koji bi mogao štetno djelovati na zdravlje⁸.
- **Analiza opasnosti:** postupak prikupljanja i evaluacije podataka o utvrđenim opasnostima u sirovinama i drugim sastojcima, okolišu, postupku ili u hrani te o uvjetima koji dovode do njihove prisutnosti kako bi se odlučilo je li riječ o znatnim opasnostima⁸.
- **Postupci koji se temelje na HACCP-u ili „HACCP”:** postupci koji se temelje na analizi opasnosti i načelima kritičnih kontrolnih točaka (HACCP), tj. sustav samokontrola kojim se identificiraju, ocjenjuju i kontroliraju znatne opasnosti za sigurnost hrane u skladu s načelima HACCP-a.
- **Plan HACCP-a:** dokumentacija ili skup dokumenata, dostupnih u bilo kojem formatu, pripremljen u skladu s načelima HACCP-a kako bi se osigurala kontrola znatnih opasnosti u poslovanju s hranom⁸. Početni plan HACCP-a ažurira se ako dođe do promjena u proizvodnji te mora biti dopunjen evidencijama o rezultatima praćenja i provjera te poduzetih korektivnih mjer.
- **Praćenje:** provođenje planiranog niza opažanja ili mjerjenja kontrolnih parametara kako bi se procijenilo je li kontrolna mјera pod kontrolom⁸.

⁽⁸⁾ CXC 1-1969, Rev. 2020.

- **Operativni preduvjetni program(i) (OPRP):** kontrolna mjera ili kombinacija kontrolnih mjeru koje se primjenjuju kako bi se znatna opasnost za sigurnost hrane spriječila ili smanjila na prihvatljivu razinu i pri kojima kriterij djelovanja i mjerene ili opažanje omogućuju djelotvornu kontrolu postupka i/ili proizvoda. Uglavnom su povezani s proizvodnim procesom te su analizom opasnosti utvrđeni kao neophodni za kontrolu vjerojatnosti unošenja, preživljavanja i/ili širenja opasnosti za sigurnost hrane u proizvodima ili proizvodnom okruženju.
- **Preduvjetni programi (PRP):** preventivne radnje i uvjeti, uključujući cjelokupni DHP, kao i druge radnje i postupci kao što su izobrazba i sljedivost, kojima se uspostavljaju osnovni okolišni i radni uvjeti na kojima počiva provedba postupaka koji se temelje na HACCP-u⁽⁹⁾. Vidjeti i odjeljak 5.
- **Rizik:** znači funkcija vjerojatnosti štetnog učinka na zdravlje i težina tog učinka, koji je posljedica opasnosti⁽¹⁰⁾.
- **Znatna opasnost:** opasnost utvrđena analizom opasnosti, za koju postoji razumna vjerojatnost da će se pojavit na neprihvatljivoj razini u nedostatku kontrole i za koju je nužna kontrola s obzirom na namjenu hrane⁸.
- **Validacija:** prikupljanje dokaza da se kontrolnom mjerom ili kombinacijom kontrolnih mjeru, ako se pravilno provode u postupcima koji se temelje na HACCP-u i OPRP-om, može kontrolirati opasnost do određenog ishoda. U slučaju promjena može biti potrebna ponovna validacija⁹. Detaljni primjeri dostupni su u dokumentu CAC/GL 69-2008.
- **Provjera:** primjena metoda, postupaka, ispitivanja i drugih evaluacija, povrh praćenja, kako bi se utvrdilo djeluje li kontrolna mjeru ili je djelovala kako je predviđeno⁸. Provjera se provodi periodično kako bi se dokazalo da sustav HACCP-a i upravljanje OPRP-om djeluju kako je planirano.

4. ZAKONODAVSTVO

4.1. DHP

Člankom 4. Uredbe (EZ) br. 852/2004 zahtijeva se od subjekata u poslovanju s hranom da se pridržavaju općih higijenskih zahtjeva navedenih u njezinu Prilogu I. za primarnu proizvodnju i s njom povezane djelatnosti te u Prilogu II. za ostale faze lanca proizvodnje hrane. Ti su zahtjevi nadopunjeni posebnim higijenskim zahtjevima za hranu životinjskog podrijetla, koji su predviđeni Uredbom (EZ) br. 853/2004⁽¹¹⁾.

4.2. Postupci koji se temelje na HACCP-u

Člankom 5. Uredbe (EZ) br. 852/2004 zahtijeva se od subjekata u poslovanju s hranom da uspostave, provode i održavaju trajni postupak ili postupke koji se temelje na načelima HACCP-a. Načela HACCP-a općenito se smatraju i međunarodno su priznata kao koristan sustav samokontrola za subjekte u poslovanju s hranom za kontrolu opasnosti koje se mogu pojavit u hrani.

Uredbom (EZ) br. 852/2004 jasno se iz zahtjeva za postupke koji se temelje na HACCP-u isključuju primarna proizvodnja i s njom povezane djelatnosti. Ipak, tom se uredbom od država članica traži da potaknu subjekte na razini primarne proizvodnje da primjenjuju takva načela koliko je moguće (vidjeti posljednji primjer DHP-a koji zahtijeva veću pozornost u odjeljku 5.).

U drugim fazama prehrambenog lanca Uredbom (EZ) br. 852/2004 potvrđuje se da u određenim poduzećima u poslovanju s hranom nije moguće utvrditi kritične kontrolne točke i da je u nekim slučajevima DHP dostatan za kontrolu opasnosti. Pored toga, zahtjev za čuvanje dokumentacije treba biti fleksibilan kako bi se izbjeglo nepotrebitno opterećivanje vrlo malih subjekata. Obveza utvrđena u članku 5. Uredbe (EZ) br. 852/2004, prema kojoj subjekti u poslovanju s hranom moraju uspostaviti, provoditi i održavati trajni postupak ili postupke koji se temelje na načelima HACCP-a, obveza je provođenja analize opasnosti i razmatranja mogućnosti utvrđivanja kritičnih kontrolnih točaka, što su prva dva načela HACCP-a (barem na pojednostavljen način ili na temelju vodiča). Ako nisu utvrđene kritične kontrolne točke ili OPRP, može se zaključiti da je DHP dostatan. To ne isključuje potrebu za praćenjem, validacijom i provjerom određenih DHP-ova.

⁽⁹⁾ Prilagođeno prema definiciji iz dokumenta CXC 1-1969, Rev. 2020.

⁽¹⁰⁾ Članak 3. stavak 9. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i priručnik o postupcima Komisije za Codex Alimentarius.

⁽¹¹⁾ Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30.4.2004., str. 55.).

4.3. Ostale pravne obveze u okviru FSMS-a

Daljnja načela i obvezni zahtjevi u okviru FSMS-a utvrđeni su u Uredbi (EZ) br. 178/2002⁽¹²⁾: pristup analizi rizika, načelo predostrožnosti, transparentnost/komunikacija, primarna odgovornost subjekata u poslovanju s hranom, sljedivost i postupci povlačenja/povrata proizvoda. Mogu se utvrditi detaljniji zahtjevi kao što su oni iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 931/2011⁽¹³⁾ o sljedivosti za hranu životinjskog podrijetla.

Ta načela i zahtjevi nisu detaljnije opisani u ovoj Obavijesti Komisije, no smjernice su dostupne putem poveznice https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en.

5. POVEZNICA IZMEĐU FSMS-A, PRP-A, DHP-A, OPRP-A I HACCP-A TE POVEZNICA S MEĐUNARODNIM NORMAMA

Općenito, FSMS⁽¹⁴⁾ je holistički sustav aktivnosti sprečavanja, pripravnosti⁽¹⁵⁾ i samokontrola koje se provode radi upravljanja sigurnošću hrane, uključujući higijenu hrane, u poduzeću u poslovanju s hranom. FSMS bi trebalo shvatiti kao praktičan alat za kontrolu okruženja i postupka proizvodnje hrane te za osiguravanje sigurnosti proizvedene hrane. U njega je uključeno sljedeće:

- DHP (npr. odgovarajuće čišćenje i dezinfekcija, osobna higijena), to jest niz temeljnih preventivnih mjera i uvjeta koji se primjenjuju u bilo kojoj fazi prehrabnenog lanca kako bi se osigurala sigurna i prikladna hrana. Obuhvaća tri elementa, tj. strukturni (npr. objekti, oprema), operativni (tijek rada, rukovanje hranom) i osobno ponašanje (osobna higijena). DHP su svi preduvjetni programi (PRP), npr. prakse i postupci kojima se uspostavljaju osnovni okolišni i radni uvjeti za sigurnu hranu. PRP je temelj za provedbu sustava HACCP-a. Dodatni PRP-ovi za prevenciju i pripravnost, osim DHP-a, jesu sljedivost i učinkoviti sustavi povlačenja/povrata proizvoda;
- postupci koji se temelje na HACCP-u, koji su obvezni u svim objektima koji posluju s hranom osim djelatnosti primarnih proizvođača i s njima povezanih djelatnosti. Zajedno s DHP-om dio su sustava s pomoću kojeg poduzeće može ocijeniti postoje li odgovarajući i djelotvoran DHP te otkriva li analiza opasnosti prisutnost znatnih opasnosti, a time i potrebu za provedbom kritičnih kontrolnih točaka, koje zahtijevaju potpunu primjenu postupaka koji se temelje na HACCP-u;

dionici su s vremenom istaknuli da je u praksi često bilo nedostataka u otklanjanju srednjih i određenih znatnih opasnosti DHP-om i KKT-om te su uvedeni koncepti kao što su točke kojima je potrebno posvetiti pozornost, kontrolne točke itd. Codex i norma ISO 22000 dva su različita pristupa upravljanju tim rizicima:

- u „Općim načelima higijene hrane“ Codexa Alimentarius CXC 1-1969 upućuje se na „DHP koji iziskuje veću pozornost“ za otklanjanje utvrđenih znatnih opasnosti. Stoga za neke DHP-ove, na temelju sumnji u sigurnost hrane, može biti potrebna „veća pozornost“ kako bi se osigurala sigurna hrana. Veća pozornost može uključivati veću učestalost primjene, praćenja i provjere;
- normom ISO 22000 iz 2005. uvedeni su operativni preduvjetni programi (OPRP) kako bi se otklonili ti nedostaci. To su kontrolne mjere koje se provode kako bi se znatna opasnost za sigurnost hrane sprječila ili smanjila na prihvatljivu razinu. Utvrđuju se tijekom analize opasnosti kao važan element za kontrolu određenih znatnih opasnosti;

⁽¹²⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

⁽¹³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 931/2011 od 19. rujna 2011. o zahtjevima sljedivosti utvrđenima Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća za hranu životinjskog podrijetla (SL L 242, 20.9.2011., str. 2.).

⁽¹⁴⁾ U Načelima higijene hrane Codexa Alimentarius FSMS se naziva „sustavom higijene hrane“. FSMS može biti dio šireg sustava upravljanja kvalitetom (kao što je ISO 9000) koji uključuje i aspekte kvalitete hrane (sastav, hranjive vrijednosti itd.). Aspekti kvalitete nisu obuhvaćeni područjem primjene ovih smjernica.

⁽¹⁵⁾ Pripravnost se odnosi na mjere koje su na snazi, kao što su odredbe o sljedivosti, komunikacijski alati, sustav povlačenja/povrata proizvoda itd., koje omogućuju subjektu u poslovanju s hranom da izravno i djelotvorno poduzme potrebne mjere za zaštitu i obavješćivanje potrošača u slučaju neusklađenosti.

tipični primjeri DHP-a i/ili OPRP-a jesu:

- čišćenju opreme i površina koje dolaze u dodir s gotovom hranom treba posvetiti veću pozornost od ostalih površina, kao što je čišćenje zidova i stropova, jer ako površine koje dolaze u dodir s hranom nisu pravilno očišćene, može doći do izravne kontaminacije hrane bakterijom *Listeria monocytogenes*;
- intenzivnije čišćenje i dezinfekcija te stroža pravila osobne higijene (npr. maske za usta i dodatna zaštita osoblja) u visokorizičnim prostorima, na primjer u prostorima u kojima se pakira gotova hrana;
- provjera čistoće i oštećenja pakiranja konzervirane hrane;
- strože ulazne kontrole pri prihvatu sirovina ako dobavljač ne jamči željenu razinu kvalitete/sigurnosti (npr. mikotoksi u začinima);
- srednje učinkovito čišćenje za kontrolu unakrsne kontaminacije između serija proizvodnje koje sadržavaju različite alergene (orašasti plodovi, soja, mlijeko itd.). Ozbiljnost učinka na zdravlje velika je i rizik od odstupanja (prisutnost zbog unakrsne kontaminacije) može biti znatan, no praćenje u stvarnom vremenu nije moguće. Vidjeti i odjeljak 3.7. Priloga I.;
- razmatranje bakteriološke kakvoće vode za navodnjavanje kao kontrolne točke može biti posebno prikladno za usjeve spremne za konzumaciju;
- kontrola postupka pranja povrća (npr. učestalost mijenjanja vode za pranje kako bi se izbjegla mikrobna unakrsna kontaminacija, mehanička djelovanja u vodi kako bi se uklonile fizičke opasnosti, primjerice kamenčići ili komadi drva);
- kontrola postupka blanširanja u proizvodnji duboko zamrznutih proizvoda (vrijeme/temperatura); postupci pranja i blanširanja obično se ne mogu smatrati KKT-om jer se njima ne mogu niti se nastoje u cijelosti ukloniti znatne mikrobne opasnosti niti se one mogu smanjiti na prihvatljivu razinu; međutim, oni utječu na mikrobno opterećenje prerađenih proizvoda i, kad su povezani s drugim kontrolnim mjerama, pridonose uklanjanju znatnih opasnosti ili njihovu smanjenju na prihvatljivu razinu.

Najveća se važnost u EU-u pridaje analizi opasnosti, koja se smatra ključnom za utvrđivanje razina rizika, npr. je li DHP dostatan ili treba li OPRP-om i/ili KKT-om uklanjati srednje rizike i/ili rizike znatnih opasnosti. Budući da se DHP kojem je potrebno posvetiti veću pozornost ne mora nužno utvrditi analizom opasnosti prema općim načelima higijene hrane iz Codexa, ali OPRP se navodi u normi ISO 22000, u ovom se dokumentu upućuje na OPRP.

Zbog nedostatka koordinacije između Codexa i norme ISO 22000, taj je izbor za smjernice sadržane u ovom dokumentu bio potreban kako bi se izbjeglo zbijanje subjekata u pogledu tih dvaju različitih pristupa ili zbog nepotrebne podjele između dviju vrsta sličnih rizika. Unatoč tome, smjernice sadržane u ovom dokumentu u skladu su s obje međunarodne norme, koje se mogu dodatno upotrijebiti kao temeljni izvor informacija za provedbu FSMS-a. Codex Alimentarius priznat je kao službeni referentni dokument u kontekstu globalne trgovine.

Vizualni pregled pristupa EU-a FSMS-u dostupan je u Dodatku 1.

Prije primjene postupaka koji se temelje na HACCP-u na bilo koje poduzeće subjekt u poslovanju s hranom trebao bi provesti PRP, uključujući DHP i druge mjere utvrđene u Uredbi (EZ) br. 178/2002. To su stupovi prevencije i pripravnosti svakog FSMS-a i potrebni su za razvoj postupaka koji se temelje na HACCP-u, a zajedno čine sustavnu kontrolu znatnih, specifičnih opasnosti koje nisu dovoljno kontrolirane samo PRP-om i koju provode subjekti u poslovanju s hranom.

Pristup u dva koraka (PRP/KKT, vidjeti i „ALTERNATIVNI PRISTUP“ u Dodatku 2.) minimalan je pravni zahtjev, ali može se preporučiti pristup u tri koraka u okviru kojeg se utvrđuju PRP, OPRP i KKT. Mnoga poduzeća mogu primijeniti pristup u dva koraka, a pristup u tri koraka moguće je prikladniji za veća i složenija poduzeća.

6. FLEKSIBILNOST U PRIMJENI DHP-A I HACCP-A

Postoje razlike u riziku ovisno o prirodi djelatnosti koje treba uzeti u obzir pri razmatranju fleksibilnosti u primjeni DHP-a. Primjer za to jest maloprodaja pakirane hrane za razliku od maloprodaje koja uključuje dodatno rukovanje hranom (npr. mesnica ili delikatesna trgovina u kojoj se prodaje izložena gotova hrana). Drugi je primjer razlika između složene djelatnosti proizvodnje/prerade i jednostavne djelatnosti kao što je skladištenje/prijevoz.

Kako bi se osigurala proporcionalnost administrativnog opterećenja, dio se zahtjeva, kao što su vođenje dokumentacije i evidencije, može pojednostavni u malim poduzećima u odnosu na veća koja obavljaju istu djelatnost.

Postupci koji se temelje na HACCP-u trebali bi biti dovoljno fleksibilni da se mogu primjenjivati u svim okolnostima⁽¹⁶⁾.

Prilozi I. i II. o postupcima koji se temelje na DHP-u odnosno HACCP-u sadržavaju smjernice o pojednostavljenoj provedbi FSMS-a za odgovarajuće subjekte u poslovanju s hranom, uzimajući u obzir njihovu prirodu i veličinu, te sljedeće primjere:

- utvrđivanje u kojim bi poduzećima u prehrambenom sektoru fleksibilnost bila primjerena prema njihovu riziku i veličini,
- objašnjenje pojma „pojednostavljeni postupci koji se temelje na HACCP-u”,
- objašnjenje uloge vodiča za dobru praksu i općih vodiča za HACCP, uključujući potrebu za dokumentacijom, i
- utvrđivanje razine fleksibilnosti koja se može primijeniti na postupke koji se temelje na načelima HACCP-a.

Ishod validirane privatne revizije sustava kontrole kvalitete može poslužiti kao izvor informacija i uzeti se u obzir pri razvoju i provedbi FSMS-a.

Izbjegavanjem žargona koji je teško razumljiv malim subjektima u poslovanju s hranom, posebno u nacionalnim ili općim vodičima, mogu se smanjiti prepreke s kojima se ti subjekti suočavaju pri njihovo upotrebi.

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

7. VODIČI ZA DOBRU HIGIJENSku PRAKSU I POSTUPKE KOJI SE TEMELJE NA HACCP-U

Nacionalni vodiči i vodiči EU-a sadržavaju korisne preporuke za provedbu postupaka koji se temelje na DHP-u i HACCP-u. Mogu se integrirati, ali ne mogu zamijeniti analizu specifičnih opasnosti subjekta u poslovanju s hranom.

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

Nadležna tijela već su izradila ili ocijenila vodič za dobru praksu za mnoge sektore u kojima se posluje s hranom⁽¹⁷⁾. Ti se vodiči mogu izraditi zajedno s organizacijama dionika na sektorskoj razini. Vodiči su uglavnom posvećeni DHP-u, no ponekad se DHP kombinira s drugim PRP-ovima i s nekim ili svim postupcima koji se temelje na načelima HACCP-a.

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

U tim se vodičima može upozoriti i na moguće opasnosti povezane s određenom hranom (npr. prisutnost bakterije *Salmonella* u sirovim jajima) te na metode koje se primjenjuju za kontrolu kontaminacije hrane (npr. nabava sirovih jaja iz pouzdanog izvora, kombinacije vremena i temperature koji se primjenjuju pri preradi, odvajanje hrane koja je spremna za konzumaciju od one koja nije itd.).

Nadležna tijela trebala bi razmisiliti o tome da sama izrade vodiče, posebno za sektore u kojima ne postoje sektorske organizacije dionika ili za djelatnosti koje obično obavljaju mala ili vrlo mala poduzeća, kojima su potrebne određene općenite polazne smjernice za njihove specifične objekte.

⁽¹⁶⁾ Uvodna izjava 15. Uredbe (EZ) br. 852/2004.

⁽¹⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf

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

Nekoliko je europskih organizacija dionika na sektorskoj razini izradilo vodiče EU-a za dobru higijensku praksu. Popis tih vodiča dostupan je na: https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. U nekim je slučajevima sama Europska komisija izdala sektorske smjernice, posebno u slučajevima u kojima su subjekti u poslovanju s hranom uglavnom mala poduzeća:

- Obavijest Komisije o smjernicama o sustavima upravljanja sigurnošću hrane za djelatnosti maloprodaje hrane, uključujući donacije hrane⁽¹⁸⁾ („Obavijest Komisije o maloprodaji“),
- Obavijest Komisije o smjernicama za smanjenje mikrobioloških rizika u svježem voću i povrću tijekom primarne proizvodnje na temelju dobre higijene⁽¹⁹⁾.

8. IZOBRAZBA

Zaposlenike subjekata u poslovanju s hranom trebalo bi nadgledati te ih uputiti i/ili ospособiti za pitanja higijene hrane u skladu s poslom koji obavljaju, a osobe koje su odgovorne za razvoj i održavanje sustava upravljanja sigurnošću hrane trebale bi proći odgovarajuću izobrazbu o primjeni DHP-a te drugih PRP-ova i postupaka koji se temelje na HACCP-u.

Uprava osigurava da osoblje koje je uključeno u odgovarajuće postupke dokaže dostatne vještine te da bude svjesno utvrđenih opasnosti (ako one postoje) i kritičnih točaka u proizvodnji, skladištenju, prijevozu i/ili distribuciji. Pored toga, osoblje mora biti upoznato s korektivnim mjerama, preventivnim mjerama i postupcima praćenja i evidentiranja koji su primjenjivi u poduzeću, u skladu s Prilogom II. poglavljem XII. Uredbe (EZ) br. 852/2004.

Treba razlikovati opću izobrazbu o higijeni (svi zaposlenici) i posebnu izobrazbu o HACCP-u. Zaposlenici koji nadziru kritične kontrolne točke (KKT), upravljaju njima ili ih provjeravaju trebali bi biti ospособljeni za postupke koji se temelje na načelima HACCP-a u skladu sa zadaćama koje obavljaju (na primjer, konobar/konobarici bit će potrebna određena razina izobrazbe o higijeni, dok će kuharu trebati dodatna izobrazba o higijenskoj pripremi hrane). Trebalo bi razmisiliti o mogućim tečajevima za obnavljanje znanja i njihovo učestalosti u skladu s potrebama objekta i pokazanim vještinama.

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

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

Izobrazba u području DHP-a, drugog PRP-a i HACCP-a za osoblje poduzeća u prehrambenom sektoru trebala bi biti razmjerna veličini i vrsti poduzeća i prilagođena konkretnim rizicima povezanim s prirodom njegove djelatnosti.

Važnost izobrazbe povećana je u ožujku 2021. uvođenjem (obveznog) zahtjeva kulture sigurnosti hrane Uredbom (EZ) br. 852/2004. Izobrazba je često najvažniji alat za postizanje prikladne kulture sigurnosti hrane ili služi kao korektivna mjera ako se uoče nedostaci pri ocjenjivanju opsega kulture sigurnosti hrane (vidjeti Prilog I. odjeljak 4.14.).

Kad je to potrebno, nadležno tijelo može pomoći u razvoju aktivnosti izobrazbe iz prethodnih stavaka, posebno u sektorima koji su slabo organizirani ili za koje se pokazalo da su nedovoljno informirani. Ta je pomoć opsežno razrađena u „Smjernicama vladama koje je izdao FAO/SZO o primjeni HACCP-a u malim i/ili slabije razvijenim poduzećima u prehrambenom sektoru“⁽²⁰⁾.

⁽¹⁸⁾ SL C 199, 12.6.2020., str. 1.

⁽¹⁹⁾ SL C 163, 23.5.2017., str. 1.

⁽²⁰⁾ <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>

Sadržaj

	Stranica
PRILOG I.: DOBRA HIGIJENSKA PRAKSA	11
1. Zakonodavstvo	11
2. Fleksibilnost u provedbi DHP-a	11
3. Primjeri DHP-a	12
3.1. Infrastruktura (zgrada, oprema)	12
3.2. Čišćenje i dezinfekcija	13
3.3. Suzbijanje štetnika: davanje prednosti preventivnim radnjama	14
3.4. Sirovine (odabir dobavljača, specifikacije)	14
3.5. Tehničko održavanje i umjeravanje	15
3.6. Fizička i kemijska kontaminacija iz proizvodnog okruženja (npr. uzrokovana uljima, tintama, upotreboom (oštećene) drvene opreme itd.)	15
3.7. Alergeni	16
3.8. Preraspodjela i doniranje hrane	18
3.9. Gospodarenje otpadom	18
3.10. Kontrola vode i zraka	18
3.11. Zaposlenici (higijena, zdravstveno stanje)	19
3.12. Kontrola temperature radnog i skladišnog okruženja	19
3.13. Metodologija rada	19
3.14. Kultura sigurnosti hrane	20
4. Praćenje, validacija i provjera DHP-a	21
5. Dokumentacija i vođenje evidencije o DHP-u	21
PRILOG II.: POSTUPCI KOJI SE TEMELJE NA NAČELIMA ANALIZE OPASNOSTI I KRITIČNIH KONTROLNIH TOČAKA (HACCP) TE SMJERNICE ZA NJIHOVU PRIMJENU	23
1. Uvod	23
2. Opća načela	24
3. Fleksibilnost u provedbi postupaka koji se temelje na HACCP-u	24
3.1. Pravni zahtjevi	25
3.2. Pojednostavljeni postupci koji se temelje na HACCP-u	25
3.3. Opći vodiči za provedbu postupaka koji se temelje na HACCP-u	26
4. Preliminarne aktivnosti	26
4.1. Sastavljanje multidisciplinarnog tima zaduženog za HACCP	26
4.2. Opis proizvoda na kraju postupka (u nastavku „konačni proizvod“)	27
4.3. Utvrđivanje predviđene upotrebe	27
4.4. Izrada dijagrama toka (opis proizvodnog postupka)	27
4.5. Potvrđivanje dijagrama toka na licu mesta	27

5.	Analiza opasnosti (1. načelo)	27
5.1.	Utvrdjivanje relevantnih opasnosti.....	28
5.2.	Kontrolne mjere	29
5.3.	Radni list za analizu opasnosti	29
6.	Utvrdjivanje kritičnih kontrolnih točaka (KKT) (2. načelo)	29
7.	Kritične granice na KKT-u (3. načelo)	31
8.	Postupci praćenja na KKT-u (4. načelo)	32
9.	Korektivne mjere (5. načelo)	33
10.	Postupci validacije i provjere (6. načelo)	33
11.	Dokumentacija i vođenje evidencije (7. načelo)	35
12.	Uloga mikrobioloških kriterija, kemijskih graničnih vrijednosti i drugih zakonskih ograničenja utvrđenih pravom EU-a ili nacionalnim pravom	37
PRILOG III.:	REVIZIJA DHP-a I POSTUPAKA KOJI SE TEMELJE NA NAČELIMA HACCP-a	38
1.	Zakonodavstvo	38
2.	Područje primjene i svrha	38
3.	Opća načela	38
4.	Vrste revizije.....	39
5.	Planiranje, priprema i provedba revizije FSMS-a	39
6.	Fleksibilnost	42
7.	Daljnji postupci ovisno o rezultatu revizije.....	44
8.	Dodatne smjernice o reviziji kulture sigurnosti hrane	44
DODATAK 1.:	Pregled sustavâ upravljanja sigurnošću hrane za djelatnosti koje nisu primarna proizvodnja i s njom povezane djelatnosti	46
DODATAK 2.:	Primjer analize opasnosti – (polukvantitativno) ocjenjivanje rizika	47
DODATAK 3.:	Primjer pokazatelja alata za procjenu kulture sigurnosti hrane	50
DODATAK 4.A:	Primjer sheme odlučivanja za utvrđivanje kritičnih kontrolnih točaka (KKT)	52
DODATAK 4.B:	Primjer pojednostavnjene sheme odlučivanja	53
DODATAK 5.:	Usporedba DHP-a, OPRP-a i KKT-a	54
DODATAK 6.:	Primjer obavijesti	55
DODATAK 7.:	Primjer kontrolnog popisa za HACCP	56

PRILOG I.

Dobra higijenska praksa

Dobra higijenska praksa (DHP) obuhvaća niz preventivnih mjera i uvjeta koji se primjenjuju u bilo kojoj fazi prehrambenog lanca kako bi se osigurala sigurna i prikladna hrana. Treba je tumačiti u širem smislu, npr. uključujući DPP, DAP itd. DHP uglavnom nije specifičan za određenu opasnost, nego je osmišljen tako da se opasnosti koje proizlaze iz proizvodnog okruženja koje mogu negativno utjecati na sigurnost proizvoda zadrže ili spuste ispod prihvatljive razine.

Svaki subjekt u poslovanju s hranom mora provoditi DHP koji je preduvjet za osiguravanje učinkovitog FSMS-a. zajedno s drugim PRP-ovima u okviru FSMS-a, kao što su odredbe o sljedivosti i sustavi povlačenja/povrata proizvoda, DHP čini temelj djetotvorne provedbe HACCP-a i treba biti uspostavljen prije nego što se uvedu postupci koji se temelj na HACCP-u.

1. ZAKONODAVSTVO

Člankom 4. Uredbe (EZ) br. 852/2004 utvrđuju se opći i posebni higijenski zahtjevi, koji se u ovoj Obavijesti opisuju kao DHP, a posebno sljedeće:

- „1. Subjekti u poslovanju s hranom koji obavljaju primarnu proizvodnju i s njom povezane djelatnosti navedene u Prilogu I. moraju se pridržavati općih odredbi o higijeni utvrđenih u dijelu A Priloga I. te posebnih zahtjeva predviđenih Uredbom (EZ) br. 853/2004.
- 2. Subjekti u poslovanju s hranom koji obavljaju bilo koju fazu proizvodnje, prerade i distribucije hrane nakon faza na koje se primjenjuje stavak 1. moraju se pridržavati općih zahtjeva vezanih uz higijenu utvrđenih u Prilogu II., kao i svih posebnih zahtjeva predviđenih Uredbom (EZ) br. 853/2004.”

Najvažnije odredbe koje se odnose na DHP stoga su utvrđene u:

- a) općim higijenskim zahtjevima koji su utvrđeni u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 852/2004 za primarnu proizvodnju i s njom povezane djelatnosti. Odvajanje DHP-a za ovu fazu u odnosu na daljnje faze prehrambenog lanca potrebno je zbog prirode primarne proizvodnje (žive životinje, bilje prije berbe) i jer se primarna proizvodnja ne može odvijati u potpuno kontroliranim uvjetima za prostore, opremu, vodu i ostale elemente kontrole okoliša. Smjernice o tome što je obuhvaćeno „primarnom proizvodnjom i s njom povezanim djelatnostima” dostupne su u *Smjernicama za provedbu određenih odredbi Uredbe (EZ) br. 852/2004 o higijeni hrane* (¹).
- b) općim higijenskim zahtjevima koji su utvrđeni u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 852/2004 za aktivnosti koje u proizvodnom lancu slijede nakon primarne proizvodnje.

posebnim higijenskim zahtjevima za hranu životinjskog podrijetla koji su utvrđeni u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 853/2004. Neki su od tih zahtjeva usmjereni na primarne proizvođače (npr. za jaja, sirovo mljeko, žive školjkaše, proizvode ribarstva); vidjeti odjeljak 3.7. *Smjernica za provedbu određenih odredbi Uredbe (EZ) br. 853/2004 o higijeni hrane životinjskog podrijetla* (²). S obzirom na to da su ti DHP-i specifični za pojedine sektore/hranu, nisu dodatno obuhvaćeni ovim (općim) smjernicama.

2. FLEKSIBILNOST U PROVEDBI DHP-A

DHP se primjenjuje na sve subjekte u poslovanju s hranom. Zahtjevi u prilozima I. i II. Uredbi (EZ) br. 852/2004 opisani su na relativno općenit način jer ih moraju primjenjivati svi (i vrlo različiti) sektori proizvodnje hrane. Stoga je u njih automatski uključen visok stupanj fleksibilnosti u pogledu načina na koji bi ih trebalo ispunjavati u praksi.

Ne bi trebalo pretpostaviti da se cjelokupan DHP koji je detaljno opisan u odjeljku 4. primjenjuje na sve objekte. Potrebno je izvršiti procjenu od slučaja do slučaja kako bi se za svaki objekt utvrdili relevantni DHP-i koje je potrebno provesti razmjerno vrsti i veličini objekta.

Uredbe (EZ) br. 852/2004 i 853/2004 sadržavaju nekoliko odredbi o fleksibilnosti, koje su uglavnom namijenjene olakšavanju provedbe DHP-a u malim poduzećima:

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

(¹) https://ec.europa.eu/food/system/files/2018-10/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf

(²) https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-05/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf

- (b) u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 852/2004 pojednostavljeni opći i posebni zahtjevi za prostore i prostorije utvrđeni su za pokretne i/ili privremene prostore, prostore koji se ponajprije upotrebljavaju kao privatne stambene kuće, ali u kojima se redovito priprema hrana radi stavljanja na tržiste, i automate za prodaju (Prilog II. poglavljje III.);
- (c) iz područja primjene (članak 1.) Uredbe (EZ) br. 852/2004 isključena je, na primjer, izravna opskrba malim količinama primarnih proizvoda kojima proizvođač opskrbljuje krajnjeg potrošača ili lokalni maloprodajni objekt koji izravno opskrbljuje krajnjeg potrošača.
- (d) iz područja primjene (članak 1.) Uredbe (EZ) br. 853/2004 isključena je, na primjer, izravna opskrba malim količinama mesa peradi i dvojezubaca koji su zaklani na poljoprivrednom gospodarstvu, a kojima proizvođač opskrbljuje krajnjeg potrošača ili lokalni objekt u maloprodaji koji izravno opskrbljuje tim mesom krajnjeg potrošača.
- (e) isključenje većine maloprodajnih subjekata iz područja primjene Uredbe (EZ) br. 853/2004 (članak 1. stavak 5.).
- (f) mogućnost prilagođavanja DHP-a u okviru nacionalnog prava u skladu s člankom 10. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 853/2004:
 - i. kako bi se omogućio nastavak primjene tradicionalnih metoda;
 - ii. kako bi se odgovorilo na potrebe subjekata u poslovanju s hranom smještenima u regijama s posebnim zemljopisnim ograničenjima (npr. udaljena područja, planinska područja i udaljeni mali otoci);
 - iii. u pogledu izgradnje, uređenja i opremanja bilo kojeg objekta.

Primjeri fleksibilnosti navedeni su u konkretnom DHP-u u nastavku. Pojedinosti o fleksibilnosti dostupne su i u sljedećim posebno izrađenim smjernicama:

- Radni dokument službi Komisije o razumijevanju određenih odredbi o fleksibilnosti predviđenih Higijenskim paketom – Smjernice za nadležna tijela: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf
- Radni dokument službi Komisije o razumijevanju određenih odredbi o fleksibilnosti predviđenih Higijenskim paketom – Često postavljana pitanja – Smjernice za subjekte u poslovanju s hranom: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

Mala poduzeća ponekad mogu primjenjivati općenite sektorske vodiče o DHP-u kako bi se uskladila s DHP-om ili kako bi lakše opisala vlastiti DHP.

DHP je sredstvo za ispunjavanje pravnog zahtjeva sigurnosti hrane pa se fleksibilnost može primijeniti na dokumente i evidencije koje se vode, ali ne i na ciljeve DHP-a.

3. PRIMJERI DHP-A

Subjekti u poslovanju s hranom trebaju dokumentirati mjere DHP-a kako bi se osigurali sigurni uvjeti za proizvodnju hrane, uzimajući u obzir veličinu i prirodu poduzeća, s naznakom osoba odgovornih za njihovu provedbu.

Popis DHP-a naveden u nastavku nije konačan, a svaki objekt mora ispunjavati pravne zahtjeve iz odjeljka 1. ovog Priloga. DHP-i navedeni u nastavku stoga su mogući primjeri načina ispunjavanja pravnih zahtjeva u praksi. Ti su primjeri uglavnom usmjereni na objekte za proizvodnju/preradu hrane. Mogu poslužiti i kao moguć izvor inspiracije za druge faze kao npr. primarna proizvodnja, ugostiteljstvo i druge maloprodajne aktivnosti, uključujući distribuciju hrane, ali možda neće uvijek biti primjenjivi.

Primjeri dani u nastavku uglavnom su općeniti. Izrađen je iscrpan popis vodiča za DHP za pojedinačne sektore (vidjeti odjeljak 7. glavnog dokumenta).

3.1. Infrastruktura (zgrada, oprema)

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

- b) Kod izrade rasporeda prostorija trebalo bi jasno odijeliti zaražena (visokorizična) područja od čistih (niskorizičnih) područja (ili bi ih trebalo vremenski odvojiti, uz odgovarajuće čišćenje između pojedinih faza); trebalo bi osigurati prikladno uređenje prostorija za jednosmjerni proizvodni tijek, a prostorije za hlađenje ili uređaje za grijanje trebalo bi izolirati.
- c) Neklizajući podovi trebaju biti izrađeni od vodootpornog, neupijajućeg materijala te biti perivi i bez pukotina. Takvi bi trebali biti i zidovi, barem do odgovarajuće visine. Isto se tako preporučuje da zidovi i podovi budu svijetlih boja koje olakšavaju vizualnu procjenu higijene.
- d) Vrata bi trebala imati glatke, neupijajuće površine. Trebalu bi razmotriti mogućnost automatskog otvaranja i zatvaranja kako bi se izbjegla kontaminacija dodirom.
- e) Svi bi prostori trebali imati dostatno osvjetljenje, a posebnu bi pozornost trebalo posvetiti osiguravanju prikladnog osvjetljenja u prostorima za pripremu i inspekciju hrane. Rasvjetna tijela trebala bi se moći lako čistiti i biti opremljena štitnicima kako bi se u slučaju njihova oštećenja sprječila kontaminacija hrane.
- f) Trebalu bi osigurati čiste skladišne prostore za sirovine, spremnike za hranu i ambalažu. U istoj se prostoriji smiju nalaziti samo proizvodi koji se smiju dodavati hrani (npr. aditivi), a isključuje se zajedničko skladištenje s toksičnim proizvodima (npr. pesticidi).
- g) Poseban garderobni prostor trebao bi biti čist i uredan te ga se, kad je to moguće, ne bi smjelo upotrebljavati kao blagovaonicu ili prostor za pušenje. Trebao bi imati odvojene dijelove za svakodnevnu odjeću, čistu radnu odjeću i upotrijebljenu radnu odjeću.
- h) Zahodi ne bi smjeli voditi izravno u prostorije u kojima se rukuje hranom. Poželjno je da se ispiranje vodom aktivira s pomoću nožne/ručne pedale i da se postave podsjetnici na pranje ruku i, kad je to primjenjivo, da se na strateškim mjestima postave znakovi koji upozoravaju na obvezu svlačenja zaštitne odjeće prije korištenja zahoda.
- i) Prostore za pranje ruku trebalo bi postaviti na prikladan način između zahoda/garderobera i prostora u kojima se rukuje hranom, ne isključujući moguću potrebu za dodatnim umivaonicima u proizvodnim prostorima u blizini radnih jedinica; na raspolaganju bi trebali biti dezinficijensi, sapun i ručnici za jednokratnu upotrebu; sušila za ruke na topli zrak trebala bi se nalaziti samo u prostorijama u kojima nema hrane, a poželjne su slavine kojima se ne upravlja ručno.
- j) Trebale bi biti postavljene barijere kako bi se sprječio pristup životinjama latalicama.
- k) Oprema i uređaji za mjerjenje/bilježenje podataka (npr. termometri) trebali bi biti čisti, a oprema prikladna za dolazak u dodir s hransom.
- l) Potrebno je posvetiti pozornost različitim načinima na koje oprema može dovesti do (unakrsne) kontaminacije hrane:
 - i. sprečavanje kontaminacije opreme onečišćivačima iz okoliša, npr. kapljicama kondenzacije na stropu;
 - ii. sprečavanje kontaminacije opremom za rukovanje hransom, npr. zbog nakupljanja ostataka na uređajima za rezanje,
 - iii. sprečavanje kontaminacije sirovinama: odvojena oprema (ili čišćenje i dezinfekcija između dviju upotreba) za sirove i kuhanje proizvode (daske za rezanje, noževi, posuđe, odjeća osoblja, termometri itd.).
- m) Trebao bi postojati odgovarajući broj mjernih uređaja za ključne parametre, npr. temperaturu.

3.2. Čišćenje i dezinfekcija

- a) Treba razmotriti što se, kad i kako čisti i dezinficira i tko vrši te postupke.
- b) Uobičajene mjere trebale bi biti uklanjanje vidljive nečistoće, nakon čega slijede čišćenje, ispiranje, zatim dezinfekcija i ponovno ispiranje.
- c) Čišćenje treba započeti u visokorizičnim prostorima i završiti u niskorizičnim prostorima. Materijali i oprema za čišćenje trebaju se razlikovati ovisno o rizičnosti prostora i nikada se ne smije prelaziti iz vrlo kontaminiranog prostora u manje kontaminirani. Posebnu pozornost treba posvetiti kontaminaciji dezinficiranih površina zbog prskanja pri ispiranju drugih površina.

- d) Pitku vodu i/ili sredstvo za čišćenje ili dezinficijens treba koristiti onoliko koliko je potrebno za postizanje želenog učinka čišćenja i/ili dezinfekcije. Voda treba biti prikladne temperature, a kemikalije treba primjenjivati prema uputama proizvođača.
- e) Trebale bi biti raspoložive tehničke informacije o deterdžentima i sredstvima za dezinfekciju (npr. upute za upotrebu, aktivni sastojak, vrijeme djelovanja, koncentracija, upotreba pitke vode prema potrebi) na materinjem jeziku subjekta.
- f) Vizualnim provjerama čišćenja i uzimanjem uzoraka za analizu trebalo bi kontrolirati postupke dezinfekcije.
- g) PRIMJER FLEKSIBILNOSTI: Čišćenje i dezinfekcija u maloj mesnici mogu biti vrlo slični dobrim higijenskim praksama koje se provode u kuhinji, dok će se velike klaonice možda trebati koristiti uslugama specijaliziranih vanjskih poduzeća.

3.3. Suzbijanje štetnika: davanje prednosti preventivnim radnjama

- a) Na vanjskim zidovima ne smije biti pukotina ni rascjepa, okoliš bi trebao biti uredan, bez ostataka u kojima se mogu skupljati štetnici, a prostori pristupačni za čišćenje. Mora se zabraniti/spriječiti pristup kućnim ljubimcima ili divljim životinjama.
- b) Na prozore je potrebno postaviti mrežu protiv insekata. Ako se za kontrolu insekata rabe elektronički uređaji, uređaj se mora upotrebljavati u skladu sa specifikacijama.
- c) Vrata je potrebno držati zatvorenima, osim pri utovaru i/ili istovaru. Praznine između vrata i poda moraju biti zaštićene od štetnika.
- d) Oprema i prostorije koji se ne upotrebljavaju trebali bi biti čisti.
- e) Stajaća voda treba se ukloniti što prije. Mora se spriječiti ili izbjegći stvaranje lokava ili nakupljanje vode.
- f) Trebao bi postojati program suzbijanja štetnika:
 - i. trebalo bi razmotriti postavljanje odgovarajućeg broja mamaca i klopki na strateškim mjestima (unutar/izvan objekata),
 - ii. programom bi trebalo obuhvatiti glodavce te gmižuće i leteće štetnike;
 - iii. uginule štetnike i insekte trebalo bi učestalo uklanjati kako bi se spriječila mogućnost dodira s hranom;
 - iv. u slučaju ponavljajućeg problema trebalo bi utvrditi uzrok;
 - v. kemikalije koje se upotrebljavaju za kontrolu štetnih organizama moraju biti odobrene na temelju Uredbe o biocidnim proizvodima⁽³⁾. pesticide bi trebalo skladištiti na siguran način i upotrebljavati tako da ne postoji mogućnost dodira s, među ostalim, hranom, ambalažom i opremom. Naprave za hvatanje insekata (uključujući električne uređaje za ubijanje insekata) ne smiju se postavljati izravno iznad prostora u kojima se prerađuje ili skladišti hrana;
 - vi. kemijske tvari (npr. biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju za kontrolu glodavaca) ne smiju se upotrebljavati za praćenje pojave štetnika, već se moraju ograničiti samo na aktivnosti kontrole štetnika;
 - vii. PRIMJER FLEKSIBILNOSTI: profesionalna kontrola štetnika poželjna je, no u većini slučajeva nije obvezna, pod uvjetom da osoblje može dokazati svoju kompetentnost. Tu fleksibilnost osobito mogu primijeniti mala poduzeća.

3.4. Sirovine (odabir dobavljača, specifikacije)

- a) Uz opskrbu sirovinama, trebalo bi razmotriti i opskrbu aditivima, pomoćnim tvarima u postupku proizvodnje, ambalažnim materijalima i materijalima koji dolaze u dodir s hranom.
- b) Pri razradi DHP-a i plana HACCP-a objekta može se uzeti u obzir stroga politika opskrbe, koja obuhvaća sporazum o specifikacijama (npr. mikrobiološke specifikacije) te osiguranje higijene i/ili zahtjev za certificirani sustav upravljanja kvalitetom. Preporučuje se označivanje sirovina ako su prisutni alergeni (vidjeti odjeljak 3.7.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 528/2012.

- c) Osim sporazumâ i moguće revizije dobavljača, postoji niz čimbenika koji mogu biti dobar pokazatelj pouzdanosti dobavljača, kao što su homogenost isporučene robe, poštovanje dogovorenog roka isporuke, točnost dodanih informacija, dostatan rok trajanja ili svježina, upotreba čistih i prikladno opremljenih prijevoznih sredstava, svijest o važnosti higijene kod vozača i drugih osoba koje rukuju hranom tijekom prijevoza, ispravna temperatura tijekom prijevoza, dugoročno zadovoljstvo itd. Većinu tih elemenata trebalo bi provjeriti prilikom isporuke. Može biti potrebno provjeriti koji se teret prethodno prevozio u prijevoznom sredstvu kako bi se proveli odgovarajući postupci čišćenja radi smanjenja rizika od unakrsne kontaminacije, među ostalim i alergenima.
- d) Pravne zahtjeve tijekom prijevoza (npr. temperaturni uvjeti) treba provjeriti i održavati pri istovaru.
- e) Pri određivanju uvjeta skladištenja u samom objektu potrebno je uzeti u obzir eventualne upute dobavljača, načelo „prvi unutra – prvi van“ ili „prvi kojemu istekne rok trajanja – prvi van“, dostupnost za inspekciju sa svih strana (npr. ne postavljati izravno na pod, uza zid itd.).
- f) PRIMJER FLEKSIBILNOSTI: provjere isporuke pakirane hrane u maloprodaji mogu se ograničiti na provjeru oštećenosti pakiranja i ispravnosti temperature tijekom prijevoza, bez potrebe za redovitim uzorkovanjem i ispitivanjem.
- g) PRIMJER FLEKSIBILNOSTI: u nekim slučajevima politika odobravanja dobavljača može se temeljiti na jednostavnim postupcima kao što je barem provjera njihova registracijskog broja/broja odobrenja, koji jamči da su podvrgnuti aktivnostima službene kontrole. U visokorizičnim djelatnostima može se nadopuniti dodatnim zahtjevima.

3.5. Tehničko održavanje i umjeravanje

- a) Plan održavanja trebalo bi razmotriti s tehničkim stručnjakom. Plan bi trebao uključivati postupke u „hitnim slučajevima“ kada je oprema u kvaru te upute za preventivnu zamjenu zaklopaca, brtvi itd.
- b) Tijekom radova na održavanju potrebno je voditi računa o higijeni.
- c) Umjeravanje mjernih uređaja (npr. vase, termometri, mjerači protoka) važno je za kontrolu sigurnosti i higijene hrane. Potrebno je čuvati evidenciju o umjeravanju.
- d) PRIMJER FLEKSIBILNOSTI: ispitivanje preciznosti termometara može se temeljiti na jednostavnoj usporedbi s drugim, ako je moguće, kalibriranim termometrom. Drugi jednostavan postupak ako se termometar upotrebljava za mjerjenje temperature hladne hrane jest ispitivanje u čaši s ledenom vodom, a ako se upotrebljava za mjerjenje temperature vruće hrane, ispitivanje u proključaloj vodi.

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

- a) Učestalost kontrole fizičkih opasnosti (npr. staklo, plastika i metal) trebala bi se temeljiti na analizi rizika (kolika je vjerojatnost pojave opasnosti u predmetnom objektu?).
- b) Na raspolaganju bi trebao biti postupak s pojašnjenjem kako postupiti u slučaju loma stakla, tvrde plastike, noževa itd.
- c) Samo sredstva za čišćenje koja su prikladna za površine koje dolaze u dodir s hranom trebala bi se upotrebljavati u prostorima za preradu hrane u kojima postoji mogućnost slučajnog dodira s hranom. Ostala sredstva za čišćenje trebala bi se upotrebljavati isključivo izvan razdoblja proizvodnje.
- d) Maziva moraju biti prehrambene kvalitete kad se upotrebljavaju u okruženjima u kojima se prerađuje hrana i gdje postoji mogućnost slučajnog dodira s hranom.
- e) Potencijalno opasnim kemikalijama trebalo bi rukovati samo specijalizirano i obučeno osoblje. Vage za aditive trebale bi biti automatske.

3.7. Alergeni

Sustavom upravljanja sigurnošću hrane moraju se obuhvatiti i alergeni. Moguća i nemamjerna prisutnost tvari ili proizvoda u hrani koji uzrokuju alergije ili netolerancije opasna je za potrošače alergične na određene vrste hrane.

Uredbom (EU) br. 1169/2011⁽⁴⁾ o informiranju potrošača o hrani propisuje se da se potrošačima uvijek pruže informacije o prisutnosti svih sastojaka ili pomoćnih tvari u postupku proizvodnje koji uzrokuju alergije ili netolerancije ili su dobiveni od tvari ili proizvoda koji uzrokuju alergije ili netolerancije, a koji su upotrijebljeni u proizvodnji ili pripremi hrane i koji su prisutni u gotovom proizvodu, čak i u promijenjenom obliku. Popis reguliranih tvari ili proizvoda koji uzrokuju alergije ili netolerancije naveden je u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1169/2011 i obuhvaća sljedeće: žitarice koje sadržavaju gluten, rakove, jaja, ribu, kikiriki, zrna soje, mlijeko, orašasto voće, celer, gorušicu, sjeme sezama, sumporni dioksid i sulfite, lupinu i mekušce. Smjernice o zahtjevima za označivanje alergena dostupne su u Obavijesti Komisije 2017/C 428/01⁽⁵⁾.

Uredbom (EZ) br. 852/2004 utvrđuju se odredbe o upravljanju alergenima u primarnoj proizvodnji i dalnjim fazama te se naglašava potreba za sveobuhvatnim preventivnim pristupom duž cijelog prehrambenog lanca. Potrebna je dobra higijenska praksa kako bi se spriječila ili ograničila prisutnost tvari koje uzrokuju alergije ili netoleranciju zbog kontaminacije hrane (unakrsna kontaminacija). Za ispunjavanje tog zahtjeva možda će biti potrebno preispitati proizvodni postupak i metode rada.

Za upravljanje alergenima tijekom primarne proizvodnje, berbe ili klanja treba uzeti u obzir sljedeće kako bi se spriječio ili smanjio rizik od kontaminacije alergenom:

- informiranost primarnih proizvođača o upotrebi proizvoda (npr. usjevi nemamjerno kontaminirani vrtnom grbicom, celerom ili gorušicom), supstrata (npr. slama od žitarica koja se koristi za uzgoj gljiva) i sredstava za zaštitu bilja, uključujući osnovne tvari (npr. sulfiti), koji su priznati kao alergeni,
- razmatranje plodoreda, osobito ako proizvodi (alergeni) uzgojeni iz prethodnih usjeva mogu kontaminirati nove usjeve,
- izbjegavanje i provjera unakrsne kontaminacije tijekom berbe, klanja (npr. žumanjak kod zaklanih kokoši nesilica, žitarice u grlu peradi), rukovanja, skladištenja i prijevoza.

U dalnjim fazama proizvodnje hrane treba uzeti u obzir sljedeće kako bi se spriječio ili smanjio rizik od kontaminacije alergenom:

- treba posvetiti pozornost ulaznim sirovinama, uključujući zahtjeve za specifikaciju sastojaka tih sirovina ako nisu očiti; ako se u sirovinama spominje nemamjerna prisutnost alergena, dobavljač treba navesti kvantifikaciju (mg alergenih bjelančevina/kg hrane) kako bi proizvođaču hrane omogućio procjenu rizika;
- ako se kao sirovine ili sastojci koriste regulirani alergeni ili proizvodi koji sadržavaju te alergene, osobljje se mora informirati o upravljanju alergenima i posebnu pozornost treba posvetiti ispravnom skladištenju (minimalan rizik od unakrsne kontaminacije drugih proizvoda), označivanju alergena i primjeni receptura tih proizvoda;
- treba uspostaviti postupke kako bi se spriječila zamjena proizvoda (sirovine, međuproizvodi i gotovi konačni proizvodi) i etiketa;

⁽⁴⁾ Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EZ, Direktive Vijeća 90/496/EZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktive Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

⁽⁵⁾ OBAVIEST KOMISIJE od 13. srpnja 2017. o pružanju informacija o tvarima ili proizvodima koji uzrokuju alergije ili intolerancije navedenima u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća o informiranju potrošača o hrani SL C 428, 13.12.2017., str. 1..

- treba primjenjivati stroge mjere za smanjenje unakrsne kontaminacije proizvoda koji mogu sadržavati regulirane alergene s drugim proizvodima koji ne sadržavaju alergene ili koji sadržavaju druge alergene. Odvajanje je potrebno postići uporabom odvojenih proizvodnih linija, spremnika i skladišnih prostora (npr. zatvorena pakiranja kad je to prikladno) kad je to moguće ili posebnom radnom metodologijom/slijedom proizvodnje, npr. s pomoću utvrđenog rasporeda (proizvodnja proizvoda s alergenima (ili najvećom količinom alergena) na kraju dana), informiranjem (posebno ospozobljavanje) radnika i poštovanjem higijenskih pravila prije povratka na posao sa stanki za jelo ili piće;
- pozornost je potrebno posvetiti mogućnosti unakrsne kontaminacije i u pripremnim fazama (vađenje iz ambalaže, prethodno rukovanje i vaganje sastojaka itd.) i fazama nakon proizvodnje, npr. pri prijevozu u rasutom stanju.

U svim fazama u kojima nije moguća rutinska provjera odsutnosti vidljivih ostataka potrebno je posvetiti veću pozornost učestalosti i detaljnosti čišćenja opreme. Relevantna je i validacija/provjera metode čišćenja. Primjer: proizvodnja čokolade je „zatvorena“ i nije moguće pregledati cijevi kako bi se utvrdilo ima li ostataka. Usto se ne mogu lako očistiti vodom. Stoga je u ovom primjeru relevantna validacija/provjera metode čišćenja uzorkovanjem i analizom. U drugim slučajevima, kad se provodi vlažno čišćenje, mogu se analizirati ostaci alergena u vodi za čišćenje. Međutim, potreban je oprez pri tumačenju rezultata analize zbog razrjeđenja i distribucije konkretnog alergena.

Potrebno je detaljno utvrditi opseg kontrolnih mjera za sprečavanje unakrsne kontaminacije alergenima ovisno o broju i količini korištenih alergena, složenosti rukovanja (npr. obrada uz miješanje u usporedbi samo s rukovanjem pakiranom hranom), broju promjena proizvoda (rizik od unakrsne kontaminacije) te učestalosti i detaljnosti (jednostavna primjena ili ne) postupaka čišćenja.

Prema Uredbi (EU) br. 1169/2011 obvezno označivanje primjenjuje se samo ako su alergeni proizvodi ili tvari namjerno dodani kao sastojci ili pomoćne tvari u postupku proizvodnje. Informacije o mogućoj i nemamjernoj prisutnosti u hrani tvari ili proizvoda koji uzrokuju alergije ili netolerancije navode se dobrovoljno⁽⁶⁾ (članak 36. stavak 3. točka (a) Uredbe (EU) br. 1169/2011). Dobrovoljno navođenje informacija za potrošače mora biti u skladu s odredbama članka 36. te uredbe. Točnije, dobrovoljno navedene informacije ne smiju biti obmanjujuće, dvosmislene ni zbumujuće za potrošača te se, prema potrebi, moraju temeljiti na odgovarajućim znanstvenim podacima. Dok se ne donesu takve usklađene odredbe, subjekti u poslovanju s hranom dužni su osigurati da navedene informacije ne budu obmanjujuće, dvosmislene ni zbumujuće za potrošače.

Oznake o alergenima (PAL) trebaju se primjenjivati samo kad se preventivna strategija ne može učinkovito provesti i proizvod može predstavljati rizik za alergične potrošače. Oznake o alergenima zasebna su izjava uz popis sastojaka i trebaju se temeljiti na nalazima odgovarajuće procjene rizika koju je proveo proizvođač hrane kako bi se ocijenila moguća i nemamjerna prisutnost alergena. Alergeni koji su (potencijalno) prisutni u proizvodu zbog unakrsne kontaminacije ne smiju biti navedeni na popisu sastojaka jer nisu namjerno dodani i nisu dio formule proizvoda. Takvo označivanje nikada ne smije biti alternativa preventivnim mjerama.

Detaljnije smjernice dostupne su u sljedećim dokumentima:

- Codex Alimentarius – Kodeks prakse o upravljanju alergenima u hrani namijenjen subjektima u poslovanju s hranom⁽⁷⁾,
- *Ad hoc* zajedničko savjetovanje stručnjaka FAO-a/SZO-a o procjeni rizika od alergena u hrani – 3. dio: pregled i uspostava oznaka prioritetnih alergena u hrani⁽⁸⁾,
- smjernice za proizvođače hrane o upravljanju alergenima u hrani, koje je izradila organizacija FoodDrinkEurope⁽⁹⁾,
- *Precautionary Allergen Labelling (PAL): a science-based approach based on Quantitative Risk Assessment* (Oznake o alergenima (PAL): znanstveni pristup utemeljen na kvantitativnoj procjeni rizika)⁽¹⁰⁾.

⁽⁶⁾ Uredbom (EZ) br. 178/2002 utvrđuju se opća načela i uvjeti propisa o hrani. U članku 14. stavku 3. utvrđuje se sljedeće: „Pri odlučivanju je li neka hrana nesigurna, uzimaju se u obzir [...] informacije koje su date potrošaču, uključujući podatke na naljepnici i druge informacije dostupne potrošaču u pogledu izbjegavanja specifičnih štetnih djelovanja neke određene hrane ili kategorije hrane na zdravlje ljudi.“

⁽⁷⁾ CXC 80-2020; http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodenx%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080e.pdf

⁽⁸⁾ <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/10/18/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part-3-review-and-establish-precautionary-labelling-in-foods-of-the-priority-allergens>

⁽⁹⁾ https://www.fooddrineweurope.eu/uploads/press-releases_documents/temp_file_FINAL_Allergen_A4_web1.pdf

⁽¹⁰⁾ <https://www.fooddrineweurope.eu/wp-content/uploads/2021/05/Precautionary-Allergen-Labelling.pdf>

3.8. Preraspodjela i doniranje hrane

Preraspodjela i doniranje hrane mogući su u bilo kojoj fazi prehrambenog lanca ako postoji višak proizvodnje/zaliha, ali često se odvijaju na razini maloprodaje. Takvoj se hrani, osobito u maloprodaji, može bližiti istek roka trajanja, koji je izražen kao „rok upotrebe“ ili „najbolje upotrijebiti do“, a moguća prisutnost dodatnih opasnosti mora se sprječiti dodatnim DHP-om (vidjeti u nastavku). Olakšavanje doniranja hrane prioritet je u okviru akcijskog plana Komisije za kružno gospodarstvo, koje pomaže u sprečavanju rasipanja hrane i promicanju sigurnosti opskrbe hranom u skladu s UN-ovim ciljevima održivog razvoja. Stoga su poduzete brojne inicijative kako bi se osigurala sigurna preraspodjela hrane, čak i ako je od iznimne važnosti da se što prije sprječi rasipanje hrane:

- uvođenje posebnog poglavlja V.a „Preraspodjela hrane“ u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 852/2004, koje sadržava uvjete za sigurnu preraspodjelu hrane za doniranje;
- u skladu s nedavnom izmjenom ⁽¹¹⁾ Uredbe (EZ) br. 853/2004 maloprodajni subjekti pod određenim uvjetima mogu zamrznuti sveže meso domaćih papkara i kopitara (goveda, svinje, ovce, koze), peradi i dvojezubaca radi njegove preraspodjele u svrhu doniranja hrane. Prednost te mjere mora biti uravnotežena s određenim mikrobiološkim rizicima koji se mogu pojavitvi pri zamrzavanju i odmrzavanju;
- dodatne smjernice o tim higijenskim aspektima preraspodjeli i doniranja hrane dostupne su u odjeljku 5. Obavijesti Komisije o maloprodaji. Smjernice sadržavaju posebne preporuke za dodatni DHP za:
 - kontrolu roka trajanja,
 - postupanje s vraćenom hranom,
 - evaluaciju radi doniranja hrane, uključujući procjenu preostalog roka trajanja,
 - zamrzavanje hrane namijenjene doniranju.

3.9. Gospodarenje otpadom

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

3.10. Kontrola vode i zraka

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

- a) trebalo bi provoditi redovite vlastite mikrobiološke i kemijske analize vode koja dolazi u izravan dodir s hranom (osim ako je riječ o pitkoj vodi iz vodovoda). Učestalost analiza ovisi o čimbenicima kao što su izvor vode, njezina predviđena namjena itd.
- b) Ako se voda iz vodovoda prije upotrebe čuva u spremniku, mora postojati raspored redovnog čišćenja spremnika.
- c) Opće je pravilo da se za hranu životinjskog podrijetla upotrebljava samo pitka voda. U ostalim bi slučajevima trebalo upotrebljavati barem čistu vodu ili, ako je primjenjivo, čistu morsku vodu.
- d) Kontrola vode važan je način kontrole mikrobioloških i kemijskih opasnosti u primarnoj proizvodnji voća i povrća (navodnjavanje, pranje nakon berbe). Stoga su razrađene dodatne posebne smjernice u odjeljku 7.3. Obavijesti Komisije o smjernicama za smanjenje mikrobioloških rizika u svežem voću i povrću tijekom primarne proizvodnje na temelju dobre higijene ⁽¹²⁾. Izrazito se preporučuje da se za pranje voća i povrća namijenjenog izravnoj potrošnji upotrebljava pitka voda.
- e) Sustavi prozračivanja trebaju biti kvalitetni i pouzdani. Sustave prozračivanja trebalo bi redovito čistiti da ne postanu izvor kontaminacije. Za visokorizične prostore/prostore koji zahtijevaju stroge higijenske mjere, u kojima je potrebno kontrolirati kvalitetu zraka, trebalo bi razmotriti primjenu sustava s pozitivnim tlakom zraka i odgovarajućih sustava filtriranja zraka.

⁽¹¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1374 od 12. travnja 2021. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća o posebnim higijenskim zahtjevima za hranu životinjskog podrijetla (SL L 297, 20.8.2021., str. 1.-15.).

⁽¹²⁾ Službeni list C 163, 23. svibnja 2017., str. 1.

- f) Kondenzacija je najčešće uzrokovana nedovoljnim prozračivanjem. Trebalo bi izbjegavati kondenzaciju u prostorima za proizvodnju, rukovanje ili skladištenje hrane, osobito ako je izložena ili nepakirana.
- g) PRIMJER FLEKSIBILNOSTI: Kontrola vode može biti zanemariva ako se upotrebljava pitka voda iz vodovoda, međutim trebalo bi je uključiti ako se upotrebljava vlastiti izvor ili se provodi recikliranje.

3.11. Zaposlenici (higijena, zdravstveno stanje)

- a) Zaposlenici bi trebali biti svjesni opasnosti koje prijete zbog želučano-crijevnih infekcija, hepatitisa i rana te se na odgovarajući način isključiti iz postupka rukovanja hranom ili nositi prikladnu zaštitu; relevantne zdravstvene probleme trebalo bi prijaviti upravitelju. Posebnu bi pozornost trebalo posvetiti privremenim radnicima koji su možda manje upoznati s mogućim opasnostima.
- b) Ruke treba redovito prati (i prema potrebi dezinficirati), barem prije početka rada, nakon korištenja zahoda, nakon stanki, nakon odlaganja otpada, nakon kašljanja ili kihanja (u jednokratan rupčić ili, ako nema alternative, u lakat), nakon rukovanja sirovinama, između zadataka itd. Jednokratne rukavice za higijensku uporabu mogu biti djelotvorne za sprečavanje unakrsne kontaminacije pri rukovanju gotovom hranom. Ruke treba temeljito oprati prije i nakon upotrebe. Rukavice se smiju upotrijebiti samo jednom i moraju se mijenjati između zadataka kako bi se sprječila unakrsna kontaminacija.
- c) Trebalo bi nositi pokrivala za kosu (i bradu) te primjerenu odjeću visokog stupnja čistoće i sa što je moguće manje džepova; ne nositi nakit i satove. Preporučuje se da radnici nose odjeću ili odjevne predmete različitih boja u područjima različitog mikrobiološkog rizika.
- d) Poželjno je da se zaštitna odjeća ne nosi u zahodima ili pri iznošenju kanti za otpad na ulicu.
- e) Prostorije za konzumiranje hrane, pića i/ili za pušenje trebale bi biti odvojene i čiste.
- f) Kompleti za prvu pomoć trebali bi biti lako dostupni i spremni za neposrednu upotrebu.
- g) Broj posjetitelja trebalo bi što više smanjiti, a posjeti trebaju biti u skladu s uvjetima koje odredi subjekt u poslovanju s hranom kako se ne bi ugrozila sigurnost hrane. Posjetitelji bi trebali barem prati ruke i nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću koju na raspolaganje stavlja subjekt u poslovanju s hranom.

3.12. Kontrola temperature radnog i skladišnog okruženja

- a) Temperaturu i vlagu trebalo bi (automatski) bilježiti prema potrebi.
- b) Poželjno je da uređaji za upozoravanje budu automatski.
- c) Temperaturna odstupanja trebalo bi svesti na najmanju moguću mjeru, npr. upotrebom odvojenih prostorija/zamrzivača za zamrzavanje i skladištenje zamrznutih proizvoda.
- d) Kapacitet hlađenja/zagrijavanja trebao bi biti prilagođen količinama s kojima se rukuje.
- e) Trebalo bi pratiti i temperaturu u proizvodu tijekom skladištenja i prijevoza.
- f) Provjere bi trebalo provoditi redovito.
- g) PRIMJER FLEKSIBILNOSTI: Vizualno praćenje temperature na policama može se provoditi tijekom posluživanja kupaca u maloprodaji, dok se u većim hladnjacama provodi automatsko evidentiranje i upozoravanje. Za manje objekte može se upotrebljavati termometar za maksimalne/minimalne temperature.

3.13. Metodologija rada

Potrebno je pružiti jasne upute o pravilnom radu opreme, npr. izbjegavanje preopterećenja ili prekoračenja kapaciteta koji dovode do napuknuća, stavljanja (pre)vruće hrane u sustav za hlađenje, što sprečava brzo hlađenje, kapaciteta (ponovnog) zagrijavanja koji je prenizak za količinu hrane stavljene u tople pultove u objektima za posluživanje hrane itd.

Upute za rad ili standardni operativni postupci trebali bi biti jasni, točni i jednostavni, vidljivi ili lako dostupni. Mogu uključivati naputke da se razbijeno staklo ukloni bez odlaganja i prijavi, da se mjesta inspekcije ne smiju ostavljati bez osoblja, da se gotovi proizvodi što prije smjesti u hladno skladište ako se za njih zahtijeva hladno skladištenje, da se što prije ispravno ispune evidencije itd.

Strateški postavljeni plakati ili znakovi mogu znatno pridonijeti informiranosti i primjeni ispravnih metodologija rada.

3.14. Kultura sigurnosti hrane

Revizijom Općih načela higijene hrane (CXC 1-1969) provedenom u jesen 2020. uvedena je uspostava i održavanje kulture sigurnosti hrane kao temelja za uspješno funkcioniranje sustava higijene hrane. U ožujku 2021. donošenjem Uredbe Komisije (EU) 2021/382 u Prilog II. Uredbi (EZ) br. 852/2004 uneseno je posebno poglavje XI.a o kulturi sigurnosti hrane, u kojem su definirane komponente kulture sigurnosti hrane. Subjekti u poslovanju s hranom koji obavljaju djelatnosti koje nisu primarna proizvodnja i s njom povezane djelatnosti stoga moraju ispunjavati taj zahtjev.

U poglavju XI.a Priloga II. Uredbi (EU) br. 852/2004 upućuje se na sljedeće komponente kulture sigurnosti hrane:

- a) **predan rad** uprave i svih zaposlenika na sigurnoj proizvodnji i distribuciji hrane; zahtjevi o predanom radu uprave dodatno su razrađeni i utvrđeni u Uredbi (EZ) br. 852/2004; predan rad zaposlenika percepcija je razine angažmana i uključenosti u sigurnost hrane svih zaposlenika subjekta u poslovanju s hranom;
- b) **usmjerenje** prema proizvodnji sigurne hrane i uključivanje svih zaposlenika u prakse osiguravanja sigurnosti hrane; usmjerenje se može definirati kao percepcija mjere u kojoj su upravitelji subjekta u poslovanju s hranom sposobni uključiti osoblje u rad i usklađivanje sa standardima sigurnosti hrane kako bi se ispunili zahtjevi povezani sa sigurnošću hrane i osigurao pravilan odgovor na rizike, odstupanja i promjene okolnosti;
- c) **informiranost** svih zaposlenika u subjektu u poslovanju s hranom o opasnostima za sigurnost hrane i o važnosti sigurnosti hrane; informiranost je percepcija upoznatosti svega osoblja u subjektu u poslovanju s hranom s rizicima u pogledu sigurnosti hrane koji su relevantni za obavljanje njihovih zadaća te kontrola nad tim rizicima;
- d) otvorena i jasna **komunikacija** među svim zaposlenicima subjekta u poslovanju s hranom, unutar svake pojedine djelatnosti i među uzastopnim djelatnostima, na jednoj proizvodnoj lokaciji subjekta ili više njih, uključujući komunikaciju o odstupanjima i očekivanjima; komunikacija se odnosi na percepciju mjere u kojoj se unutar organizacije prenose ili šire informacije o sigurnosti hrane;
- e) dostupnost **dostatnih resursa** za osiguravanje sigurnog i higijenskog rukovanja hranom; dostatni resursi definiraju se kao percepcija mjere u kojoj su u subjektu u poslovanju s hranom prisutna materijalna i nematerijalna sredstva potrebna za rad na način kojim je zajamčena sigurnost hrane (npr. vrijeme, osoblje, infrastruktura, obrazovanje/izobrazba i postupci).

Iako su navedene komponente subjektivne (percepcija), izrađeni su alati za objektivno mjerjenje kulture sigurnosti hrane u subjektu u poslovanju s hranom (vidjeti primjer u Dodatku 3.). Alati omogućuju usporedbu razine na kojoj se provode kultura sigurnosti hrane i njezine komponente između subjekata u poslovanju s hranom, između različitih skupina zaposlenika unutar subjekta u poslovanju s hranom (npr. rukovatelji naspram uprave, različite lokacije, osobe u izravnom dodiru s hranom ili ne) ili pravovremenu ocjenu trendova (ponovljenom primjenom alata). To može potaknuti korektivne mjeru kao što su dodatna izobrazba određenog osoblja o nekim ili svim komponentama kulture sigurnosti hrane, poboljšanje komunikacijskih kanala, ulaganje u resurse itd.

Primjer takvog alata koji može poslužiti kao osnova za razvoj i procjenu kulture sigurnosti hrane može biti istraživanje s brojnim pokazateljima/izjavama za svaku od njezinih komponenti. Ispitanici mogu označiti u kojoj se mjeri slažu ili ne slažu s navedenim (npr. na ljestvici od 1 do 5). Takav alat može i biti osnova za provjeru kulture sigurnosti hrane u subjektu u poslovanju s hranom tijekom revizije (vidjeti Prilog III.). Drugi alati mogu se objaviti na stranicama Europske komisije kad postanu dostupni.

Određene alternativne pristupe i alate za procjenu (usmjerenju pitanja) razvila je Globalna inicijativa za sigurnost hrane (GFSI)⁽¹³⁾.

PRIMJER FLEKSIBILNOSTI: u Uredbi (EZ) br. 852/2004 izričito se utvrđuje: „U primjeni kulture sigurnosti hrane uzimaju se u obzir vrsta i veličina subjekta u poslovanju s hranom.“ Očigledno je da priroda proizvoda, npr. njegova osjetljivost na kontaminaciju i razvoj opasnosti te rukovanje u subjektu u poslovanju s hranom, utječe na potrebu za kulturom sigurnosti hrane, no predanost proizvodnji sigurne hrane mora postojati u svim poduzećima. U vrlo malim objektima, na primjer maloprodajnom objektu u obiteljskom vlasništvu bez vanjskih zaposlenika ili s vrlo malim brojem njih, kulturu sigurnosti

⁽¹³⁾ <https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full.pdf>

hrane, npr. angažman i informiranost o važnosti rada na način kojim je zajamčena sigurnost hrane, vjerojatno može uočiti već sam potrošač i može postati jasna uobičajenom inspekциjom i revizijom nadležnih tijela. U velikim poduzećima s različitim pogonima redovita procjena kulture sigurnosti hrane, koju mogu provoditi vanjska poduzeća s pomoću tih alata, trebala bi otkriti nedostatke (u određenim pogonima) i može znatno pridonijeti većoj sigurnosti hrane.

4. PRAĆENJE, VALIDACIJA I PROVJERA DHP-A

Nekoliko DHP-a, osobito DHP koji zahtjeva veću pozornost, zahtijeva praćenje, validaciju u najvećoj mogućoj mjeri i provjeru, slično kao i KKT. Učestalost praćenja te razina validacije i provjere trebale bi se temeljiti na prirodi djelatnosti i veličini poduzeća. Praćenje je obično potrebno za:

- faze s temperaturnim uvjetima ili uvjetima u pogledu temperature/vremena (npr. hlađenje, blanširanje),
- druge specifikacije koje su bitne za osiguravanje sigurnosti, kao što su pH-vrijednost i aktivnost vode (a_w) (kad se ne smatraju KKT-om),
- vizualnu inspekciju radi provjere učinkovitosti čišćenja (provjera bi se trebala provoditi npr. redovitim mikrobiološkim ispitivanjem površina),
- upravljanje alergenima kad se procijeni da su takvi rizici visoki ili da je teže provoditi kontrolne mjere (npr. praćenje/ provjera odsutnosti vidljivih ostataka – vidjeti odjeljak 4.7.),
- vizualnu inspekciju pakiranja radi otkrivanja prisutnosti plinova, oštećenja ili neispravnog označivanja,
- kakvoću vode u slučaju recikliranja ili upotrebe vode koja ne dolazi iz vodovoda.

Validacija i provjera u brojnim slučajevima zahtijevaju uzorkovanje i ispitivanje mikrobioloških ili kemijskih opasnosti.

O rezultatima postupaka praćenja, validacije i provjere treba voditi evidenciju.

Korektivne mjere za odstupanja od utvrđenih standarda sigurnosti hrane trebale bi barem dovesti do revizije provedbe DHP-a. Potrebu za povlačenjem i povratom proizvoda treba procjenjivati od slučaja do slučaja, osobito za odstupanje od DHP-a koje zahtijeva veću pozornost.

Ako se često opažaju neusklađenosti i odstupanja, potrebno je ponovno procijeniti rizik i prema potrebi preispitati kontrolne mjere.

Dodatne pojedinosti o tome što se podrazumijeva pod praćenjem, validacijom i provjerom navedene su u Prilogu II. odjeljku 9.

5. DOKUMENTACIJA I VOĐENJE EVIDENCIJE O DHP-U

Uredbom (EZ) br. 852/2004 ne utvrđuje se izričito obveza dokumentiranja DHP-a. Međutim, čini se da je teško provesti analizu opasnosti i dokazati usklađenost s DHP-om ako DHP nije dokumentiran i ako se ne vodi određena evidencija. DHP treba dokumentirati u planu DHP-a i može ga biti potrebno kontinuirano dopunjavati evidencijom kad se utvrdi DHP koji zahtijeva veću pozornost. Takav plan DHP-a trebao bi biti (sastavni) dio plana HACCP-a (vidjeti Prilog II. odjeljak 11.). Primjenjuju se postupci za dokumentaciju i vođenje evidencije preporučeni u planu HACCP-a: prilagodba vrsti i veličini poduzeća, primjena općih smjernica, imenovanje odgovorne osobe, razdoblje čuvanja itd.

U preporučenu dokumentaciju za DHP uključeni su:

- primjenjeni DHP-i,
- upute za rad, standardni operativni postupci, upute za nadzor,
- aktivnosti provjere,
- predviđene korektivne mjere,
- prateći dokumenti (opći vodiči, znanstveni dokazi itd.).

PRIMJERI FLEKSIBILNOSTI:

- u određenim vrlo malim poduzećima možda neće biti potrebno dokumentirati postupke za aktivnosti čišćenja i dezinfekcije ili vizualne provjere jer je vrlo malo zaposlenika uključeno u sve aktivnosti. Osoblje mora uvijek biti u mogućnosti objasniti aktivnosti čišćenja i dezinfekcije bez obzira na prisutnost dokumentiranih postupaka.

-
- Učinkovito provođenje praćenja općenito je važnije od njegova evidentiranja. Stoga bi se fleksibilnost u evidentiranju mogla lakše prihvati nego fleksibilnost u vezi sa samim praćenjem (npr. njegovom učestalošću). Osobito je za manja poduzeća važnije održavati pravilnu temperaturu nego je stvarno evidentirati i evidencija se može izraditi samo u slučaju odstupanja ili kad je zabilježena neusklađenost (npr. oprema nije održavala ispravnu temperaturu).

Primjeri evidencije su sljedeći:

- ishod aktivnosti praćenja kontrolnih mjera,
- uočena odstupanja i izvršene korektivne mjere,
- rezultati provjera.

PRIMJER FLEKSIBILNOSTI: evidencija se može voditi elektronički ako se može staviti na raspolaganje nadležnim tijelima na njihov zahtjev, npr. tijekom revizije, kako bi se provjerila djelotvornost primjene zahtjevâ.

PRILOG II.

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

1. UVOD

Postupci koji se temelje na HACCP-u obvezni su za sve subjekte u poslovanju s hranom osim primarnih proizvođača prema članku 5. Uredbe (EZ) br. 852/2004. Postupci koji se temelje na HACCP-u dio su sustavnog pristupa utvrđivanju, evaluaciji i kontroli opasnosti za sigurnost hrane, npr. bioloških, kemijskih (uključujući alergene) i fizičkih opasnosti.

Primjenom postupaka koji se temelje na HACCP-u subjekt u poslovanju s hranom može:

- utvrditi moguće opasnosti,
- utvrditi u kojem je djelu pojedine faze razumno vjerojatno da će se te opasnosti pojaviti,
- utvrditi koje su od tih opasnosti za koje je razumno vjerojatno da će se pojaviti takve da je njihovo sprečavanje, uklanjanje ili smanjenje na prihvatljivu razinu ključno za proizvodnju sigurne hrane (znatne opasnosti),
- razmotriti jesu li potrebne dodatne kontrolne mjere, ponajprije OPRP ili KKT, ako neke znatne opasnosti nisu kontrolirane preventivnim mjerama.

U ovom Prilogu II. na jednostavan se način opisuju preporuke za primjenu postupaka koji se temelje na HACCP-u. U skladu je s poglavljem II. dokumenta Codex Alimentarius CXC 1-1969⁽¹⁾.

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

2. OPĆA NAČELA

Prije primjene postupaka koji se temelje na HACCP-u na bilo koje poduzeće subjekt u poslovanju s hranom treba provesti DHP (vidjeti Prilog I.) i drugi relevantni PRP (vidjeti odjeljak 5. glavnog dokumenta).

Postupci koji se temelje na HACCP-u trebali bi se temeljiti na znanstvenim spoznajama/procjeni rizika i biti sustavni te omogućivati utvrđivanje znatnih opasnosti u svakoj fazi proizvodnog lanca i mjere za kontrolu tih opasnosti kako bi se osigurala sigurnost hrane. Postupci koji se temelje na HACCP-u alat su za utvrđivanje i ocjenjivanje opasnosti te za uspostavu sustavā kontrole usmjerenima na sprečavanje, za razliku od starijih sustava koji su se oslanjali prvenstveno na ispitivanje konačnog proizvoda. U sve postupke koji se temelje na HACCP-u trebale bi se moći uvesti promjene, npr. poboljšanja u pogledu projektiranja opreme, postupaka prerade ili tehnološkog razvoja, jer uključuju zahtjev za preispitivanje postupaka kako bi se osiguralo da u slučaju takvih promjena ne nastanu nove opasnosti.

Osim povećanja sigurnosti hrane, provedba postupaka koji se temelje na HACCP-u može imati i druge važne koristi, npr. za inspekciju/reviziju koju provode regulatorna tijela te za promicanje međunarodne trgovine jačanjem povjerenja u sigurnost hrane.

Postupci koji se temelje na HACCP-u provode se na temelju sljedećih sedam načela, utvrđenih u članku 5. stavku 2. točkama od (a) do (g) Uredbe (EZ) br. 852/2004:

- (1) Točka (a): utvrđivanje svih opasnosti koje se moraju sprječiti, ukloniti ili smanjiti na prihvatljivu razinu (analiza opasnosti) i utvrđivanje kontrolnih mjera (vidjeti odjeljak 5.);
- (2) Točka (b): utvrđivanje kritičnih kontrolnih točaka na razini ili razinama na kojima je kontrola bitna za sprečavanje ili uklanjanje opasnosti ili za njezino smanjivanje na prihvatljivu razinu (vidjeti odjeljak 6.);

⁽¹⁾ <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP>

- (3) Točka (c): određivanje kritičnih granica na kritičnim kontrolnim točkama (KKT) koje razdvajaju prihvatljivo od neprihvatljivoga radi sprečavanja, uklanjanja ili smanjivanja uočenih opasnosti (vidjeti odjeljak 7.);
- (4) Točka (d): određivanje i provedba učinkovitih postupaka nadgledanja kritičnih kontrolnih točaka (vidjeti odjeljak 8.);
- (5) Točka (e): određivanje mjera za uklanjanje nedostataka koje se poduzimaju ako sustav nadgledanja upozori na odstupanje na kritičnoj kontrolnoj točki (vidjeti odjeljak 9.);
- (6) Točka (f): validacija plana HACCP-a i određivanje postupaka koji se redovito poduzimaju kako bi se provjerila učinkovitost mjera navedenih u načelima od 1. do 5. (vidjeti odjeljak 10.);
- (7) Točka (g): uspostava i vođenje dokumentacija i evidencija primjerenih vrsti i veličini poduzeća u poslovanju s hranom, a koje će dokazivati učinkovitu primjenu mjera navedenih u načelima od 1. do 6. (vidjeti odjeljak 11.).

Pri osmišljavanju i primjeni postupaka koji se temelje na HACCP-u, utvrđenih u planu HACCP-a, subjekt u poslovanju s hranom trebao bi uzeti u obzir vjerojatnu krajnju upotrebu proizvoda (npr. kuhan ili nekuhan), kategorije ranjivih potrošača te epidemiološke dokaze povezane sa sigurnošću hrane.

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

3. FLEKSIBILNOST U PROVEDBI POSTUPAKA KOJI SE TEMELJE NA HACCP-U

3.1. Pravni zahtjevi

Člankom 5. Uredbe (EZ) br. 852/2004 zahtijeva se od subjekata u poslovanju s hranom da uspostavljuju, provode i održavaju trajni postupak ili postupke **temeljene na** načelima HACCP-a.

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

U Uredbi (EZ) br. 852/2004 ključni su elementi za fleksibilnost sljedeći:

- (a) Uvodna izjava 15. te uredbe u kojoj se navodi sljedeće:

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

- (b) Jasna izjava u članku 5. stavku 1. da se postupak **mora temeljiti na** načelima HACCP-a.
- (c) Izjava u članku 5. stavku 2. točki (g) da potreba za uspostavom i vođenjem dokumentacije mora biti **primjerena vrsti i veličini poduzeća u poslovanju s hranom**.
- (d) Članak 5. stavak 5. Uredbe kojim se omogućuje donošenje mjera kako bi se određenim subjektima u poslovanju s hranom olakšalo ispunjavanje zahtjeva HACCP-a. U njih je uključena upotreba **vodiča za primjenu postupaka koji se temelje na HACCP-u**.

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

- a) **Vrsta** subjekta osnova je za pristup koji se temelji na procjeni rizika te ovisi o djelatnosti subjekta u poslovanju s hranom, na primjer:
 - hrana koja jest odnosno nije spremna za konzumaciju,
 - duljina lanca opskrbe,
 - prerada, zamatanje itd. ili samo skladištenje pakirane hrane,

- primjenjuje li se na kraju postupak smanjenja/uklanjanja rizika (npr. pasterizacija) ili ne,
- hrana životinjskog podrijetla (koja se i dalje znatno više od druge hrane povezuje s bolestima koje se prenose hranom) ili ne,
- rizici povezani sa sirovinama/sastojcima,
- postoje li zahtjevi u pogledu temperature pri rukovanju/skladištenju ili ne,
- predviđena namjena i konkretni problemi potrošača.

Analiza opasnosti ima ključnu ulogu u procjeni rizika.

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

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

3.2. Pojednostavljeni postupci koji se temelje na HACCP-u

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

Uvodnom izjavom 15. Uredbe (EZ) br. 852/2004 jasno se potvrđuje da se KKT-i ne moraju uvijek utvrditi. U takvim se slučajevima primjena postupaka koji se temelje na načelima HACCP-a ograničava na prvo načelo, tj. analizu opasnosti, koju je potrebno provesti kako bi se na način koji se temelji na procjeni rizika obrazložilo zašto nije potrebno razmotriti nijedan KKT te dokazalo da je DHP, koji možda uključuje DHP koji zahtjeva veću pozornost, dovoljan za kontrolu opasnosti.

Kada se KKT utvrdi u malim poduzećima, proporcionalnost administrativnog opterećenja dodatno opravdava pojednostavljeni pristup za ispunjavanje ostalih načela HACCP-a.

Opasnosti se mogu grupirati za provedbu postupaka koji se temelje na HACCP-u ako se kontroliraju na sličan način. Osim toga, slični se proizvodi mogu grupirati ako su proizvedeni na isti način i imaju zajedničke opasnosti.

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

Primjeri takvih pojednostavljenih postupaka koji se temelje na HACCP-u za djelatnosti maloprodaje, prema dvama mišljenjima Europske agencije za sigurnost hrane⁽²⁾, navedeni su u Obavijesti Komisije o maloprodaji.

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

Izrađeni su opći vodiči za HACCP kojima su obuhvaćena sva načela koja se moraju poštovati kada su utvrđene znatne opasnosti.

U općim vodičima moglo bi se predložiti opasnosti i kontrolne mjere koje su uobičajene u određenim poduzećima u poslovanju s hranom te pomoći subjektu u poslovanju s hranom ili timu zaduženom za HACCP pri izradi postupaka ili metoda za osiguravanje sigurnosti hrane koji se temelje na općoj analizi opasnosti, kao i pri odgovarajućem vođenju evidencije.

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

⁽²⁾ Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems (Pristupi analizi opasnosti za određene male maloprodajne objekte s obzirom na primjenu njihovih sustava upravljanja sigurnošću hrane) (EFSA Journal 2017.;15(3):4697) i Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion (Drugo znanstveno mišljenje o pristupima analizi opasnosti za određene male maloprodajne objekte i doniranje hrane) (EFSA Journal 2018.;16(11):5432).

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

- za klaonice, objekte u kojima se rukuje proizvodima ribarstva, objekte za proizvodnju mlijecnih proizvoda itd.,
- za poduzeća koja primjenjuju standardne postupke prerade hrane kao npr. konzerviranje hrane, pasterizacija tekuće hrane, zamrzavanje/brzo zamrzavanje hrane itd.

Obavijest Komisije o maloprodaji sadržava opće smjernice o analizi opasnosti za određene maloprodajne subjekte. Sadržaj općih vodiča za HACCP u slučajevima u kojima se može razmotriti fleksibilnost trebao bi biti u skladu s preporukama iz odjeljka 4.4.

4. PRELIMINARNE AKTIVNOSTI

Preliminarne aktivnosti u nastavku nisu izričito propisane u zakonodavstvu EU-a, no ipak se smatraju bitnim za osmišljavanje i provedbu postupaka koji se temelje na HACCP-u. Te se preliminarne aktivnosti tradicionalno sastoje od pet koraka, a u kombinaciji sa sedam načela HACCP-a čine pristup od 12 koraka.

4.1. Sastavljanje multidisciplinarnog tima zaduženog za HACCP

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

Timu bi, prema potrebi, u rješavanju poteškoća pri razvoju i provedbi postupaka koji se temelje na HACCP-u trebali pomagati stručnjaci.

Tim može uključivati stručnjake i tehničare:

- koji razumiju biološke, kemijske ili fizičke opasnosti povezane s određenom skupinom proizvoda,
- koji su odgovorni za tehnički postupak proizvodnje predmetnog proizvoda ili su usko povezani s tim postupkom,
- koji imaju iskustveno znanje o higijeni i radu postrojenja i opreme,
- svaka druga osoba sa specijalističkim znanjem o mikrobiologiji hrane, pravnim zahtjevima, strojevima za proizvodnju hrane te njihovu održavanju i čišćenju.

Jedna osoba može izvršavati nekoliko navedenih uloga ili sve njih, pod uvjetom da su sve relevantne informacije dostupne timu te da se upotrebljavaju kako bi se osigurala pouzdanost uspostavljenog sustava. Ako objekt ne raspolaže stručnim znanjem u određenim područjima, trebalo bi upotrijebiti druge izvore (konzultanti, vodiči za dobru higijensku praksu itd., uključujući i druga poduzeća iste skupine (na sektorskoj razini ili razini udruženja) koja raspolažu stručnim znanjem).

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

4.2. Opis proizvoda na kraju postupka (u nastavku „konačni proizvod”)

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

- informacije o podrijetlu sastojaka/sirovina, koje mogu pomoći u utvrđivanju određenih opasnosti,
- sastav (npr. sirovine, sastojci, aditivi, mogući alergeni itd.),
- struktura i fizičko-kemijska svojstva (npr. kruta tvar, tekućina, gel, emulzija, sadržaj vlage, pH-vrijednost, aktivnost vode itd.).

- obrada (npr. zagrijavanje, zamrzavanje, sušenje, soljenje, dimljenje itd. te u kojoj mjeri),
- pakiranje (npr. hermetičko, vakuumsko, u modificiranoj atmosferi) te označivanje,
- uvjeti skladištenja i distribucije, uključujući prijevoz i rukovanje,
- rok trajanja (npr. „rok upotrebe“ ili „najbolje upotrijebiti do“),
- upute za upotrebu,
- svi primjenjivi mikrobiološki ili kemijski kriteriji.

PRIMJER FLEKSIBILNOSTI: Ako nema nikakve prerade ili druge proizvodnje (npr. u slučaju rasijecanja, zamatanja), opis proizvoda može se ograničiti na informacije navedene na etiketi (pakirana hrana) ili druge informacije o hrani uzete s pouzdanih internetskih stranica.

4.3. Utvrđivanje predviđene upotrebe

Tim zadužen za HACCP trebao bi definirati i kako bi potrošači i ciljane skupine potrošača kojima je proizvod namijenjen trebali upotrebljavati proizvod u razumno predviđljivim uvjetima. U posebnim se slučajevima može razmotriti prikladnost proizvoda za određene skupine potrošača, kao što su objekti javne prehrane u institucijama, putnici itd. te za rizične skupine stanovništva.

4.4. Izrada dijagrama toka (opis proizvodnog postupka)

Sve bi faze postupka trebalo proučiti prema danom slijedu te prikazati u obliku detaljnog dijagrama toka.

Potrebno je prikazati sve postupke (od primitka sirovina do stavljanja konačnog proizvoda na tržiste), uključujući zastoje tijekom ili između faza, te navesti dovoljno tehničkih podataka koji su relevantni za sigurnost hrane, kao što su temperatura i trajanje toplinske obrade.

Ti podaci mogu uključivati, ali nisu ograničeni na sljedeće:

- plan radnih i pomoćnih prostora,
- raspored i karakteristike opreme,
- redoslijed svih faza postupka (uključujući unos sirovina, sastojaka ili aditiva te zastoje tijekom ili između faza) i odlaganje otpada/nusproizvoda;
- tehnički parametri postupaka (posebno vrijeme i temperatura, uključujući zastoje),
- protok proizvoda (uključujući moguću unakrsnu kontaminaciju),
- odvajanje čistih od nečistih prostora (ili visokorizičnih/niskorizičnih prostora).

Složenost dijagrama toka ovisit će o vrsti poduzeća pa tako on u nekim poduzećima može biti vrlo jednostavan (vidjeti primjere različitih trgovaca na malo u Obavijesti Komisije o maloprodaji).

4.5. Potvrđivanje dijagrama toka na licu mjesta

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

5. ANALIZA OPASNOSTI (1. NAČELO)

5.1. Utvrđivanje relevantnih opasnosti

Opasnost je biološki, kemijski (uključujući alergene) ili fizički agens u hrani ili hrani za životinje s mogućnošću štetnog učinka na zdravlje⁽³⁾. Alergeni se smatraju kemijskom opasnošću, no nekim subjektima u poslovanju s hranom lakše je tijekom analize opasnosti tretirati alergene kao četvrtu opasnost (vidjeti radni list u odjeljku 5.3.).

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

Treba utvrditi i navesti sve moguće veće biološke, kemijske ili fizičke opasnosti za koje se razumno može očekivati da će se pojavit u proizvodu. Može biti korisno poslužiti se vanjskim izvorom informacija (npr. Sustav brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje).

Tim zadužen za HACCP trebao bi zatim utvrditi gdje je razumno vjerojatno da će se te moguće opasnosti pojaviti u svakoj fazi postupka (uključujući proizvodnju, nabavu, skladištenje, prijevoz i rukovanje sirovinama i sastojcima te zastoje u proizvodnji).

Tim zadužen za HACCP trebao bi zatim ocijeniti opasnosti kako bi utvrdio koje su opasnosti takve da je njihovo sprečavanje, uklanjanje ili smanjenje na prihvatljivu razinu ključno za proizvodnju sigurne hrane (konačnog proizvoda).

Pri analizi opasnosti, kako bi se utvrdilo postoje li znatne opasnosti, trebalo bi po mogućnosti u obzir uzeti sljedeće:

- opasnosti povezane s proizvodnjom ili preradom konkretne vrste hrane, uključujući njezine sastojke i faze postupka (npr. istraživanje ili uzorkovanje i ispitivanje opasnosti u prehrambenom lancu, povlačenje proizvoda, informacije u znanstvenoj literaturi ili epidemiološki podaci),
- vjerojatnost pojave opasnosti, uzimajući u obzir preduvjetne programe, ako ne postoji dodatna kontrola,
- vjerojatnost i ozbiljnost štetnih učinaka na zdravlje povezanih s opasnostima u hrani ako ne postoji kontrola,
- utvrđene prihvatljive razine opasnosti u hrani, npr. na temelju propisa, namjene i znanstvenih podataka,
- vrstu objekta i opreme koja se rabi za proizvodnju prehrambenog proizvoda,
- preživljavanje ili razmnožavanje patogenih mikroorganizama,
- proizvodnju ili postojanost toksina (npr. mikotoksini), kemikalija (npr. pesticidi, ostaci lijekova, alergeni) ili fizičkih agensa (npr. staklo, metal) u hrani,
- vrstu proizvoda kao međuproizvoda koji se dalje prerađuje u drugom subjektu u poslovanju s hranom,
- predviđenu namjenu i/ili vjerojatnost da će mogući potrošači nepravilno rukovati proizvodom, što bi moglo učiniti hranu nesigurnom, i
- uvjete koji dovode do navedenoga.

5.2. Kontrolne mjere

Subjekt u poslovanju s hranom trebao bi razmotriti i opisati koje se kontrolne mjere, ako postoje, mogu primjeniti u svakoj fazi postupka.

Kontrolne mjere su one radnje i aktivnosti koje se mogu upotrijebiti za sprečavanje opasnosti, njihovo uklanjanje ili smanjenje na prihvatljivu razinu. Mnoge kontrolne mjere za sprečavanje opasnosti uključene su u DHP i svrha im je spriječiti kontaminaciju iz proizvodnog okruženja (npr. osoblje, štetnici, voda, održavanje, čiji su primjeri navedeni u Prilogu I.). Ostale kontrolne mjere čiji je cilj smanjenje ili uklanjanje opasnosti konkretnije su povezane s određenim proizvodnim postupkom, npr. pasterizacijom ili potpunom fermentacijom, ili služe za sprečavanje razmnožavanja opasnosti (npr. hlađenje) te mogu dovesti do utvrđivanja KKT-a ili OPRP-a.

U nekim slučajevima kontrolna mjeru može zahtijevati praćenje više od jednog parametra, npr. kontrola vremena, temperature i brzine protoka tekućine pri pasterizaciji, a isto je tako moguće jednom kontrolnom mjerom kontrolirati više opasnosti, npr. pasterizacijom ili kontroliranom toplinskom obradom može se u dovoljnoj mjeri osigurati smanjenje razine nekoliko patogenih mikroorganizama kao što su *Salmonella* i *Listeria monocytogenes*.

Kontrolne mjere moraju se validirati.

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

5.3. Radni list za analizu opasnosti

Analiza opasnosti može se dokumentirati primjenom radnog lista za analizu opasnosti.

Faza	Utvrđivanje mogućih opasnosti koje se pojavljuju, kontroliraju ili povećavaju u predmetnoj fazi B = biološke C = kemijske P = fizičke A = alergeni (*)	Je li razumno vjerovatno da će se ta moguća opasnost pojaviti?		Obrazložite odabir u trećem stupcu	Koje se mjere mogu poduzeti za spriječavanje ili uklanjanje opasnosti ili za njezino smanjivanje na prihvatljivu razinu?
		Da	Ne		
B	B				
	C				
	P				
	A				
C	B				
	C				
	P				
	A				
P	B				
	C				
	F				
	A				

(*) alergeni su kemijske opasnosti, no možda bi ih za potrebe analize opasnosti bilo praktičnije procijeniti zasebno jer kontrolne mjere mogu biti poprilično specifične.

Opasnosti se mogu grupirati kad proizlaze iz istog mogućeg izvora i kontrolne mjere su slične, bez potrebe za opsežnom analizom opasnosti za svaku od specifičnih opasnosti. Na primjer, mikrobiološke opasnosti mogu se grupirati u vegetativne (*Salmonella*, *Campylobacter*, VTEC itd.) i sporogene bakterije (*Clostridium*, *Bacillus*) jer podrijetlo i kontrole mogu biti slični za svaku kategoriju.

Potpuno razrađeni primjeri analiza opasnosti za maloprodajne subjekte, u kojima su grupirane biološke, kemijske i fizičke opasnosti, navedeni su u Obavijesti Komisije o maloprodaji.

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

U posebnim vodičima za HACCP mogu se predložiti znatne opasnosti povezane s određenim proizvodima i postupcima.

6. UTVRĐIVANJE KRITIČNIH KONTROLNIH TOČAKA (KKT) (2. NAČELO)

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

Utvrdjivanje KKT-a ima dvije posljedice za tim zadužen za HACCP, koji bi trebao:

osigurati da odgovarajuće kontrolne mjere budu učinkovito osmišljene i provedene. Posebno kada se utvrdi da je opasnost znatna i za tu ili bilo koju drugu daljnju fazu u proizvodnom postupku ne postoji nikakva kontrolna mјera, proizvod ili postupak trebalo bi izmijeniti u toj fazi ili u nekoj od prethodnih ili kasnijih faza, kako bi se uključila kontrolna mјera;

uspovatiti i provesti načela od 3. do 7. postupaka koji se temelje na načelima HACCP-a na svakom KKT-u.

KKT-i su namijenjeni uklanjanju samo **znatnih opasnosti** u objektu.

Osim toga, za svaku kontrolnu mjeru sustavni pristup uključuje **ocjenu izvedivosti**:

- utvrđivanja mjerljivih/uočljivih kritičnih granica i/ili mjerljivih/uočljivih kriterija djelovanja,
- praćenja radi otkrivanja neuspješnog pridržavanja kritičnih granica i/ili mjerljivih/uočljivih kriterija djelovanja,
- primjene pravovremenih korekcija u slučaju pogreške.

Pri provođenju analize opasnosti polukvantitativnom procjenom rizika, kao što je opisano u Dodatku 2., KKT-i se provode za kontrolu znatnih opasnosti utvrđenih analizom opasnosti. Drugi su primjeri alata sheme odlučivanja prikazane u dodacima 4.A i 4.B. Alati navedeni u dodacima 2. i 4. mogu se upotrebljavati odvojeno ili u kombinaciji, a njima su obuhvaćeni ocjenjivanje rizika radi utvrđivanja znatnih opasnosti i početnog pregleda potrebnih kontrolnih mjera te stablo odlučivanja radi dodatnog usavršavanja kontrolnih mjera. Za visoke razine rizika koji se ne kontroliraju DHP-om trebalo bi uspostaviti KKT ili OPRP. Idealne sheme odlučivanja koje bi bile primjenjive u svim situacijama/fazama ne postoje. Stoga bi sheme odlučivanja bilo bolje smatrati alatima za razumijevanje odlučivanja o tome je li DHP dostatan ili treba uzeti u obzir OPRP ili KKT, umjesto neospornim načinom takvog ocjenjivanja.

KKT ili OPRP?

KKT i OPRP faza su u kojoj se primjenjuje kontrolna mjeru kako bi se kontrolirala znatna opasnost. KKT-i su namijenjeni kontroli najvećih rizika, dok se OPRP može primjeniti za kontrolu srednjih rizika ili za bilo koju znatnu opasnost kad:

- nije moguće postaviti kritičnu granicu, na primjer: odsutnost vizualne kontaminacije, cjelovitost pakiranja itd., ili
- nije moguće otkrivanje odstupanja/neusklađenosti u stvarnom vremenu, na primjer: unakrsna kontaminacija alergenom.

Načela primjenjiva na KKT primjenjuju se i na OPRP, npr.:

- moraju se utvrditi kriteriji djelovanja kako bi se pouzdanije zajamčilo da nije premašena prihvatljiva razina opasnosti,
- potreba za praćenjem, validacijom i provjerom,
- dokumentacija i vođenje evidencije.

Stoga su smjernice iz ovog odjeljka, kao i one u odjeljcima od 7. do 11., relevantne i za OPRP.

Usporedba DHP-a, OPRP-a i KKT-a dostupna je u Dodatku 5.

Svaku fazu postupka utvrđenu u dijagramu toka (vidjeti odjeljak 4.4. ovog Priloga) trebalo bi razmatrati u slijedu. U svakoj fazi trebalo bi primjeniti shemu odlučivanja i/ili procjenu rizika na svaku znatnu opasnost. Primjena treba biti fleksibilna s obzirom na cijeli proizvodni postupak.

Preporučuje se izobrazba o primjeni metode utvrđivanja KKT-a.

KKT i OPRP ovise o rezultatu analize opasnosti u svakom objektu i moraju se procjenjivati od slučaja do slučaja:

- ako se kontrolna mjeru ne može primjeniti u fazi postupka, ta se faza ne treba smatrati KKT-om/OPRP-om za znatnu opasnost,
- ako se kontrolna mjeru može primjeniti u fazi koja se analizira, ali i daljnjoj fazi postupka, ili postoji druga djelotvorna mjeru kontrole opasnosti u kasnijoj fazi, faza koja se analizira ne bi se trebala smatrati KKT-om/OPRP-om,
- treba odrediti primjenjuje li se kontrolna mjeru u jednoj fazi u kombinaciji s kontrolnom mjerom u drugoj fazi za kontrolu iste opasnosti; u tom slučaju obje faze treba smatrati KKT-om/OPRP-om.

PRIMJERI FLEKSIBILNOSTI:

U nekim slučajevima, zbog vrste poduzeća u prehrambenom sektoru i hrane kojom se rukuje, (opća) analiza opasnosti može pokazati da nije utvrđena znatna opasnost te da stoga nije potreban KKT ili OPRP. U tom se slučaju sve opasnosti u hrani mogu kontrolirati provedbom samo DHP-a. Međutim, potrebno je naglasiti da fleksibilnost u utvrđivanju opasnosti kao znatne u okviru analize opasnosti nije izravno povezana s veličinom objekta te nije primjerena čak ni u slučaju malog poduzeća, na primjer:

- ako postoji velika vjerojatnost pogreške u metodi prerade, npr. konzerviranje,
- ako je riječ o proizvodnji hrane za rizične skupine potrošača,
- ako je riječ o kontroli alergena u proizvodima za koje je naznačeno da su bez alergena.

Za određene kategorije poduzeća u prehrambenom sektoru s identičnim, vrlo standardiziranim i ograničenim rukovanjem hranom (npr. maloprodajni subjekti; vidjeti Obavijest Komisije o smjernicama o sustavima upravljanja sigurnošću hrane za djelatnosti maloprodaje hrane, uključujući doniranje hrane SL C 199, 12.6.2020, str. 1.), možda je moguće unaprijed odrediti opasnosti koje je potrebno kontrolirati. Smjernice o takvim opasnostima i njihovoj kontroli mogu se obuhvatiti općim vodičem o HACCP-u ili samo općom analizom opasnosti.

Prženje ili pečenje na roštilju u restoranu radi kontrole preživljavanja patogena možda nije KKT jer je visoka temperatura ulja/masti lako uočljiva i sustavno dovodi do uklanjanja moguće znatne opasnosti.

7. KRITIČNE GRANICE NA KKT-U (3. NAČELO)

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

Kritične granice odgovaraju krajnjim vrijednostima koje su prihvatljive s obzirom na sigurnost proizvoda. Njima se razdvaja prihvatljivo od neprihvatljivog. Utvrđuju se za uočljive ili mjerljive parametre kojima se može dokazati da je kritična točka unutar kritične granice. Trebale bi se temeljiti na potkrijepljenim dokazima za to da će se izabranim vrijednostima omogućiti ispravna primjena kontrolne mjere.

U takve se parametre ubrajaju temperatura, vrijeme, pH-vrijednost, sadržaj vlage, količina aditiva ili soli, organoleptički parametri kao npr. vanjski izgled ili tekstura itd.

U nekim slučajevima, da bi se smanjila vjerojatnost od premašivanja kritične granice zbog promjena u postupku, može biti potrebno odrediti strože razine (tj. ciljne razine) kako bi se osiguralo da se ne prekorače kritične granice.

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

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

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

- iskustva (najbolja praksa),
- međunarodne dokumentacije o nizu postupaka, npr. konzerviranju hrane, pasterizaciji tekućina itd., za koju postoje međunarodno prihvaćeni standardi (Codex Alimentarius); mogu biti utvrđene i kritične granice,
- savjeta o pojedinim koracima u vodičima za dobru praksu,
- znanstvenih publikacija,
- zakonodavstva EU-a, mišljenja EFSA-e.

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

- fekalnog onečišćenja trupova nakon rasijecanja u klaonici,
- temperature vrenja tekuće hrane,
- promjene fizičkih svojstava hrane tijekom prerade (npr. kuhanjem hrane).

PRIMJER FLEKSIBILNOSTI:

Kritične granice moraju imati znanstvenu podlogu, no u nekim se slučajevima mogu temeljiti na iskustvu. Za mnoge scenarije proizvodnje i prerade hrane postoji opsežno iskustvo koje pokazuje da su specifične mjere koje se provode za kontrolu opasnosti koje se prenose hranom djelotvorne.

8. POSTUPCI PRAĆENJA NA KKT-U (4. NAČELO)

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

Opažanja ili mjerena moraju biti prikladna za otkrivanje odstupanja na KKT-u i pravovremeno dobivanje informacije za poduzimanje korektivnih mjera tako da se nesigurna hrana ne stavi na tržiste.

Ako je to moguće, postupak bi trebalo prilagoditi ako rezultati praćenja pokazuju trend odstupanja na KKT-u. Prilagodbe bi trebalo izvršiti prije nego dode do odstupanja (nije dosegnuta kritična granica). Podatke dobivene praćenjem mora ocijeniti iskusna osoba imenovana u tu svrhu, koja posjeduje znanje i ovlasti za provedbu korektivnih mjera kada je to potrebno.

Promatranja ili mjerena mogu se provoditi kontinuirano ili povremeno. Ako se promatranja ili mjerena ne provode kontinuirano, potrebno je odrediti učestalost promatranja ili mjerena kojima se pravovremeno otkrivaju odstupanja kako bi se poduzele korektivne mјere. Postupci praćenja KKT-a trebali bi biti prikladni za pravovremeno otkrivanje odstupanja od kritične granice kako bi se omogućila izolacija zahvaćenih proizvoda. Metoda i učestalost praćenja trebaju ovisiti o vrsti odstupanja (npr. slomljeno sito, odstupanje od uvjeta pasterizacije ili postupno povećanje temperature u hladnjaci). KKT treba kontinuirano pratiti kad je to moguće.

U planu HACCP-a trebalo bi opisati metode, učestalost promatranja ili mjerena te evidenciju praćenja na KKT-u:

- tko treba provoditi praćenje i provjeravanje,
- kada se provodi praćenje i provjeravanje,
- kako se provodi praćenje i provjeravanje.

Evidenciju povezani s praćenjem KKT-a mora potpisati osoba/osobe zadužene za praćenje te, kada se evidencija provjerava, osoblje poduzeća zaduženo za preispitivanje.

PRIMJERI FLEKSIBILNOSTI:

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

- redovite vizualne provjere temperature u objektima za hlađenje/zamrzavanje/zagrijavanje,
- vizualno opažanje (površine reza) kako bi se provjerilo ima li prehrambeni proizvod koji je podvrgnut određenoj toplinskoj obradi odgovarajuća fizikalna svojstva koja odražavaju razinu toplinske obrade (npr. vrenje ili osiguravanje da hrana cijelo vrijeme bude vredna).

Praćenje bi trebalo biti učestalo onoliko koliko je potrebno da se osigura trajno pridržavanje kritičnih granica. Ono bi trebalo potvrditi da kritične granice ili cilj nisu premašeni. Učestalost praćenja ovisi o vrsti KKT-a. Ponekad se može razmotriti smanjena učestalost praćenja nakon duljeg razdoblja dobrih rezultata.

Kad se premaši kritična granica, mora se provjeriti usklađenost sve proizvodnje od zadnjeg zadovoljavajućeg praćenja.

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

9. KOREKTIVNE MJERE (5. NAČELO)

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

U te bi korektivne mjere trebalo uključiti:

- identifikaciju osobe/osoba zaduženih za provedbu korektivne mjere,
- sredstva i radnje potrebne za ispravljanje uočenog odstupanja u postupku,
- radnje koje treba poduzeti u vezi s proizvodima koji su proizvedeni tijekom odstupanja,
- pismena evidencija o poduzetim mjerama u kojoj su navedene sve potrebne informacije (na primjer: datum, vrijeme, vrsta mjere, sudionik i naknadna provjera),
- razmatranje (dugoročnih) mjera kako bi se izbjeglo ponavljanje odstupanja.

Rezultati praćenja mogu pokazati da se preventivne mjere (DHP-i ili njihova pouzdanost) ili postupak i njegov KKT moraju preispitati ako se za isti postupak moraju višekratno poduzimati korektivne mjere.

Analiza temeljnog uzroka trebala bi biti općenita korektivna mjera jer je vrlo često nemoguće unaprijed znati uzrok odstupanja.

Ako se premaši kritična granica, provodi se analiza stanja radi utvrđivanja uzroka i provedbe najprikladnijih korektivnih mjera. Međutim, u slučaju jednokratnog incidenta može se dogoditi da analiza stanja ne omogućuje precizno utvrđivanje uzroka; općenite korektivne mjere tada se mogu provesti kako bi se obuhvatilo nekoliko pretpostavljenih uzroka. Ako se incident ponovi, prikupljeni podaci mogu se usporediti, što može pridonijeti boljem razumijevanju stanja i utvrđivanju najvjerojatnijeg uzroka.

10. POSTUPCI VALIDACIJE I PROVJERE (6. NAČELO)

Na početku novog postupka ili u slučaju promjene postojećeg postupka koja bi vjerojatno mogla utjecati na sigurnost hrane tim zadužen za HACCP treba provesti aktivnosti validacije, točnije prikupiti dokaze za potvrdu pouzdanosti svih elemenata plana HACCP-a, čak i ako to nije izričito navedeno u članku 5. Uredbe (EZ) br. 852/2004. U te dokaze uključene su znanstvene publikacije, interno ispitivanje (uzorkovanje i ispitivanje kako bi se utvrdilo jesu li biološke i kemijske opasnosti pod kontrolom), mikrobiološko matematičko modeliranje, smjernice koje su izradila nadležna tijela i sl., kojima se dokazuje da se utvrđenim kritičnim granicama postiže željeni učinak na opasnost (sprečavanje rasta, smanjenje...).

Dodatne smjernice i primjeri validacijskih aktivnosti navedeni su u dokumentu CXG 69-2008.

U primjere promjena zbog kojih se može zahtijevati ponovna validacija uključeno je sljedeće:

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

promjena pakiranja, uvjeta skladištenja ili distribucije,

promjena potrošačke upotrebe,

primitak informacija o novoj opasnosti povezanoj s proizvodom.

Prema potrebi, nakon takvog preispitivanja treba izmjeniti utvrđene postupke. Promjene bi trebalo u potpunosti zabilježiti u sustavu dokumentacije i evidencija kako bi se zajamčila dostupnost točnih i ažuriranih podataka.

Nakon što se provedu postupci utemeljeni na načelima HACCP-a, tim zadužen za HACCP trebao bi uspostaviti postupke provjere kako bi potvrdio da postupci koji se temelje na HACCP-u funkcioniraju ispravno. Metode provjere mogu obuhvaćati sljedeće:

- slučajno uzorkovanje i analiza, pojačane analize ili ispitivanja na odabranim kritičnim točkama:
 - pojačana analiza međuproizvoda ili konačnih proizvoda, npr. ispunjavanje mikrobioloških kriterija (vidjeti odjeljak 12.);
 - ispunjavanje proizvodnih higijenskih kriterija za bakterije koje izazivaju kvarenje, kao npr. aerobne mezofilne bakterije;

- vrijeme/temperatura za smanjenje/uklanjanje opasnosti: praćenje relevantnih patogena u termički obrađenim prehrabbenim proizvodima, npr. odsutnost bakterija *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* itd.
- oštećena pakiranja: ispitivanje kako bi se utvrdilo kojim bi bakterijskim ili kemijskim kontaminacijama proizvod mogao biti izložen kad bi mu ambalaža bila oštećena;
- ispitivanje stvarnih uvjeta (npr. temperatura) tijekom skladištenja, distribucije i prodaje te stvarne upotrebe proizvoda,
- unutarnje revizije postupaka koji se temelje na HACCP-u i njihove evidencije,
- inspekcija radnih postupaka (ponašanje ljudi u skladu sa zahtjevima),
- potvrđivanje da se praćenje KKT-a provodi i održava:
 - kontrolom postupaka/uputa,
 - fizičkom kontrolom procesa koji se prati,
 - umjeravanjem instrumenata koji se upotrebljavaju za praćenje,
 - provjerom evidencije (učestalost, ishod rezultata mjerjenja tijekom vremena),
- pregled odstupanja i krajnjeg odredišta proizvodâ, korektivne mjere koje su poduzete u vezi s proizvodom,
- kontrola osobe koja prati aktivnosti prerade, skladištenja i/ili prijevoza.

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

Kad se provjerom otkriju nedostaci u sustavu HACCP-a, mora se izvršiti preispitivanje sustava.

PRIMJER FLEKSIBILNOSTI: Primjena alternativnih analitičkih metoda umjesto referentne i primjena izuzeća od učestalosti uzorkovanja dopušteni su u skladu s Uredbom (EZ) br. 2073/2005 s obzirom na moguće mikrobiološke kriterije koji se primjenjuju u svrhu provjere.

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

PRIMJER FLEKSIBILNOSTI: Provjera u mnogim slučajevima može biti jednostavan postupak kojim se može provjeriti da se praćenje poput onog opisanog u odjeljku 8. provodi na pravilan način kako bi se postigla potrebna razina sigurnosti hrane.

U jednostavne postupke provjere mogu se uključiti:

- fizička provjera ili kontrola praćenja;
- fizička provjera ili kontrola evidencija o praćenju, uključujući kontrolu korektivnih mera kad god je zabilježena nesukladnost ili izuzeće.
- U vrlo malim subjektima u poslovanju s hranom u kojima je mali broj osoba uključen u provedbu FSMS-a vlasnici/ upravitelji obično vrše vizualnu inspekciju za potvrdu da sustav funkcioniра prema planu. Stoga se dokumentirana provjera može smatrati nepotrebnom dvostrukom provjerom. To se posebno odnosi na mikropoduzeća u kojima je vlasnik samozaposleni upravitelj.
- Može se koristiti vanjska pomoć za pojednostavnjene revizije.

Opći vodiči za HACCP trebali bi sadržavati primjere potrebnih postupaka provjere, a kad je riječ o standardnim postupcima, trebalo bi validirati razmatrane kontrolne mjere i u vezi s ciljanim opasnostima.

Validacija, provjera ili praćenje?**Primjer 1.: pasterizacija mlijeka**

- VALIDACIJA: prije proizvodnih aktivnosti: eksperimentalni dokaz da će se primijenjenim postupkom mlijeko zagrijavati 15 sekundi do 72 °C te da će se time uništiti *Coxiella burnetti*. Mogu se upotrebljavati kalibrirane sondе, mikrobiološko matematičko modeliranje i mikrobiološka ispitivanja.
- PRAĆENJE: tijekom proizvodnih aktivnosti: sustav (vrijeme – temperatura – tlak – količina protoka) kojim se poduzećima omogućuje da provjere je li tijekom postupka postignuta kritična granica (72 °C tijekom 15 s).
- PROVJERA: utvrđena godišnja učestalost: Periodična mikrobiološka ispitivanja konačnog proizvoda, redovita provjera temperature pasterizatora s pomoću kalibriranih sondi.

Primjer 2.: Fermentacija suhomesnatih kobasica

- VALIDACIJA: pH-vrijednost, aktivnost vode, kombinacija vremena i temperature, kojima se sprečava rast bakterije *Listeria monocytogenes*, na temelju matematičkog modeliranja ili ispitivanja izlaganjem;
- PRAĆENJE tijekom fermentacije: mjerjenje pH-vrijednosti, gubitka mase, vremenskog razdoblja, temperature, vlage u komori za fermentaciju, uzorkovanje radi utvrđivanja prisutnosti bakterije *L. monocytogenes* u okruženju u kojem se odvija fermentacija;
- PROVJERA: Plan uzorkovanja radi utvrđivanja prisutnosti bakterije *L. monocytogenes* u konačnom proizvodu.

Vidjeti i dokument CXG 69-2008.

11. DOKUMENTACIJA I VOĐENJE EVIDENCIJE (7. NAČELO)

Učinkovito i točno vođenje evidencije ključno je za primjenu postupaka koji se temelje na HACCP-u. Postupke koji se temelje na HACCP-u trebalo bi dokumentirati u planu HACCP-a te kontinuirano dopunjavati evidencijom o nalazima. Dokumentacija i vođenje evidencije trebali bi biti primjereni vrsti i veličini operacije i dostatni da poduzeće provjeri jesu li uspostavljeni i održavaju li se postupci koji se temelje na HACCP-u. Kao dio dokumentacije mogu se upotrebljavati smjernice o HACCP-u koje su izradili stručnjaci (npr. vodiči za HACCP za pojedine sektore), pod uvjetom da se tim smjernicama odražavaju specifične aktivnosti u poslovanju s hranom kojima se bavi predmetno poduzeće. Dokumente treba pregledati i potpisati, a svako odstupanje treba evidentirati i pratiti osoba odgovorna za HACCP u poduzeću.

U preporučenu dokumentaciju uključeni su:

- dokumentacija o DHP-u (vidjeti Prilog I. odjeljak 6.),
- opis pripremnih faza (prije primjene sedam načela),
- analiza opasnosti, uključujući utvrđivanje opasnosti,
- utvrđivanje KKT-a (i OPRP-a);
- utvrđivanje kritičnih granica (kriteriji djelovanja),
- validacijske aktivnosti,
- predviđene korektivne mjere,
- opis planiranih aktivnosti praćenja i provjere (što, tko, kada),
- obrasci za vođenje evidencije,
- izmjene postupaka koji se temelje na HACCP-u,
- prateći dokumenti (opći vodiči, znanstveni dokazi itd.).

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

Dokumentacija treba biti stalno dostupna u bilo kojem formatu za tim zadužen za HACCP i na zahtjev nadležnih tijela, npr. za potrebe revizije.

Primjeri evidencije su sljedeći:

- ishod aktivnosti praćenja kontrolnih mjera,
- uočena odstupanja i izvršene korektivne mjere,
- rezultati provjera.

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

PRIMJERI FLEKSIBILNOSTI:

Jednostavan sustav za dokumentaciju i vođenje evidencije može biti učinkovit i lako se priopćiti zaposlenicima. Može ga se uključiti u postojeće operacije i u njemu se mogu upotrebljavati postojeći formulari, npr. računi za isporuku i kontrolni popisi za bilježenje, primjerice, temperatura proizvoda.

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

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

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

- Ako postoje opći vodiči za HACCP, dokumentacija o analizi rizika, određivanju KKT-a, određivanju kritičnih granica, eventualnim izmjenama FSMS-a i validacijskim aktivnostima može zamijeniti pojedinačnu dokumentaciju o postupcima koji se temelje na HACCP-u. U tim bi se vodičima moglo isto tako jasno navesti u kojim je slučajevima potrebno voditi evidenciju i tijekom kojeg je razdoblja tu evidenciju potrebno čuvati.
- U evidencije o nesukladnostima trebalo bi uključiti poduzetu korektivnu mjeru. U tim bi slučajevima upotreba dnevnika ili kontrolne liste mogla biti prikladan način vođenja evidencije. Subjekti u poslovanju s hranom mogu jednostavno kvačicom označiti postupke koje poduzimaju ili u polju za tekst mogu navesti detaljnije informacije o tome kako ispunjavaju zahtjeve kontrolne točke. Dnevne se evidencije vode tako da se kvačicom potvrdi da su provedene početne i završne provjere te potpisom potvrđi da su primijenjene sigurne metode. Ako se primjenjuje označivanje kvačicom, samo se problemi ili promjene u postupcima evidentiraju s pomoću detaljnijeg dodatnog teksta (tj. izvješćivanje o iznimkama).
- (Opće) modeli dokumenata o samokontrolama trebale bi osigurati organizacije dionika ili nadležna tijela. Ti bi modeli trebali biti laki za upotrebu, razumljivi i jednostavni za provedbu.
- Za x-tjedno preispitivanje metoda potrebno je samo popuniti kontrolni popis aktivnosti i mogućih učinaka na sigurne metode.

12. ULOGA MIKROBIOLOŠKIH KRITERIJA, KEMIJSKIH GRANIČNIH VRIJEDNOSTI I DRUGIH ZAKONSKIH OGRANIČENJA UTVRĐENIH PRAVOM EU-A ILI NACIONALNIM PRAVOM

Zakonodavstvom EU-a predviđaju se mikrobiološki kriteriji (⁽⁴⁾), ograničenja u pogledu kemikalija (⁽⁵⁾) i drugi parametri kao što su temperaturni/vremenski uvjeti. Takvi kriteriji, ograničenja ili uvjeti često se smatraju vrlo važnim za sigurnost proizvoda i stoga se često povezuju s KKT-om. Na primjer, toplinska obrada mlijecnih proizvoda namijenjena je uništavanju bakterija, a zamrzavanje ribe neophodno je za kontrolu parazita kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 853/2004. Mikrobiološki kriteriji i ograničenja u pogledu kemikalija obično se ne mogu primijeniti kao kritične granice za KKT jer ne omogućuju mjerjenje u stvarnom vremenu. Primjenjuju se kao parametri za validaciju postupaka koji se temelje na HACCP-u i DHP-a te za provjeru ispravnog funkcioniranja tih kontrolnih mjera. Mogu se primjenjivati higijena procesa, kao i kriteriji sigurnosti hrane te praćenje okolišnih uvjeta, npr. s obzirom na bakteriju *Listeria monocytogenes*. Dodatne upute o primjeni mikrobioloških kriterija u svrhu provjere mogu se pronaći u dokumentu SZO-a *Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods* (Statistički aspekti mikrobioloških kriterija povezanih s hranom) (⁽⁶⁾).

Za određene postupke ili vrstu hrane i vodiči za dobru praksu mogu uključivati navedena ograničenja.

(⁴) Uredba Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. studenoga 2005. o mikrobiološkim kriterijima za hranu (SL L 338, 22.12.2005., str. 1.).

(⁵) Uredba Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani (SL L 364, 20.12.2006., str. 5.).

(⁶) https://www.who.int/foodsafety/publications/mra_24/en/

PRILOG III.**Revizija DHP-a i postupaka koji se temelje na načelima HACCP-a****1. ZAKONODAVSTVO**

Subjekti u poslovanju s hranom uspostavljaju, provode i održavaju trajni postupak ili postupke koji se temelje na načelima analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka (postupci koji se temelje na HACCP-u). Kako bi potvrdila da je taj zahtjev ispunjen, nadležna tijela moraju provoditi službene kontrole.

Člankom 14. Uredbe (EU) br. 2017/625⁽¹⁾ utvrđuje se da metode i tehnike službenih kontrola uključuju, među ostalim, ocjenu postupaka dobre proizvodne prakse, dobre higijenske prakse, dobre poljoprivredne prakse te postupaka koji se temelje na HACCP-u. Neke od metoda koje se primjenjuju u aktivnostima službenih kontrola uključuju revizije, pregled dokumenata i evidencija, razgovore te preispitivanje kontrola koje su subjekti uspostavili i dobivenih rezultata.

Osim toga, člankom 18. stavkom 2. točkom (d) podtočkom iii. utvrđuje se da službene kontrole povezane s proizvodnjom proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi uključuju revizije u vezi s dobrom higijenskom praksom i postupke koji se temelje na načelima HACCP-a. U člancima 3. i 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2019/627⁽²⁾ utvrđuju se zahtjevi za revizije u objektima koji rukuju proizvodima životinjskog podrijetla, uključujući prirodu i učestalost tih revizija i uzimajući u obzir primjenjene integrirane sustave, vlastite sustave kontrole ili postupke potvrđivanja (certifikacije) neovisne treće strane. Člancima 7. i 8. te uredbe utvrđuju se dodatni zahtjevi za revizije u objektima koji proizvode svježe meso, uključujući relevantnost rezultata revizije pri provođenju službenih kontrola.

U Uredbi (EU) br. 2017/625 utvrđuje se i definicija revizije kao sustavnog i neovisnog ispitivanja kojim se utvrđuje jesu li aktivnosti i povezani rezultati tih aktivnosti u skladu s planiranim mjerama te provode li se te mjere djelotvorno i jesu li prikladne za ostvarenje ciljeva.

2. PODRUČJE PRIMJENE I SVRHA

Ovaj je Prilog namijenjen nadležnim tijelima za korištenje prema potrebi. Njime se nadležnim tijelima pružaju smjernice za razrađivanje revizija sustava upravljanja sigurnošću hrane (FSMS), uključujući dobru higijensku praksu (DHP) i postupke koji se temelje na HACCP-u, u objektima poduzeća u prehrambenom sektoru, čime se olakšava utvrđivanje nedostataka u zakonskim obvezama i tehničkih neusklađenosti.

Smjernice su općenite i nisu namijenjene rješavanju specifičnih sektorskih zahtjeva.

3. OPĆA NAČELA

Revizije koje se provode tijekom službenih kontrola moraju se temeljiti na odgovarajućim načelima kako bi bile učinkovit i pouzdan alat i mogli pružiti korisne informacije subjektu u poslovanju s hranom i nadležnom tijelu u svrhu poboljšanja sukladnosti.

Usklađenost s takvim načelima preduvjet je za donošenje relevantnih i čvrstih zaključaka te istovremeno za osiguravanje da različiti revizori, koji rade neovisno jedan o drugome, dođu do sličnih zaključaka u sličnim okolnostima.

(¹) Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

(²) Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/627 od 15. ožujka 2019. o utvrđivanju ujednačenog praktičnog uređenja za provedbu službenih kontrola proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi u skladu s Uredbom (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Uredbe Komisije (EZ) br. 2074/2005 u pogledu službenih kontrola (SL L 131, 17.5.2019., str. 51.).

Nadležna tijela kao revizori trebaju se pridržavati sljedećih općih načela:

- sustavan i profesionalan pristup: moraju se uzeti u obzir svi aspekti postupka službene kontrole (određivanje prioriteta s obzirom na rizike, dokumentiranje postupaka, planiranje aktivnosti, preispitivanje zaključaka i ocjena djelotvornosti postupka),
- transparentnost: postupci planiranja, kriteriji službene kontrole, postupci za odobravanje i distribuciju izvješća moraju se definirati i primjenjivati na transparentan način,
- neovisnost: tijela za službenu kontrolu ne smiju biti pod pritiskom na komercijalnoj, finansijskoj, hijerarhijskoj ni političkoj razini ni pod bilo kojim drugim utjecajem koji bi mogao promijeniti ishod službenih kontrola,
- povjerljivost: osiguravanje sigurnosti podataka,
- odluke utemeljene na dokazima: racionalna metoda dobivanja pouzdanih i ponovljivih nalaza revizije sustavnim revizijskim postupkom.

4. VRSTE REVIZIJE

- cjelovita revizija: odnosi se na reviziju provedenu u subjektu u poslovanju s hranom kako bi se potvrdilo da je FSMS uspostavljen, proveden i djelotvoran. Prva revizija uvijek treba biti cjelovita, a naredne mogu biti djelomične ili cjelovite, ako je potrebno sve ponovno revidirati;
- djelomična revizija: ako su sustavi samokontrole već sveobuhvatno i cjelovito revidirani, može se provesti djelomična revizija kako bi se postigao detaljniji utjecaj na neke aspekte kao što su:
 - posebna revizija, pregled određenog aspekta FSMS-a, na primjer preduvjetnih programa, HACCP-a ili njegove sljedivosti i sustava povlačenja i povrata proizvoda, i/ili
 - naknadna revizija, kad se prethodnom revizijom otkriju veće neusklađenosti.

5. PLANIRANJE, PRIPREMA I PROVEDBA REVIZIJE FSMS-A

5.1. Obavješćivanje o planu revizije

Člankom 9. stavkom 4. Uredbe (EU) 2017/625 utvrđeno je da se službene kontrole provode bez prethodne obavijesti, osim kad je takva obavijest potrebna i valjano utemeljena za provedbu službene kontrole. Revizija DHP-a, a posebno postupaka koji se temelje na načelima HACCP-a, može se smatrati takvom iznimkom jer je učinkovita revizija moguća samo uz prethodnu obavijest kako bi se osigurala dostupnost odgovarajuće osobe ili dokumentacije. Revizor bi među ostalim trebao priopćiti subjektima u poslovanju s hranom plan revizije, zajedno s rasporedom, ciljevima revizije, opsegom revizije (procesi, jedinice, dokumenti i postupci koje treba revidirati), resursima potrebnima za reviziju i kriterijima revizije. Može se uzeti u obzir predrevizijski upitnik.

Primjer obavijesti nalazi se u Dodatku 6.

5.2. Revizija dokumentacije

Kad je moguće i kad se subjekt u poslovanju s hranom slaže, revizor može zatražiti da mu se unaprijed dostavi dokumentacija FSMS-a. Revizijom dokumentacije osigurava se da je subjekt razvio DHP i odgovarajuće postupke koji se temelje na HACCP-u koji sadržavaju sve potrebne očekivane elemente, kako bi se izradio sažet pregled i pripremila osnova za provođenje aktivnosti revizije na licu mjesta.

Glavne prednosti prethodne revizije dokumentacije uključuju učinkovitije iskorištavanje vremena za reviziju na licu mjesta, mogućnost boljeg razumijevanja postupaka koji se temelje na HACCP-u subjekta u poslovanju hranom, usmjeravanje na određene aspekte i omogućivanje revizoru da izradi relevantne kontrolne popise.

Revizija dokumentacije može se obaviti u prostorima subjekta u poslovanju s hranom ako dokumentacija nije unaprijed dostavljena.

Dokumenti trebaju obuhvaćati opseg revizije i sadržavati dovoljno informacija da bi se ispunili njezini ciljevi.

5.3. Revizija na licu mjesta

Provodenje aktivnosti revizije na licu mjesta glavni je dio revizije FSMS-a. Mora se temeljiti na provjeri DHP-a i sedam načela HACCP-a. Koraci provodenja aktivnosti na licu mjesta:

1) uvodni sastanak:

na ovom sastanku trebaju sudjelovati barem:

- subjekt u poslovanju s hranom i/ili njegovi predstavnici;
- revizor/revizori (revizorski tim);
- drugi članovi nadležnih tijela odgovorni za obavljanje službenih kontrola u prostorima subjekta (ako se razlikuje od revizora);

na sastanku među ostalim treba raspraviti o sljedećem:

- razlozima i opsegu revizije;
- programu za taj dan/reviziju, uključujući moguće stanke i vjerojatno vrijeme završetka. To bi trebalo uključivati i dogovor o tome kako i kad će se odvijati pojedine faze revizije (pregled dokumenata, provjere stanja) te, prema potrebi, informativne sastanke;
- svim drugim relevantnim informacijama o tome kako će se provoditi revizija i koje će se metode primjenjivati (metodologija i postupci);
- upućivanju na prethodne revizije, nalaze i, prema potrebi, sve neprovjene korektivne mjere;
- potvrdi završnog sastanka, svrsi i očekivanim sudionicima;
- pitanjima koja subjekt u poslovanju s hranom ili njegovi predstavnici mogu imati o dnevnim aktivnostima;

2) prikupljanje i provjera podataka

Relevantna dokumentacija subjekta revizije i provedba povezanih postupaka (DHP i HACCP) moraju se ocijeniti kako bi se utvrdila usklađenost sustava s pravnim zahtjevima.

Tijekom revizije potrebno je prikupiti informacije relevantne za ciljeve, opseg i kriterije revizije te ih treba provjeravati na licu mjesta, koliko je to moguće.

Tijekom revizije treba detaljno komunicirati o napretku i izravno dijeliti svaki značajan nalaz. Nalaz treba objasniti subjektu revizije.

Smjernice za prikupljanje podataka o FSMS-u:

- pregled dokumentacije i evidencije o DHP-u (vidjeti Prilog I.) ako to nije učinjeno tijekom revizije dokumentacije. Subjekt u poslovanju s hranom odlučuje koji će sustav upravljanja dokumentacijom upotrebljavati, no trebao bi biti lako dostupan za provjeru na zahtjev nadležnih tijela. Složenost i važnost sustava za dokumentaciju ovisi o karakteristikama objekta i proizvodnje. U ovoj fazi važno je provjeriti je li uspostavljen DHP za uklanjanje ili smanjenje opasnosti koje proizlaze iz proizvodnog okruženja i mogu negativno utjecati na sigurnost proizvoda.

Najvažniji aspekti koje treba provjeriti:

- informiranost odgovornog osoblja o opasnostima utvrđenima u planu HACCP-a. Revizor može postavljati pitanja o tim opasnostima;
- je li razvijen i proveden relevantni DHP primjenjiv na subjekt u poslovanju s hranom;
- rezultati praćenja. Sve mjerljive aspekte treba provjeriti revizijom na licu mjesta, kao što je provjera razine klora u vodi;
- primjenjene korektivne mjere u slučaju odstupanja. Primjerice, ako revizor u evidenciji pronađe jedno odstupanje zbog nedostatka klora, potrebno je revidirati evidenciju programa održavanja i saznati što je isti dan poduzeto za rješavanje problema;
- pouzdanost provedene provjere, na primjer pregled ishoda unutarnjih revizija;

- primjerenošć, izobrazba i znanje zaposlenika ili osoblja o DHP-u. Izobrazba treba biti relevantna i razmjerna zadacima i odgovornostima dodijeljenima pojedinom članu osoblja;
- ispravna primjena općih smjernica, ako se upotrebljavaju.
- Revizija dokumentacije i evidencije o postupcima koji se temelje na HACCP-u (vidjeti Prilog II.), ako to nije učinjeno tijekom revizije dokumenata, na temelju točne primjene sedam načela HACCP-a utvrđenih u Uredbi (EZ) br. 852/2004. Točnije, ako se temelji na znanstvenim spoznajama/procjeni rizika, sustavna je i njome se utvrde znatne opasnosti u svakoj fazi proizvodnog lanca i mjere za njihovu kontrolu kako bi se osigurala sigurnost hrane. Osim toga, revizor mora provjeriti mogu li se u sve postupke koji se temelje na HACCP-u uvesti promjene, npr. poboljšanja u pogledu projektiranja opreme, postupaka prerade ili tehnološkog pristupa, jer uključuju zahtjev za preispitivanje postupaka kako bi se osiguralo da u slučaju takvih promjena ne nastanu nove opasnosti.

Najvažniji aspekti koje treba provjeriti:

- pregled provedenih analiza radi provjere ispravnosti kontrole bioloških, kemijskih ili fizičkih opasnosti;
- ispravna primjena općih smjernica, ako se upotrebljavaju.
- kad subjekti u poslovanju s hranom primjenjuju određene OPRP-e kao kontrolne mjere umjesto KKT-a, moraju opravdati svoj izbor procjenom rizika. Svi OPRP-i moraju se pratiti i u slučaju odstupanja moraju se poduzeti korektivne mjere u odnosu na postupak; potreba za korektivnim mjerama u odnosu na proizvod mora se procijeniti kad god se pojave odstupanja;
- za svaki naznačeni KKT subjekti u poslovanju s hranom trebaju opravdati svoj izbor. Revizor treba u praksi provjeriti primjenjuju li se načela HACCP-a. Korisno je razgovarati s osobljem odgovornim za praćenje tog KKT-a;
- tijekom revizija nadležno tijelo može procijeniti je li subjekt u poslovanju s hranom pravilno razmotrio procjenu razine rizika. Službenom se kontrolom mora procijeniti jesu li provedene kontrolne mjere dovoljne za kontrolu utvrđenih opasnosti, jesu li uspostavljene odgovarajuće i proporcionalne aktivnosti praćenja i provjere/validacije te jesu li definirane i poduzete korektivne mjere u slučaju odstupanja.
- Provjera dijagrama toka i postupaka opisanih u dokumentaciji na licu mjesta. Revizor mora potvrditi postupak opisan u planu HACCP-a provjerom instalacija, po mogućnosti od ulaska sirovina do mjesta otpreme konačnog proizvoda. Na taj način revizor može bilježiti, nadgledati i postavljati pitanja o različitim aspektima postupka proizvodnje. Općenito se provjerava jesu li svi aranžmani otkriveni revizijom dokumentacije ispravno provedeni.

Primjer kontrolnog popisa nalazi se u Dodatku 7. Međutim, to je samo općenit primjer i možda će se morati prilagoditi vrsti objekta;

3) izrada nalaza revizije

Prikupljeni podaci postaju revizijski nalazi o usklađenosti odnosno neusklađenosti kad se ocjenjuju prema kriterijima revizije. Kriteriji revizije u okviru FSMS-a jesu mjerodavno zakonodavstvo i vlastiti postupci subjekta u poslovanju s hranom. Nalaze treba potkrijepiti zapažnjima, izjavama, odgovorima i evidencijama;

4) zaključni sastanak

Svrha zaključnog sastanka ukratko je objasniti nalaze, razriješiti nedoumice ili pitanja, donijeti privremene zaključke i dati procjenu roka u kojem će izvješće o reviziji biti dostupno. Treba spomenuti sve relevantne nalaze jer konačno izvješće ne bi trebalo sadržavati podatke koji nisu prethodno poznati subjektu u poslovanju s hranom. Osim toga, tijekom završnog sastanka revizori i subjekt u poslovanju s hranom mogu se dogovoriti o vremenskom razdoblju za predstavljanje plana korektivnih mjera, ako je primjenjivo. To razdoblje treba biti povezano s važnosti nalaza.

5.4. Izvješće o reviziji

Izvješća o reviziji trebaju sadržavati detaljne dokaze o nalazima procjene, prvenstveno o vrstama nesukladnosti/neusklađenosti koje su utvrđene u FSMS-u i raspored za njihovo ispravljanje.

Samo se informacije koje mogu podlijegati određenom stupnju provjere trebaju prihvati kao revizjski dokaz. Na primjer, evidencija ili odgovori na pitanja u razgovoru.

Izvješće o reviziji treba biti sveobuhvatno, točno, sažeto i jasno. Treba ga poslati subjektu u poslovanju s hranom koji je pod revizijom u razumnom roku nakon revizije.

Iako postoje i drugi načini kategorizacije neusklađenosti i svako nadležno tijelo ima vlastiti sustav, ovo je primjer sustava kategorizacije:

- **manja** neusklađenost: izdvojena nesukladnost/neusklađenost unutar podelementa FSMS-a koji se revidira; ne ugrožava sigurnost hrane. Primjerice, neusklađenost u primjeni sustava u pogledu popunjavanja dijela evidencije;
- **veća** neusklađenost; nesukladnost/neusklađenost koja ugrožava sigurnost hrane. Primjeri uključuju neuspješnu ili neodgovarajuću korektivnu mjeru koju je poduzeće u slučaju rizika za sigurnost hrane ili izostanak korektivnih mjera. To uključuje kumulativne ili ponavljajuće manje nesukladnosti/neusklađenosti, krivotvorene evidencije, nedostavljanje dokumenta nadležnim tijelima, nevažeći ili neprovedeni FSMS itd.

Kao dodatnu kategoriju **kritične** neusklađenosti može se dodati slučaj kad zahtjevi sustava očito nisu ispunjeni ili postoje sustavni propusti u primjeni zahtjeva koji mogu predstavljati neposredan rizik za javno zdravlje i postoje dokazi da bi sigurnost proizvoda mogla biti narušena.

5.5. Praćenje provedbe

Nakon zaprimanja akcijskog plana od subjekta u poslovanju s hranom nadležna tijela trebaju provjeriti djelotvornost poduzetih korektivnih mjera kako bi se zatvorio dosje te potpune revizije, u roku dogovorenom sa subjektom u poslovanju s hranom.

6. FLEKSIBILNOST

Fleksibilnost se može uzeti u obzir pri provođenju revizija FSMS-a. U tu svrhu nadležna tijela moraju uzeti u obzir prirodu i veličinu poduzeća te prethodno pridržavanje provedenih službenih kontrola. Stoga se nakon prve cjelovite revizije u objektu poduzeća u prehrambenom sektoru, ako je FSMS zadovoljavajući i u potpunosti proveden, a subjekt u poslovanju s hranom posluje na siguran način, u sljedećoj naknadnoj reviziji može primijeniti određena fleksibilnost, na primjer u obliku smanjenja učestalosti, utrošenog vremena i pregleda dokumenata.

Osim toga, kod nekih maloprodajnih subjekata i vrlo malih subjekata u poslovanju s hranom može biti dovoljno provjeriti kontrolu opasnosti u okviru inspekcija, a ne u sklopu revizije. To je odluka nadležnog tijela koja se temelji na riziku. Na primjer, vrlo mali subjekti u poslovanju s hranom sa samo dva djelatnika koji proizvode jedan proizvod koji se ne smatra rizikom ili mali maloprodajni subjekti koji primjenjuju vodič e temelj FSMS samo na PRP-ovima.

Štoviše, pri pripremi i provođenju revizije može se uzeti u obzir stalna prisutnost nadležnih tijela u određenim poduzećima (npr. klaonice).

Primjeri primjene fleksibilnosti mogu biti:

- a) provođenje revizije kad subjekt u poslovanju s hranom primjenjuje fleksibilnost na provedbu FSMS-a (kao što je navedeno u prilozima I. i II.):
 - ako subjekt u poslovanju s hranom vodi evidenciju u elektroničkom obliku, revizor je može prihvati ako je dostupna u vrijeme revizije;
 - ako subjekt u poslovanju s hranom primjenjuje fleksibilnost na provedbu DHP-a, revizor treba provjeriti izvršenu procjenu kako bi utvrdio je li provedba ispravna i, ako jest, provesti reviziju unutar te fleksibilnosti. Na primjer, u nekim malim subjektima u poslovanju s hranom revizor može prihvati sljedeće:
 - odgovorna osoba ili osoblje za praćenje isti su za sve DHP-e,
 - praćenje se vrši vizualno bez evidencije u tiskanom obliku i bilježe se samo odstupanja,

- kontrola prijema pakirane hrane u maloprodaji ograničena je na provjeru stanja paketa i prihvatljivosti temperaturna tijekom prijevoza,
- kontrola vode nije potrebna ako se koristi samo pitka voda iz vodovoda,
- kultura sigurnosti hrane, npr. angažman i svijest o radu na način kojim je zajamčena sigurnost hrane mogu postati jasni uobičajenom inspekcijom i revizijom;
- ako subjekt u poslovanju s hranom primjenjuje fleksibilnost u provedbi postupaka koji se temelje na HACCP-u, reviziju treba provesti s obzirom na tu fleksibilnost;
- postoje različiti pristupi fleksibilnosti u državama članicama i oni se moraju uzeti u obzir pri provođenju aktivnosti službene kontrole. Na primjer, u nekim državama članicama nije obvezna primjena sedam načela HACCP-a na određene vrste subjekata u poslovanju s hranom jer se smatra da je za neke prehrambene djelatnosti niskog rizika primjena DHP-a uključena u Uredbu (EZ) br. 852/2004 dovoljna za kontrolu znatnih opasnosti;
- subjekti u poslovanju s hranom mogu primjenjivati sadržaj ove Obavijesti Komisije i drugih koje se odnose na fleksibilnost (Obavijest Komisije o maloprodaji ili Obavijest Komisije o smjernicama EU-a o doniranju hrane⁽³⁾) i stoga se može smatrati da je FSMS koji je u skladu sa smjernicama iz tih obavijesti u skladu sa zahtjevima EU-a. Na primjer, ako subjekt u poslovanju s hranom primjenjuje jednostavnu analizu opasnosti u kojoj su sve opasnosti utvrđene na jednostavan način tako da se grupiraju mikrobiološke, kemijske i fizičke opasnosti i uspostavio je djelotvorne kontrolne mjere, mora se smatrati da je ispunjena obveza utvrđena u članku 5. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 852/2004 (odjeljak 3.2. Obavijesti Komisije);
- vodiči za dobru praksu uobičajen su pristup fleksibilnosti. Vodiči se izrađuju na razini EU-a te na nacionalnoj i regionalnoj razini. Subjekt u poslovanju s hranom može odlučiti primjeniti bilo koji od vodiča koji su primjenjivi na njegovu državnom području. Pri provođenju službene kontrole nadležna tijela moraju uzeti u obzir tu okolnost i biti svjesna da subjekt u poslovanju s hranom kao osnovu za svoj FSMS može koristiti više vodiča;
- ako subjekt u poslovanju s hranom primjenjuje vodič, taj se vodič može smatrati dijelom njegove dokumentacije o HACCP-u. Na primjer, ako primjenjeni vodič uključuje analizu opasnosti i KKT za njegovu djelatnost, zahtjev za 1. i 2. načelo mora se smatrati ispunjenim. Tijekom revizije subjekta u poslovanju s hranom koji se služi vodičem potrebno je provjeriti mogu li biti prisutne druge opasnosti osim onih obuhvaćenih vodičem, pa je zbog toga subjekt u poslovanju s hranom razvio vlastite postupke koji se temelje na HACCP-u;
- subjekt u poslovanju s hranom može prilagoditi vodiče posebnostima svojeg poslovanja. To znači da se neki od postupaka ili smjernica u vodičima mogu pojednostaviti ili proširiti na temelju vlastite primjene načela HACCP-a. Pri prilagođavanju vodiča moraju se ispuniti pravni zahtjevi, a ova se Obavijest Komisije može smatrati referencom za fleksibilnost. Na primjer, kad se provode postupci vizualnog praćenja, subjekt u poslovanju s hranom može voditi evidenciju samo u slučaju odstupanja i stoga bilježiti samo korektivne mjere, po mogućnosti u dogоворu s nadležnim tijelom (izvješćivanje o iznimkama). U tim slučajevima subjekt u poslovanju s hranom mora dokumentirati svoje postupke na temelju HACCP-a ako se razlikuju od vodiča;
- neke kontrolne mjere koje se u velikom poduzeću obično kategoriziraju kao KKT mogu se u nekim slučajevima zamijeniti OPRP-om. Na primjer, kuhanje u velikoj tvornici obroka koji su spremni za konzumaciju obično je KKT, a kontrola temperature uobičajen je način njegova praćenja. U malom restoranu možda neće biti moguće nadzirati temperaturu svaki put kad se obavlja kuhanje pa izravno promatranje fizičkih svojstava hrane može biti djelotvoran i praktičan način kontrole postupka kuhanja;

b) fleksibilnost koja bi se mogla primjeniti na naknadne revizije (na temelju rizika):

- za male subjekte u poslovanju s hranom gdje su rizici niski i (trebali bi biti) pod kontrolom jer je FSMS djelotvoran, dobro uspostavljen i proveden, bez nesukladnosti/neusklađenosti ili nedostataka, može se produljiti rok za planiranje sljedeće revizije (na temelju rizika). Na primjer, za skladištenje pakiranih proizvoda dugog roka valjanosti, kad je posljednji ishod revizije prihvatljiv, nadležna tijela mogu produljiti vrijeme za zakazivanje sljedeće naknadne revizije ako se smatra da je točna s obzirom na rizik;
- za subjekt u poslovanju s hranom bez promjena u proizvodnom postupku i s prihvatljivim rezultatom posljednje revizije nadležna tijela mogu isplanirati naknadnu reviziju objekta koja je usmjerena samo na provjeru FSMS-a;
- za subjekt u poslovanju s hranom s prihvatljivim rezultatom posljednje revizije, u kojem se uvodi promjena u FSMS ili novi proizvodni postupak, nadležna tijela mogu isplanirati naknadnu reviziju koja je usmjerena na tu promjenu.

⁽³⁾ SL C 361, 25.10.2017, str. 1.

7. DALJNJI POSTUPCI OVISNO O REZULTATU REVIZIJE

Kad se otkriju neusklađenosti, revizori trebaju poduzeti odgovarajuće mjere.

Revizorski tim izradit će izvješće koje sadržava rezultat procjene FSMS-a i usklađenosti s propisima o hrani te sve otkrivene neusklađenosti i njihovu kategorizaciju. U izvješću će se preporučiti ispravljanje neusklađenosti, a odluka o radnjama ili mjerama koje treba poduzeti evidentirat će se.

Ako se u obzir uzima priroda neusklađenosti:

- ako se otkriju samo manje neusklađenosti, može se odobriti razdoblje za provjeru njihova ispravka u sljedećoj zakazanoj reviziji ili nakon odobrenog razdoblja;
- ako se otkrije veća neusklađenost, može se zatražiti trenutni ispravak ili se može odobriti rok za njezino ispravljanje. Nakon što istekne maksimalno razdoblje određeno za njihovo ispravljanje, provodi se naknadna revizija kako bi se potvrdilo da su neusklađenosti ispravljene.

Ako neusklađenosti nisu ispravljene, nadležno tijelo procjenjuje hoće li uvesti sankcije ili je prikladna neka druga provedbena mјera. Novo razdoblje za ispravak neće biti odobreno osim iz opravdanog razloga;

- ako se tijekom revizija otkrije kritična neusklađenost, nadležna tijela trebaju poduzeti hitne korake za rješavanje problema, uključujući obustavu aktivnosti objekta ako postoji rizik za javno zdravlje, te poduzeti sve potrebne mјere kako bi osigurale usklađenost subjekta u poslovanju s hranom sa svim pravnim zahtjevima i sigurnost hrane koja je već stavljena na tržiste.

Ako nakon razdoblja odobrenog nakon privremene obustave subjekt nije ispravio neusklađenosti koje su je izazvale, prema potrebi pokreću se postupci za njegovo uklanjanje s popisa EU-a.

Istovremeno se pokreće stegovni postupak:

- provjera ispravka neusklađenosti općenito se može izvršiti na temelju obrazloženja u dokumentima ili naknadne revizije.

U okviru fleksibilnosti, u sklopu procjene rizika i ako je revizor ista osoba koja provodi inspekcijske pregledе u subjektu u poslovanju s hranom, može biti moguće izvršiti provjeru ispravka manjih neusklađenosti pri sljedećoj zakazanoj inspekcijskom predmetnom subjekta. Prethodno obavješćivanje nije potrebno, potrebno je samo dati informaciju i u revizijском izvješću navesti da će se ispravak manjih neusklađenosti provjeriti pri sljedećoj inspekciji.

Sažetak mјera koje poduzimaju nadležna tijela:

Rezultat revizije FSMS-a	Praćenje
prihvatljivo	sljedeća revizija
prihvatljivo uz manju neusklađenost	sljedeća revizija (cjelovita ili djelomična) ili druga službena kontrola: inspekcijski pregledi
manja neispravljena neusklađenost veća neusklađenost s rizikom	mјere, prema potrebi (blokada, preventivna obustava, sankcije) + djelomična naknadna revizija (unutar roka koji odredi nadležno tijelo) ili nova cjelovita revizija

8. DODATNE SMJERNICE O REVIZIJI KULTURE SIGURNOSTI HRANE

Uredbom (EZ) br. 852/2004 utvrđuje se zakonska obveza subjekta u poslovanju s hranom da provodi kulturu sigurnosti hrane, koju treba provjeriti nadležno tijelo.

Subjekti u poslovanju s hranom tijekom revizije moraju dokazati da je sve osoblje upućeno u pitanja sigurnosti hrane relevantna za njihove zadaće i da se provodi odgovarajuća kultura sigurnosti hrane. Revizor može kulturu sigurnosti hrane provjeriti na sljedeći način:

- provjerom istraživanja kulture sigurnosti hrane (na primjer upitnicima) provedenih u objektu ili skupini objekata s istom djelatnošću;
- intervjuom (vidjeti skraćeni upitnik u nastavku) i promatranjem:
 - provjerom znanja intervjuiranog osoblja o važnosti osiguravanja sigurne i prikladne hrane,
 - provjerom ponašanja i stava zaposlenika u pogledu higijene hrane,
 - provjerom angažiranosti uprave i komunikacije s drugim odjelima,
 - provjerom uključuje li vodstvo sve osoblje u prakse osiguravanja sigurnosti hrane;
- provjerom resursa. Provođenje kulture sigurnosti hrane zahtijeva vrijeme i resurse. Velik vremenski pritisak pri proizvodnji može ukazivati na nepostojanje kulture sigurnosti hrane; organiziranjem istraživanja putem upitnika. Ta se proširena, specifična revizija kulture sigurnosti hrane preporučuje u velikim poduzećima ili za skupine subjekata koje vrše iste djelatnosti unutar sektora ili unutar iste poslovne grupe.

Konkretnije, u malim subjektima u poslovanju s hranom revizoru su za procjenu informiranosti osoblja dovoljni promatranje i intervju s relevantnim osobljem.

Kako bi se izbjegla subjektivnost, provjeru kulture sigurnosti hrane treba provesti provjerom objektivnih podataka, na primjer, higijenske prakse pri rukovanju hrana, izobrazbe osoblja, dokumentacije o toku informacija i povratnih informacija između zaposlenika i upravitelja ili uspješnosti kao rezultata unutarnjih revizija, mikrobiološke analize, praćenja neusklađenosti itd.

Revizor može organizirati istraživanje i putem upitnika.

Tablica 1.:

Primjer kontrolnog popisa za kulturu sigurnosti hrane za nadležna tijela.

PERCEPCIJA KULTURE SIGURNOSTI HRANE	DA	NE	NAPOMENE
Jesu li angažman i uključenost u higijenu i sigurnost hrane prošireni na cijelu organizaciju? — angažiranost uprave — angažiranost zaposlenika			
Jesu li u organizaciji dostupni dostatni resursi potrebni za rad na higijenski način kojim je zajamčena sigurnost hrane?			
Je li sve osoblje u organizaciji svjesno rizika povezanih s higijenom i sigurnošću hrane i kontrolira li ih?			
Je li unutar organizacije osigurana komunikacija o pitanjima higijene i sigurnosti hrane?			
Je li vodstvo sposobno uključiti osoblje u provođenje higijene/ sigurnosti i postizanje usklađenosti?			
Je li dostupno dovoljno objektivnih podataka za provjeru načela kulture sigurnosti hrane?			

Drugi alati mogu se objaviti na stranicama Europske komisije kad postanu dostupni.

(Primjer iz Agencije za norme u prehrambenom sektoru Ujedinjene Kraljevine: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf)

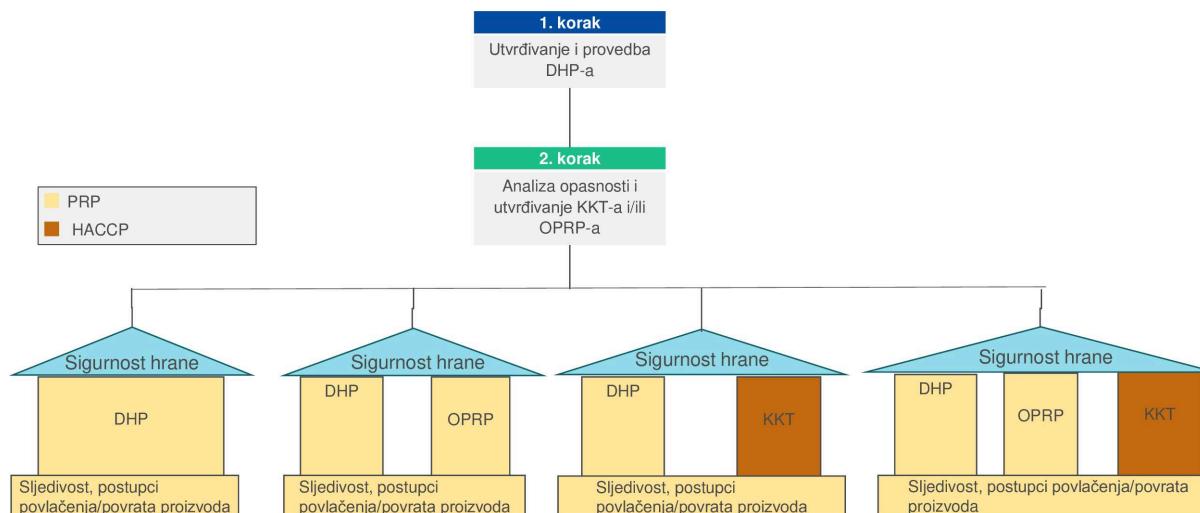
Dodatak 1.

Pregled sustavâ upravljanja sigurnošću hrane za djelatnosti koje nisu primarna proizvodnja i s njom povezane djelatnosti

U prvom koraku treba utvrditi i provesti (1. korak) sav DHP (i drugi PRP) u FSMS-u.

U drugom bi koraku analizom opasnosti u svakoj fazi postupka (vidjeti Prilog II. odjeljke 5. i 6.) trebalo utvrditi opasnosti za koje je razumno vjerojatno da će se pojaviti, a u trećem koraku treba utvrditi razlike razine rizika (vidjeti dodatke 2., 4.A i 4.B):

- za niže razine rizika može se zaključiti da, ako je na snazi pouzdan DHP, dostatan je za osiguravanje sigurnosti proizvoda,
- za srednje razine utvrđenih rizika mogu se predložiti „srednje“ mјere, npr. OPRP,
- za visoke razine rizika treba uspostaviti kritične kontrolne točke, gdje je to moguće, koje mogu pridonijeti osiguravanju sigurnosti hrane kombinacijom DHP-a i, ako je utvrđen, OPRP-a.



*Dodatak 2.***Primjer analize opasnosti – (polukvantitativno) ocjenjivanje rizika**(U skladu sa: Smjernice FAO-a/SZO-a „Karakterizacija rizika mikrobioloških opasnosti u hrani“⁽⁴⁾.)

Razina rizika definira se u svakoj fazi postupka prema težini ili učinku opasnosti u odnosu na vjerojatnost njezine pojave kako bi se utvrdilo je li ona znatna, a time i je li potrebna kontrolna mјera u ovom ili sljedećem koraku:

V = vjerojatnost = vjerojatnost da se opasnost pojavi u određenoj fazi postupka (sirovina, (konačni) proizvod itd.), uzimajući u obzir ispravno primijenjene preventivne (DHP) i kontrolne mјere u prethodnim fazama postupka

T = Težina = učinak ili težina opasnosti s obzirom na zdravlje ljudi.

RAZINA RIZIKA (R = V x T): LJESTVICA OD 1 DO 7 – rizik se može definirati kao broj očekivanih incidenata (vjerojatnost) u odnosu na očekivanu štetu (težina) po incidentu

VJEROJATNOST	Velika	4	4	5	6	7
	Srednja	3	3	4	5	6
	Mala	2	2	3	4	5
	Vrlo mala	1	1	2	3	4
		1	2	3	4	
		Ograničen	Umjeren	Ozbiljan	Vrlo ozbiljan	
			TEŽINA			

VJEROJATNOST

1 = vrlo mala

- Teoretska mogućnost – opasnost se nikad prije nije pojavila.
- Kontrolna mјera ili opasnost takve je prirode da u slučaju neuspješnog djelovanja kontrolne mјere nije moguća daljnja proizvodnja ili se ne proizvode korisni konačni proizvodi (npr. previsoka koncentracija bojila kao aditiva).
- Riječ je o vrlo ograničenoj i/ili lokalnoj kontaminaciji.

2 = mala

- Kontrolne mјere za predmetnu opasnost opće su prirode (DHP) i dobro se provode u praksi;

3 = srednja

- Neuspješno djelovanje ili nedostatak (posebne) kontrolne mјere ne dovodi do sustavne prisutnosti opasnosti u ovom koraku, ali opasnost može biti prisutna u određenom postotku proizvoda u predmetnoj seriji.

4 = velika

- Neuspješno djelovanje ili nedostatak (posebne) kontrolne mјere dovodi do sustavne pogreške te postoji velika vjerojatnost da je opasnost prisutna u ovom koraku.

⁽⁴⁾ <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>

TEŽINA

1 = ograničena

- Za potrošača ne postoji nikakav problem povezan sa sigurnošću (vrsta opasnosti, npr. papir, meka plastika, strane tvari velikih dimenzija).
- Opasnost nikada ne može postići opasnu koncentraciju (npr. bojila, *S. aureus* u zamrznutoj hrani u kojoj se bakterija vrlo vjerojatno neće u velikoj mjeri razmnožiti ili se ne može nužno razmnožiti zbog uvjeta skladištenja i kuhanja).

2 = umjerena

- Ne dolazi do ozbiljnih ozljeda i/ili simptoma ili se oni javljaju samo pri dugotrajnom izlaganju ekstremno visokoj koncentraciji;
- Privremen, ali jasan učinak na zdravlje (npr. mali komadi).

3 = ozbiljna

- Jasan učinak na zdravlje, s kratkotrajnim ili dugotrajnim simptomima, koji rijetko uzrokuje smrt (npr. gastroenteritis, mikrobiološke opasnosti kao što su *Campylobacter* ili *Bacillus cereus*);
- Opasnost ima dugotrajan učinak; maksimalna doza nije poznata (npr. ostaci pesticida...).

4 = vrlo ozbiljna

- Skupina potrošača pripada rizičnoj kategoriji te opasnost može uzrokovati smrt.
- Opasnost dovodi do teških simptoma, uključujući dugoročne, koji mogu rezultirati smrću (npr. *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, dioksini, aflatoksini itd.).
- Trajne ozljede.

PRIMJER UTVRĐIVANJA DHP-a, OPRP-a i KKT-a

Razine rizika 1. i 2.: nikakve posebne mjere, kontrola je obuhvaćena „rutinskim“ DHP-om.

Razine rizika 3. i 4.: mogući OPRP-i. Dodatna pitanja na koja mora odgovoriti tim zadužen za HACCP: Jesu li opće preventivne mjere opisane u DHP-u dostačne za kontrolu utvrđene opasnosti?

- Ako je odgovor DA: DHP
- Ako je odgovor NE: OPRP.

Razine rizika 5., 6. i 7.: razmotriti određivanje KKT-a.

Pri donošenju konačne odluke o KKT-u/OPRP-u u određenom koraku treba uzeti u obzir:

- prisutnost sljedećeg koraka u kojem će se ukloniti rizik ili smanjiti njegova pojava na prihvatljivu razinu: VIDJETI SHEME ODLUČIVANJA U DODATKU 4.,
- težinu i vjerojatnost odstupanja i sposobnost otkrivanja odstupanja.

TEŽINA I VJEROJATNOST ODSTUPANJA I SPOSOBNOST OTKRIVANJA ODSTUPANJA

U slučaju ozbiljnih i različitih učinaka može biti korisno i procijeniti vjerojatnost odstupanja i sposobnost pravovremenog otkrivanja i ispravljanja odstupanja. U normi ISO 22000 navodi se da, kad je vjerojatnost odstupanja visoka, no praćenjem se povećava sposobnost otkrivanja takvog odstupanja (trenutno otkrivanje i brza korektivna mjera), radi se o tipičnom KKT-u.

Ako je niska izvedivost uspostave kritičnih granica, praćenja radi otkrivanja svih odstupanja i provedbe korektivnih mjera, utvrđuju se OPRP-i ili postupak treba prilagoditi. Poseban je izazov za kontrolne mjere za koje je vjerojatnost odstupanja težine x visoka, dok je sposobnost otkrivanja i ispravljanja odstupanja niska. Subjekti u poslovanju s hranom poduzimaju mјere kako bi povećali sposobnost otkrivanja i ispravljanja odstupanja ili smanjili vjerojatnost i/ili težinu odstupanja. Oznake o alergenima (upute za kuhanje, kontrola alergena) trebaju se primjenjivati samo kad se preventivna strategija ne može učinkovito provesti i proizvod može predstavljati rizik za potrošače.

U drugim slučajevima u kojima je vjerojatnost odstupanja visoka, a sposobnost otkrivanja niska subjekt u poslovanju s hranom mora biti vrlo oprezan i provjeriti pouzdanost cijelog FSMS-a.

		Težina i vjerojatnost odstupanja		
		Mala	Umjerena	Velika
Sposobnost utvrđivanja i ispravljanja odstupanja	Velika	DHP	OPRP	KKT
	Mala	DHP	OPRP	revidirati postupak ili OPRP ako je moguće

ALTERNATIVNI PRISTUP

U određenom broju slučajeva (među ostalim kad je riječ o malim subjektima u poslovanju s hranom ili jednostavnim, nesloženim postupcima) isti se pristup može primijeniti na pojednostavljen način, na primjer:

- Razine rizika na ljestvici od 1 do 5 umjesto od 1 do 7, primjenom triju umjesto četiriju potpodjela vjerojatnosti i učinka (3. i 4. kategorija spajaju se).
- Uzimanje u obzir vjerojatnosti opasnosti za krajnji proizvod tako da se učinak razmotri u kasnijim fazama (a ne u okviru shema odlučivanja iz Dodatka 4.).
- OPRP-i nisu uključeni pri utvrđivanju „srednjeg“ rizika te se razlikuju jedino opasnosti koje se mogu kontrolirati samo s pomoću PRP-a i one za koje je potreban KKT.

*Dodatak 3.***Primjer pokazatelja alata za procjenu kulture sigurnosti hrane⁽⁵⁾**

Upitnik u nastavku treba dobiti i ispuniti što veći broj djelatnika. Ispitanici mogu odabratiti jedan od odgovora na Likertovoj ljestvici od pet stupnjeva (1 -> 5: uopće se ne slažem, ne slažem se, niti se slažem niti se ne slažem, slažem se ili u potpunosti se slažem).

Usporedbom rezultata mogu se utvrditi nedostaci u određenim načelima kulture sigurnosti hrane (npr. komunikacija). Osim toga, cijelokupna procjena kulture sigurnosti hrane može se izvršiti usporedbom rezultata:

- među različitim odjelima (velikog) objekta,
- među različitim poslovnicama iste grupe, npr. supermarketima ili mesnicama koje pripadaju istoj grupi,
- među različitim objektima u istom sektoru (npr. tijela za sigurnost hrane koja se služe istim upitnikom pri reviziji kulture sigurnosti hrane u određenom sektoru).

	Uopće se ne slažem	Ne slažem se	Niti se slažem niti se ne slažem	Slažem se	U potpunosti se slažem
--	--------------------	--------------	----------------------------------	-----------	------------------------

VOĐENJE

L.1	Upravitelji određuju jasne ciljeve u pogledu sigurnosti hrane.	1	2	3	4	5
L.2	Upravitelji jasno iznose očekivanja zaposlenicima u pogledu sigurnosti hrane.	1	2	3	4	5
L.3	Upravitelji uspijevaju potaknuti zaposlenike da rade na način kojim je zajamčena sigurnost hrane.	1	2	3	4	5
L.4	Upravitelji su dobar primjer drugima u pogledu higijene i sigurnosti hrane.	1	2	3	4	5
L.5	Upravitelji brzo i konstruktivno rješavaju probleme sa sigurnošću hrane.	1	2	3	4	5
L.6	Upravitelji nastoje kontinuirano poboljšavati sigurnost hrane.	1	2	3	4	5

KOMUNIKACIJA

C.1	Upravitelji redovito komuniciraju sa zaposlenicima o sigurnosti hrane.	1	2	3	4	5
C.2	Upravitelji jasno komuniciraju sa zaposlenicima o sigurnosti hrane.	1	2	3	4	5
C.3	Zaposlenici mogu komunicirati o sigurnosti hrane s upraviteljima.	1	2	3	4	5
C.4	Važnost sigurnosti hrane trajno je prisutna u obliku, primjerice, plakata, znakova i/ili ikona povezanih sa sigurnošću hrane.	1	2	3	4	5
C.5	Mogu razgovarati o problemima povezanim sa sigurnošću hrane s kolegama u svojoj organizaciji.	1	2	3	4	5

⁽⁵⁾ Preuzeto iz De Boeck E., Jacxsens L., Bollaerts M. i Vlerick P. (2015.). *Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a self-assessment tool* (Uvjeti sigurnosti hrane u organizacijama za preradu hrane: razvoj i validacija alata za samoprocjenu). Trends in Food Science and Technology, 46, 242.-251.

UKLJUČENOST I ANGAŽIRANOST

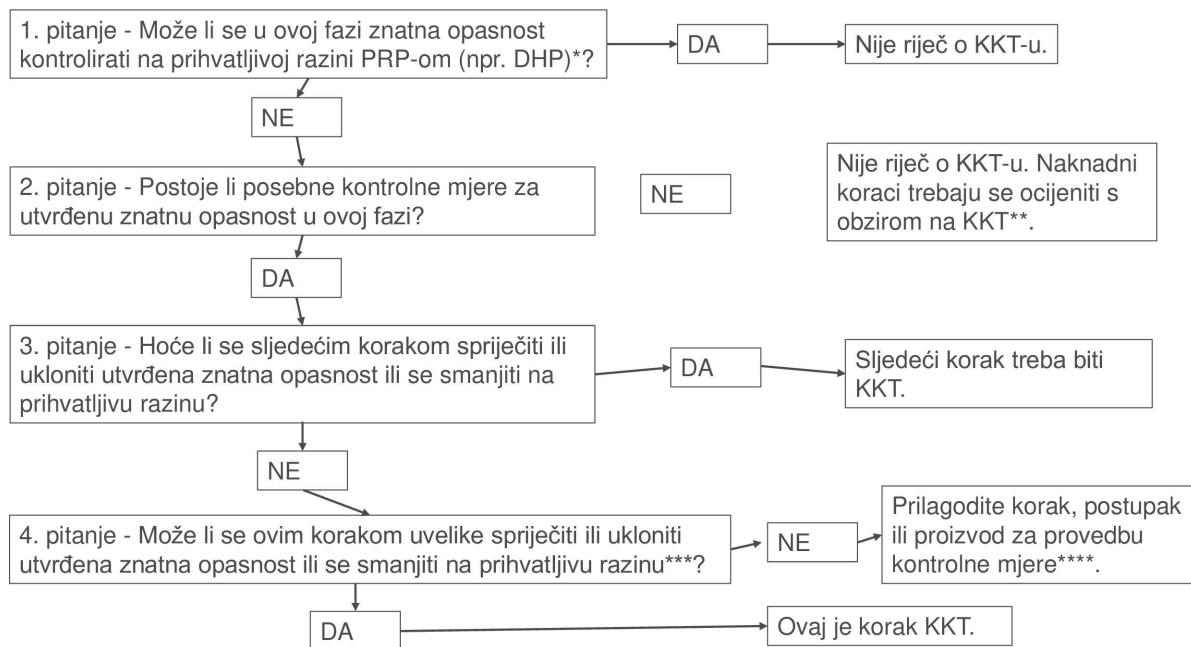
E.1	Smatram da je sigurnost hrane važna organizaciji.	1	2	3	4	5
E.2	Moji kolege smatraju da je sigurnost hrane važna organizaciji.	1	2	3	4	5
E.3	Rad na način kojim je zajamčena sigurnost hrane pohvaljuje se i nagrađuje.	1	2	3	4	5
E.4	Smatram da mogu pridonijeti sigurnosti naših proizvoda.	1	2	3	4	5
E.5	Potiče me se da uvijek nastojim postići najvišu razinu sigurnosti hrane.	1	2	3	4	5
E.6	Smatram da mogu podijeliti odgovornost za sigurnost naših proizvoda.	1	2	3	4	5

INFORMIRANOST

A.1	Poznati su mi rizici povezani sa sigurnošću hrane relevantni za obavljanje mojih zadataka.	1	2	3	4	5
A.2	Mojim su kolegama poznati rizici povezani sa sigurnošću hrane relevantni za obavljanje mojih zadataka.	1	2	3	4	5
A.3	Moji su kolege oprezni i obraćaju pozornost na moguće probleme i rizike povezane sa sigurnošću hrane.	1	2	3	4	5
A.4	Upravitelji imaju realnu sliku potencijalnih problema i rizika povezanih sa sigurnošću hrane.	1	2	3	4	5
A.5	Rizici povezani sa sigurnošću hrane pod kontrolom su u mojoj organizaciji.	1	2	3	4	5

SREDSTVA

R.1	Zaposlenici imaju dovoljno vremena za rad na način kojim je zajamčena sigurnost hrane.	1	2	3	4	5
R.2	Na raspolaganju je dovoljno osoblja za praćenje sigurnosti hrane.	1	2	3	4	5
R.3	Na raspolaganju je potrebna infrastruktura (npr. odgovarajući radni prostor, odgovarajuća oprema itd.) za rad na način kojim je zajamčena sigurnost hrane.	1	2	3	4	5
R.4	Osigurana su dovoljna finansijska sredstva za promicanje sigurnosti hrane (npr. laboratorijske analize, vanjski savjetnici, dodatno čišćenje, nabava opreme itd.).	1	2	3	4	5
R.5	Osigurana je odgovarajuća edukacija i izobrazba o sigurnosti hrane.	1	2	3	4	5
R.6	Uspostavljeni su kvalitetni postupci i upute o sigurnosti hrane.	1	2	3	4	5

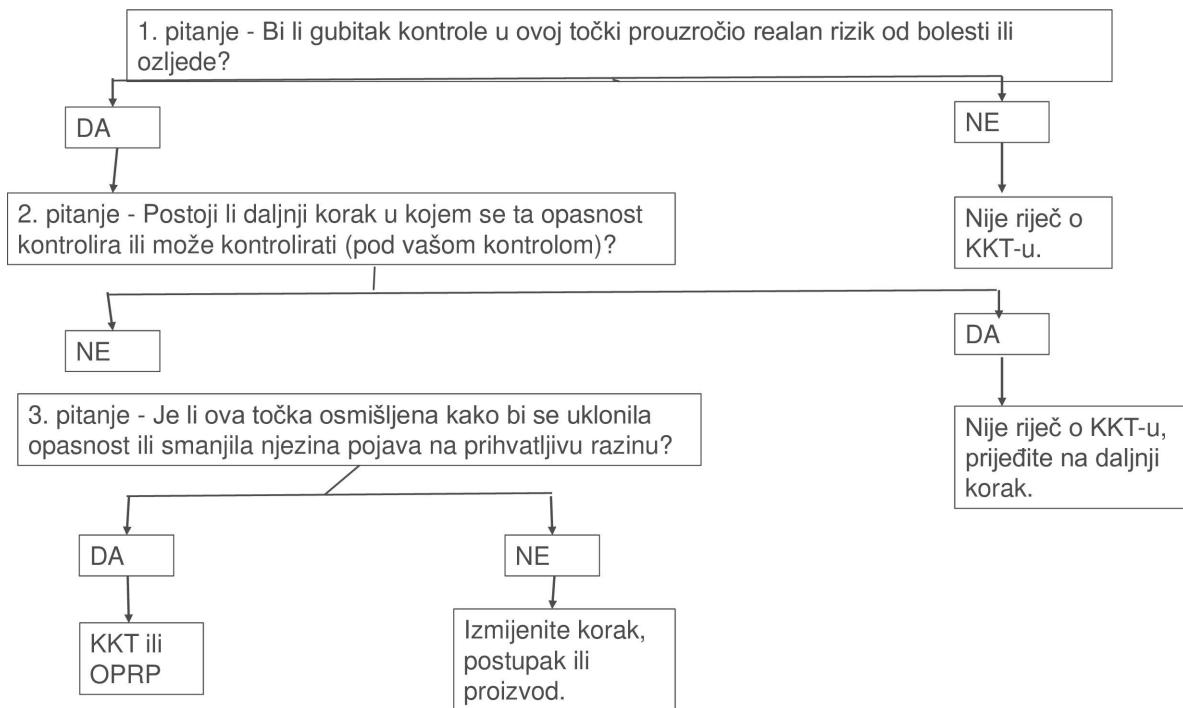
*Dodatak 4.A***Primjer sheme odlučivanja za utvrđivanje kritičnih kontrolnih točaka (KKT)**

* Razmotrite značaj opasnosti (tj. vjerojatnost pojave u odsutnosti kontrole i ozbiljnost utjecaja opasnosti) i može li se ona u dovoljnoj mjeri kontrolirati preduvjetnim programima kao što je DHP. DHP može biti rutinski DHP ili DHP koji zahtijeva veću pozornost za kontrolu opasnosti (npr. praćenje i evidentiranje).

** Ako KKT nije utvrđen u pitanjima 2.–4., postupak ili proizvod treba prilagoditi radi provedbe kontrolne mjere i treba provesti novu analizu opasnosti.

*** Razmotrite funkcionira li kontrolna mjera u ovom koraku u kombinaciji s kontrolnom mjerom u drugom koraku kako bi se kontrolirala ista opasnost. U tom slučaju oba koraka treba smatrati KKT-ima.

**** Povratak na početak sheme odlučivanja nakon nove analize opasnosti.

*Dodatak 4.B***Primjer pojednostavnjene sheme odlučivanja**

Dodatak 5.

Usporedba DHP-a, OPRP-a i KKT-a

Vrsta kontrolne mjere	DHP	OPRP	KKT
Područje primjene	Mjere koje se odnose na stvaranje okruženja za sigurnu hranu: mjere koje utječu na prikladnost i sigurnost hrane	Mjere koje se odnose na okruženje i/ili proizvod (ili kombinacija mjera) i svrha im je sprječiti kontaminaciju ili sprječiti, ukloniti ili smanjiti na prihvatljivu razinu opasnosti u konačnom proizvodu. Te se mjere provode nakon provedbe DHP-a.	
Povezanost s opasnošću	Nisu specifične ni za jednu opasnost	Specifične za pojedinu opasnost ili skupinu opasnosti	
Određivanje	Razvoj temeljen na: — iskustvu, — referentnim dokumentima (<i>vodići, znanstvene publikacije</i>), — analizi opasnosti kojom se potvrđuje.	Na temelju analize opasnosti, uzimajući u obzir DHP. KKT-i i OPRP-i specifični su za proizvod i/ili proces.	
Validacija	Ne mora je nužno provoditi subjekt u poslovanju s hranom. (npr.: proizvođač sredstava za čišćenje validira je učinkovitost proizvoda te utvrdio područje primjene proizvoda i upute za upotrebu – subjekt u poslovanju s hranom mora slijediti upute te čuvati tehničke specifikacije proizvoda)	Validacija se mora provesti (u nekim slučajevima vodići za dobru praksu pružaju smjernice o metodologiji validacije ili daju provjerene kritične granice)	
Kriteriji	/	Mjerljivi ili uočljivi kriteriji	Mjerljivi ili uočljivi kriteriji
Praćenje	Gdje je relevantno i izvedivo	Učestalost se utvrđuje prema vjerojatnosti i težini posljedica neuspjeha	Učestalost omogućuje otkrivanje neusklađenosti kritičnih granica u stvarnom vremenu
Odstupanje: korektivne mjere	Korektivne mjere u vezi s postupkom Korektivne mjere u vezi s proizvodom uglavnom nisu potrebne, no procjenjuju se od slučaja do slučaja	Korektivne mjere u vezi s postupkom Moguće korektivne mjere u vezi s proizvodom (od slučaja do slučaja) Vodi se evidencija	Prethodno utvrđene korektivne mjere u vezi s proizvodom Nužne korektivne mjere za ponovnu uspostavu kontrole i sprečavanje ponovne pojave u procesu Vodi se evidencija
Provjera	Provjera provedbe prema utvrđenom rasporedu, prema potrebi	Provjera provedbe prema utvrđenom rasporedu, provjera postizanja planirane kontrole opasnosti	

Dodatak 6.**Primjer Obavijesti**

[Ime subjekta u poslovanju s hranom]

[Datum]

[Adresa]

[Poštanski broj]

[Djelatnost objekta nad kojim se vrši revizija]

Plan revizije

Poštovani [ime kontaktne osobe subjekta u poslovanju s hranom],

u okviru službene kontrole [ime nadležnog tijela] za provjeru usklađenosti subjekta u poslovanju s hranom sa zakonodavstvom o sigurnosti hrane, osobito s uredbama (EZ) 852/2004, 853/2004 i 178/2002, ovim putem potvrđujem da će revizorski tim provesti reviziju FSMS-a u vašem objektu [dan, mjesec, godina].

Revizija će započeti u [vrijeme]. Imajte na umu da trajanje revizije ovisi o nalazima. Međutim, očekivani raspored možete pronaći u nastavku.

Bilo bi korisno kad biste mogli osigurati da relevantni članovi vašeg tima budu dostupni tijekom revizijskog posjeta. Trebat ćete staviti na raspolaganje i dokumentaciju koja se odnosi na vaše postupke koji se temelje na HACCP-u.

CILJEVI REVIZIJE

- utvrditi jesu li djelatnosti i s njima povezani rezultati u skladu s vašim FSMS-om i pripadajućim pravilima,
- ocijeniti usklađenost s primjenjivim zakonskim i regulatornim zahtjevima,
- provjeriti djelotvornost FSMS-a.

OPSEG REVIZIJE

Opseg revizije obuhvaća ocjene u sljedećim kategorijama:

- moguće opasnosti (mikrobiološke, kemijske i fizičke),
- higijenski uvjeti i vrsta postupka koji se provodi,
- dobra higijenska praksa i drugi PRP-ovi, uključujući: čišćenje i dezinfekciju, održavanje, kontrolu štetnika, kontrolu dobavljača, izobrazbu osoblja, sljedivost i povlačenje proizvoda, kontrolu temperature itd.,
- uspostavljeni postupci koji se temelje na HACCP-u.

REVIZOR

[ime i prezime revizora]

[ime i prezime revizora]

RASPORED

Ukupno predviđeno trajanje: X h.

Uvodni sastanak	X min
Pregled dokumenata	X h
Provjera na licu mjesta	X h
Zaključni sastanak	X min

Ako imate pitanja o planiranoj reviziji, obratite nam se na [adresa i telefonski broj nadležnog tijela].

S poštovanjem

[Ime i prezime i potpis glavnog revizora]

*Dodatak 7.***Primjer kontrolnog popisa za HACCP**

DOKUMENT	DA	NE	NAPOMENE
PREDUVJETI			
Postoji li učinkovit plan DHP-a kao osnova za plan HACCP-a?			
TIM ZADUŽEN ZA HACCP			
Je li imenovan koordinator za HACCP?			
Je li odabran tim zadužen za HACCP?			
Jesu li dostupne informacije o vještinama i iskustvu tima i jesu li oni prikladni?			
Koriste li se vanjski resursi za proširenje znanja o vještinama i/ili za unapređenje vještina?			
PROIZVOD			
Je li za svaki proizvod izrađen opis/specifikacija?			
Je li određena njegova namjena?			
Može li subjekt u poslovanju s hranom dati pregled različitih faza proizvodnje (na primjer dijagram toka)?			
Je li dijagram toka (ili prethodno navedeni pregled) potpun i odgovara li situaciji na radnom mjestu?			
1. NAČELO – ANALIZA OPASNOSTI			
Jesu li u svakom koraku identificirane i ispravno opisane sve biološke, kemijske ili fizičke opasnosti za koje je razumno vjerojatno da će se pojaviti?			
Je li procijenjen značaj tih opasnosti?			
Jesu li razvijene i provedene validirane kontrolne mjere za kontrolu tih opasnosti u svakom koraku u kojem su utvrđene ili u sljedećim koracima? Jesu li usmjerene na uzrok opasnosti?			
Ako analiza opasnosti pokazuje da je DHP dostatan za kontrolu opasnosti, smatra li se to zadovoljavajućim?			
Jesu li određeni operativni preduvjetni programi?			
2. NAČELO – ODREĐIVANJE KRITIČNIH KONTROLNIH TOČAKA			
Jesu li jasno utvrđene kritične kontrolne točke (i potencijalno OPRP-i) za svaku znatnu opasnost?			
Jesu li kritične kontrolne točke (i potencijalno OPRP-i) razumne i opravdane na temelju analize rizika?			

Jesu li izrađene upute za rad za svaku kritičnu kontrolnu točku (i potencijalno OPRP-e)?		
Je li ishod analize opasnosti i određivanja KKT-a zadovoljavajući (odgovarajući DHP, OPRP i KKT ako je primjenjivo)?		
3. NAČELO – KRITIČNE GRANICE		
Jesu li za svaku kritičnu kontrolnu točku/OPRP utvrđene kritične granice/kriteriji djelovanja? Jesu li postavljene ciljne razine?		
Je li veza između kontrolne mjere i kritične granice/kriterija djelovanja ispravna?		
Jesu li oni potkrijepljeni dokumentiranim dokazima (zakonodavstvo, eksperimentalni dokazi, objavljeni rezultati ili druge reference)?		
4. NAČELO – POSTUPCI PRAĆENJA		
Jesu li uspostavljeni postupci praćenja za sve kritične kontrolne točke/OPRP-e?		
Je li u postupcima praćenja utvrđeno što, kad, kako, gdje i tko je odgovorna osoba/osoblje?		
Je li praćenje dovoljno učestalo? Omogućuje li provedbu korektivnih mjer u stvarnom vremenu?		
Vode li i pregledavaju li odgovorna osoba/osoblje evidenciju praćenja?		
Pokazuju li članovi osoblja da imaju dovoljnu izobrazbu za provođenje postupaka praćenja?		
5. NAČELO – KOREKTIVNE MJERE		
Jesu li razrađene korektivne mjeru za svaku kritičnu kontrolnu točku?		
Osigurava li se korektivnim mjerama da će se KKT-i/OPRP-i staviti pod kontrolu?		
Jesu li primjenjene korektivne mjeru bile djelotvorne?		
Jesu li korektivnim mjerama obuhvaćeni proizvod i proces i sprečavaju li korektivne mjeru ponovno pojavljivanje?		
Provode li se prema potrebi korektivne mjeru?		
6. NAČELO – POSTUPCI PROVJERA		
Jesu li uspostavljeni postupci provjere kako bi se dokazalo da je program HACCP-a djelotvoran? — pregled evidencije — izravno opažanje — mikrobiološka,fizikalna i/ili kemijска analiza — unutarnje i vanjske revizije — upravljanje pritužbama — drugo		
Jesu li kritične granice validirane? Kako?		

Pokazuju li aktivnosti provjere da je KKT pod kontrolom?			
Pokazuju li aktivnosti provjere da je program HACCP-a djelotvoran?			
Je li plan HACCP-a ponovno ocijenjen i izmijenjen kad se pokazao nedovoljnim?			
Je li plan HACCP-a ponovno ocijenjen pri svakoj izmjeni sirovine, metode i/ili formule proizvoda?			
7. NAČELO – VOĐENJE EVIDENCIJE			
Je li vođena evidencija za validaciju svih kritičnih granica?			
Je li vođena evidencija za sve postupke praćenja?			
Je li vođena evidencija za sve korektivne mjere?			
Je li vođena evidencija o svim aktivnostima provjere HACCP-a?			
Čuva li se evidencija koliko je potrebno?			
Je li evidencija potpisana i provjerena?			
Je li evidencija u skladu sa stvarnim vrijednostima koje je revizor zabilježio tijekom revizije?			
PLAN HACCP-A			
Postoji li plan (planovi) HACCP-a za svaku vrstu ili skupinu proizvoda?			
Je li pisani plan (planovi) HACCP-a djelotvorno proveden?			
Je li plan datiran i potписан?			

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



Ured za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR