

II

(Oznámenia)

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ
ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

OZNÁMENIE KOMISIE

o realizácii systémov riadenia bezpečnosti potravín so zohľadnením programov nevyhnutných požiadaviek (PNP) a postupov založených na zásadách HACCP vrátane zjednodušovania/flexibility pri realizácii v prípade určitých prevádzkovateľov potravinárskych podnikov

(2016/C 278/01)

1. ÚVOD

Podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 852/2004⁽¹⁾ o hygiene potravín musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov spĺňať všeobecné hygienické požiadavky uvedené v prílohách I a II k danému nariadeniu. Tieto požiadavky sú doplnené o osobitné hygienické požiadavky na potraviny živočíšneho pôvodu, ktoré sú stanovené v nariadení (ES) č. 853/2004⁽²⁾. Uvedené požiadavky zodpovedajú tomu, čo sa v medzinárodnom rámci (napr. WHO, FAO a Codex a ISO) označuje ako programy nevyhnutných požiadaviek (PNP, pozri vymedzenie pojmu v dodatku 1).

Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 852/2004 musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov určiť, zaviesť a zachovávať trvalý postup alebo postupy založené na zásadách analýzy nebezpečenstva a kritických kontrolných bodov (ďalej len „postupy založené na zásadách HACCP“ alebo „HACCP“). Zásady HACCP sa vo všeobecnosti považujú za užitočný nástroj prevádzkovateľov potravinárskych podnikov na kontrolu nebezpečenstiev spojených s potravinami a sú medzinárodne uznávané.

Spolu so zásadami stanovenými v nariadení (ES) č. 178/2002⁽³⁾ (analýza rizika, zásada preventívnosti, transparentnosť/komunikácia, primárna zodpovednosť prevádzkovateľov potravinárskych podnikov a výsledovateľnosť) tvoria tieto dva uvedené články právny základ európskeho systému riadenia bezpečnosti potravín, ktorý musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov dodržiavať.

Toto usmernenie nadväzuje na *Súhrnnú správu o stave realizácie HACCP v EÚ a možnostiach zlepšenia*, ktorú vypracoval Potravinový a veterinárny úrad (FVO) spadajúci pod Generálne riaditeľstvo Komisie pre zdravie a bezpečnosť potravín⁽⁴⁾. Predovšetkým sa považovalo za vhodné toto usmernenie rozšíriť. Toto usmernenie vychádza z integrovanejšieho prístupu, preto nie je zamerané iba na postupy založené na zásadách HACCP, ale v rámci systému riadenia bezpečnosti potravín sa zaoberá aj problematikou PNP vrátane flexibility v prípade určitých podnikov.

Komisia uskutočnila rad stretnutí s expertmi z členských štátov, aby tieto záležitosti preskúmala a dosiahla konsenzus.

2. ÚČEL

Cieľom tohto usmernenia je zjednodušiť a harmonizovať vykonávanie požiadaviek EÚ na PNP a postupy založené na zásadách HACCP poskytnutím praktického usmernenia:

- o prepojení PNP a postupov založených na zásadách HACCP v rámci systému riadenia bezpečnosti potravín,
- o vykonávaní PNP (príloha I),

(¹) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1).

(²) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55).

(³) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

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

- o vykonávaní (klasických) postupov založených na zásadách HACCP (príloha II),
- o flexibilitě v prípade určitých potravinárskych prevádzkarní podľa predpisov EÚ týkajúcich sa vykonávania PNP a postupov založených na zásadách HACCP (príloha III).

Keďže ide o všeobecný dokument, je určený najmä pre príslušné orgány, aby podporovali jednotný výklad právnych požiadaviek. Okrem toho má prevádzkovateľom potravinárskych podnikov pomôcť vykonávať po zavedení špecifických úprav právne predpisy EÚ bez toho, aby bola dotknutá ich primárna zodpovednosť za bezpečnosť potravín.

Dokument sa môže doplniť o usmernenia na odvetvovej a vnútroštátnej úrovni, aby boli priamo uplatniteľné v určitých prevádzkarniach.

3. PREPOJENIA MEDZI SYSTÉMOM RIADENIA BEZPEČNOSTI POTRAVÍN, PNP, SPRÁVNOU HYGIENICKOU PRAXOU (GHP), SPRÁVNOU VÝROBNOU PRAXOU (GMP) A HACCP

V prípade systému riadenia bezpečnosti potravín ide z globálneho hľadiska o ucelený systém, ktorého cieľom je zabezpečiť prevenciu, pripravenosť⁽¹⁾ a vlastnú kontrolu na účely riadenia bezpečnosti potravín a hygieny v potravinárskom podniku. Systém riadenia bezpečnosti potravín by sa mal považovať za praktický nástroj na kontrolu výrobného postupu a prostredia v potravinárskych podnikoch, a teda na zaistenie bezpečných výrobkov. Systém zahŕňa tieto komponenty:

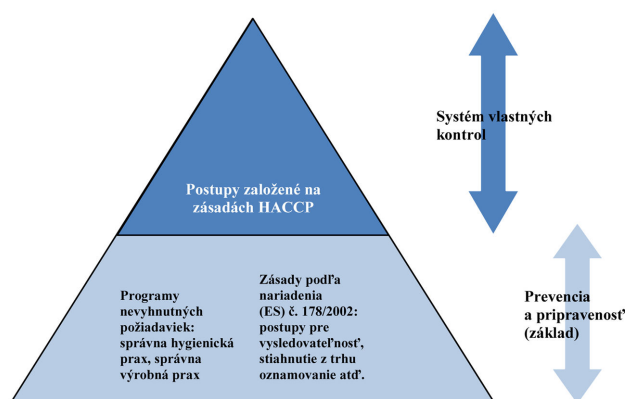
- správnu hygienickú prax (GHP, napr. správne čistenie a dezinfekcia, osobná hygiena), správnu výrobnú prax (GMP, napr. správne dávkovanie zložiek, vhodná teplota spracovania), ktoré sa spoločne označujú ako PNP [vykonávanie článku 4 a príloh I alebo II k nariadeniu (ES) č. 852/2004, ako aj osobitných ustanovení prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004]; všeobecné usmernenia sú uvedené v prílohe I k tomuto dokumentu,
- postupy založené na zásadách HACCP [vykonávanie článku 5 nariadenia (ES) č. 852/2004], všeobecné usmernenia sú uvedené v prílohe II k tomuto dokumentu,
- ďalšie politiky riadenia a interaktívnu komunikáciu v záujme zabezpečenia vysledovateľnosti a efektívnych systémov sťahovania výrobkov od používateľov [vykonávanie postupov podľa nariadenia (ES) č. 178/2002]; usmernenie o týchto postupoch je uverejnené v samostatných dokumentoch⁽²⁾ a tento dokument sa nimi viac nezaobera.

Prepojenie medzi jednotlivými prvkami systému riadenia⁽³⁾ bezpečnosti potravín vidieť na obrázku 1.

Obrázok 1

Prvky systému riadenia bezpečnosti potravín

SYSTÉM RIADENIA BEZPEČNOSTI



⁽¹⁾ Pripravenosť znamená zavedené opatrenia, akými sú ustanovenia o vysledovateľnosti, komunikačné nástroje, systém sťahovania výrobkov od používateľa atď., ktoré prevádzkovateľovi potravinárskeho podniku umožňujú priamo a efektívne prijať opatrenia na ochranu a informovanie spotrebiteľov v prípade nedodržania platných požiadaviek.

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

⁽³⁾ Systém riadenia bezpečnosti potravín môže byť súčasťou širšieho systému riadenia kvality (napr. ISO 9000), ktorý zahŕňa aj aspekty kvality potravín (zloženie, nutričná hodnota atď.). Aspekty kvality nie sú predmetom tohto usmernenia.

Prevádzkovateľ každého potravinárskeho podniku by mal pred uplatnením postupov založených na zásadách HACCP v podniku vykonať programy nevyhnutných požiadaviek. Základným predpokladom systému riadenia bezpečnosti potravín je aj dodržiavanie postupov podľa nariadenia (ES) č. 178/2002. Každý systém riadenia bezpečnosti potravín je postavený na týchto pilieroch prevencie a pripravenosti, ktoré sú potrebné na vypracovanie postupov založených na zásadách HACCP.

4. FLEXIBILITA PRI UPLATŇOVANÍ PNP A HACCP

Programy nevyhnutných požiadaviek sa nevzťahujú na konkrétne nebezpečenstvo, ale platia všeobecne. Pri uplatňovaní PNP by sa však mali zohľadniť rozdiely v rizikách, ktoré sú smerodajné pre uplatnenie flexibility pri realizácii PNP. Ako príklad možno uviesť maloobchod s balenými potravinami na rozdiel od maloobchodu, v ktorom sa s potravinami ďalej manipuluje (napr. mäsiarstvo). Ďalším príkladom je rozdiel medzi komplexnou činnosťou, ako je výroba/spracovanie, a obmedzenou, jednoduchou činnosťou, ako je skladovanie/doprava.

Pokiaľ ide o HACCP, postupy založené na zásadách HACCP by mali byť natoľko flexibilné, aby boli uplatniteľné vo všetkých situáciách⁽¹⁾.

Mierou flexibility sa zaoberá príloha III k tomuto oznámeniu, ktorá obsahuje usmernenie o tom, ako zjednodušené realizovať systém riadenia bezpečnosti potravín najmä v prípade príslušných prevádzkovateľov potravinárskych podnikov so zohľadnením ich druhu a veľkosti.

5. USMERNENIE O SPRÁVNEJ HYGIENICKEJ PRAXI A POSTUPOCH ZALOŽENÝCH NA ZÁSADÁCH HACCP

5.1. Vnútroštátne príručky v súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 852/2004

Príslušné orgány v mnohých potravinárskych odvetviach už vypracovali a posúdili príručky správnej praxe⁽²⁾. Tieto príručky sa zameriavajú najmä na PNP, v mnohých prípadoch sú však PNP (predovšetkým správna hygienická prax) skombinované s niektorými alebo so všetkými zásadami postupov systému HACCP.

Používanie príručiek správnej praxe môže pomôcť prevádzkovateľom potravinárskych podnikov udržať nebezpečenstvá pod kontrolou a preukázať, že dodržiavajú požiadavky. Možno ich uplatniť v ktoromkoľvek potravinárskom odvetví, najmä však tam, kde sa manipuluje s potravinami podľa postupov, ktoré sú dobre známe a sú často súčasťou obvyklej odbornej prípravy.

Takéto príručky by takisto mohli poukazovať na možné nebezpečenstvá spojené s určitými potravinami (napr. surové vajcia a možnú prítomnosť baktérií rodu *Salmonella* v nich), ako aj na metódy kontroly kontaminácie potravín (napr. nákup surových vajec zo spoľahlivého zdroja a kombinácia faktorov času/teploty pri spracovaní).

Príslušné orgány by mali zvážiť, či príručky nevypracujú samy, najmä v odvetviach, v ktorých neexistujú žiadne organizácie zainteresovaných strán, alebo v prípade oblastí, v ktorých zvyčajne pôsobia malé podniky alebo mikropodniky, ktoré pri začatí svojej činnosti potrebujú určité všeobecné usmernenia.

5.2. Príručky EÚ v súlade s článkom 9 nariadenia (ES) č. 852/2004

Niekoľko európskych organizácií zainteresovaných strán vypracovalo príručky EÚ o správnej hygienickej praxi. Zoznam týchto príručiek možno nájsť na adrese: http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm.

6. PREPOJENIE S MEDZINÁRODNÝMI NORMAMI

Základným dokumentom, ktorý má slúžiť na ochranu verejného zdravia pred nebezpečenstvami v potravinách a na globálnej úrovni podporovať medzinárodný obchod s potravinami prostredníctvom harmonizovaných požiadaviek na systémy riadenia bezpečnosti potravín, je norma CAC/RCP 1-1969: *Všeobecné zásady hygieny potravín* zo súboru noriem *Codex Alimentarius*. V roku 1993 bola doplnená o prílohu týkajúcu sa HACCP⁽³⁾.

V medzinárodnej norme ISO 22000⁽⁴⁾ sa opisujú systémy riadenia bezpečnosti potravín pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov v rámci potravinového reťazca so zameraním na podniky, ktoré potraviny spracúvajú alebo vyrábajú. Okrem tejto normy pre systémy riadenia bezpečnosti potravín vypracovala Medzinárodná organizácia pre normalizáciu (ISO) niekoľko špecifických noriem pre jednotlivé oblasti systému riadenia bezpečnosti potravín [napr. nevyhnutné požiadavky na výrobu potravín (ISO 22002-1) a výsledovateľnosť v potravinovom a krmivovom reťazci (ISO 22005)].

(1) Odôvodnenie 15 nariadenia (ES) č. 852/2004.

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

(3) V súčasnosti sa uvažuje o revízii CAC/RCP 1-1969.

(4) V niektorých prípadoch môže byť použitá nejednotná terminológia, napr. v pravidlách EÚ sa používa len pojem „nápravné opatrenia“, ktorý zahŕňa pojem „nápravné opatrenia“ aj pojem „nápravy“ použitý v norme ISO 22000.

Usmernenie uvedené v tomto dokumente je v súlade s týmito medzinárodnými normami, ktoré sa môžu použiť ako dodatočný zdrojový materiál pri realizácii systému riadenia bezpečnosti potravín.

7. ŠKOLENIA

Nad pracovníkmi by sa mal vykonávať dohľad a primerane ich pracovnej činnosti by mali byť poučení a/alebo zaškolení vo veciach hygieny potravín a osoby, ktoré sú zodpovedné za vývoj a udržiavanie systému riadenia bezpečnosti potravín, by mali byť primerane vyškolené v uplatňovaní PNP a zásad HACCP.

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia zabezpečiť, aby všetci pracovníci poznali identifikované nebezpečenstvá (pokiaľ nejaké existujú) a kritické body v procese výroby, skladovania, dopravy a/alebo distribúcie. Okrem toho musia preukázať, že sú informovaní o nápravných opatreniach, preventívnych opatreniach a monitorovaní, ako aj o postupoch dokumentácie uplatniteľných v podniku v súlade s kapitolou XII prílohy II k nariadeniu (ES) č. 852/2004. Je možné rozlišovať medzi školeniami v oblasti hygieny vo všeobecnosti (všetci zamestnanci) a osobitnými školeniami o zásadách HACCP. Zamestnanci, ktorí sa zaoberajú kritickými kontrolnými bodmi (CCP) alebo ich riadia, by mali byť vyškolení v oblasti postupov založených na zásadách HACCP, ktoré zodpovedajú ich úlohám (napríklad čašník/čašníčka potrebujú školenie v oblasti hygieny, avšak kuchár potrebuje navyše školenie o postupoch založených na zásadách HACCP). O prípadných opakovacích školeniach a ich periodicite by sa malo rozhodovať podľa potrieb prevádzkarne a preukázaných zručností.

Informačné materiály o školeniach pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov by mali vypracúvať organizácie zainteresovaných strán z jednotlivých potravinárskych odvetví.

Školenie uvedené v kapitole XII prílohy II k nariadeniu (ES) č. 852/2004 treba chápať v širšom kontexte. Vhodné školenie teda nemusí znamenať účasť na formálnych kurzoch odbornej prípravy. Zručnosti a znalosti je možné získať aj vďaka prístupu k odborným informáciám alebo poradenstvu profesijných organizácií alebo príslušných orgánov, vhodným školeniam na pracovisku, príručiekam správnej praxe atď.

Školenie pracovníkov potravinárskych podnikov v oblasti PNP a HACCP by malo zodpovedať druhu a veľkosti potravinárskeho podniku.

Ako už bolo uvedené v predchádzajúcich odsekoch, v prípade potreby môže príslušný orgán pomáhať pri príprave vzdelávacích činností, najmä v odvetviach, ktoré nie sú dobre organizované a ktoré sú nedostatočne informované. Ako môže takáto pomoc vyzeráť, je podrobne uvedené v dokumente *FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses* (Usmernenie FAO/WHO pre vlády štátov o uplatňovaní HACCP v malých a/alebo menej rozvinutých potravinárskych podnikoch) ⁽¹⁾.

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

PRÍLOHA I

Programy nevyhnutných požiadaviek (PNP)

Každý prevádzkovateľ potravinárskeho podniku by mal v rámci systému riadenia bezpečnosti potravín realizovať programy nevyhnutných požiadaviek. Spolu s ďalšími zásadami správnej praxe zahŕňajú správnu hygienickú prax (*good hygiene practices, GHP*) a správnu výrobnú prax (*good manufacturing practices, GMP*).

Hygiena a bezpečnosť potravín závisia od toho, ako potravinárske podniky realizujú programy nevyhnutných požiadaviek a dodržiavajú postupy založené na zásadách HACCP. Programy nevyhnutných požiadaviek poskytujú základ účinnej realizácie HACCP a musia byť zavedené pred stanovením akýchkoľvek postupov založených na HACCP.

1. Právne predpisy

Najdôležitejšie ustanovenia o PNP, ktoré treba zohľadniť, sú:

- všeobecné hygienické požiadavky stanovené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 852/2004 pre prvovýrobu a súvisiace činnosti; čo sa rozumie pod pojmom „prvovýroba a súvisiace činnosti“, je vysvetlené v *Usmerňovacom dokumente o uplatňovaní určitých ustanovení nariadenia (ES) č. 852/2004 o hygiene potravín* ⁽¹⁾;
- všeobecné hygienické požiadavky stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 852/2004 pre činnosti vo výrobnom reťazci nasledujúce po prvovýrobe;
- osobitné hygienické požiadavky na potraviny živočíšneho pôvodu stanovené v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 853/2004; niektoré z týchto požiadaviek sú stanovené pre prvovýrobcov (napr. ustanovenia o vajciach, surovom mlieku, živých lastúrnikoch, produktoch rybolovu): pozri oddiel 3.7 *Usmerňovacieho dokumentu o realizácii určitých ustanovení nariadenia (ES) č. 853/2004 o hygiene potravín živočíšneho pôvodu* ⁽²⁾; keďže tieto PNP sú v prípade jednotlivých odvetví/potravín rozdielne, v tomto (všeobecnom) usmernení sa bližšie nerozvídzajú.

2. Príklady PNP

PNP musia byť vždy zavedené vo všetkých potravinárskych podnikoch, a to aj v podnikoch zaoberajúcich sa prvovýrobou. Zahŕňajú podmienky a opatrenia potrebné na zaistenie bezpečnosti a udržateľnosti potravín vo všetkých úsekoch potravinového reťazca ⁽³⁾. Bol vypracovaný dlhý zoznam príručiek o správnej hygienickej praxi pre jednotlivé odvetvia (pozri oddiel 5 hlavného dokumentu).

Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku by mal opísať použité PNP zodpovedajúce veľkosti a druhu prevádzkarne a zahrnúť zoznam zodpovedných osôb.

Nasledujúci zoznam PNP nie je vyčerpávajúci; v zásade musí každá prevádzkareň spĺňať právne požiadavky stanovené v oddiele 1 tejto prílohy. Uvedené PNP slúžia ako príklady toho, ako spĺňať právne požiadavky v praxi. Príklady sa prevažne zameriavajú na výrobné/spracovateľské prevádzkarne. Prípadne môžu slúžiť aj ako zdroj inšpirácie pre ďalšie fázy ako prvovýroba, katering a iné maloobchodné činnosti vrátane distribúcie potravín, nemusia však byť relevantné pre všetky prípady.

2.1. Infraštruktúra (budova, vybavenie)

- Pri posudzovaní rizika súvisiaceho s miestom a príslušnými oblasťami by sa mala vziať do úvahy vzdialenosť od potenciálnych zdrojov kontaminácie, dodávky vody, likvidácie odpadových vôd, dodávky energie, dopravná dostupnosť, klimatické podmienky, možnosť záplav atď. Tie isté kritériá by sa mali zohľadniť aj v prípade prvovýroby (poľia).
- Pokiaľ ide o rozmiestnenie zariadenia, čisté oblasti (oblasti s nízkym rizikom) by mali byť oddelené od nečistých oblastí (oblasti s vysokým rizikom) (alebo by sa mali používať v rôznom čase a medzitým by sa mali primerane vyčistiť); miestnosti by mali byť vhodne usporiadané, aby sa zabezpečil jednosmerný tok výroby a chladené miestnosti alebo vykurovacie zariadenia by mali byť izolované.
- Podlahy by mali byť skonštruované z vodotesného, neabsorpčného, umývateľného, nešmykľavého materiálu bez trhlin a rovnakým materiálom by sa aspoň do primeranej výšky mali pokryť aj steny.
- Povrch dverí by mal byť hladký a neabsorpčný. Malo by sa zväziť používanie dverí s automatickým otváraním a zatváraním, aby sa zabránilo kontaminácii dotykom.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf.

⁽³⁾ Vymedzenie z Usmernenia FAO/WHO pre vlády štátov o uplatňovaní HACCP v malých a/alebo menej rozvinutých potravinárskych podnikoch (<http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM> ISSN 2254-4725).

- e) Všetky priestory by mali byť dostatočne osvetlené, pričom osobitná pozornosť by sa mala venovať vhodnému osvetleniu na prípravu a kontrolu potravín. Osvetlenie by malo byť ľahko umývateľné s ochrannými krytmi, ktoré zabránia kontaminácii potravín v prípade rozbitia osvetľovacieho zariadenia.
- f) Mali by byť k dispozícii jasne definované zariadenia na skladovanie surovín, nádoby na potraviny a obalové materiály. V jednom priestore by sa mali skladovať iba výrobky, ktoré sa môžu pridávať do potravín (napr. prídavné látky), spoločne s nimi sa nesmú skladovať toxické výrobky (napr. pesticídy).
- g) Samostatné šatne by mali byť čisté a upratané, nemali by sa používať ako jedáleň ani fajčiareň a mali by umožňovať oddelenie bežného odevu, čistého pracovného odevu a použitého pracovného odevu.
- h) Toalety by sa nemali otvárať priamo do priestorov, v ktorých sa manipuluje s potravinami. Podľa možnosti by sa mal používať splachovací systém s pedálmi, ktoré sa ovládajú chodidlom/lakťom, a na dobre viditeľnom mieste by sa malo nachádzať upozornenie, že si treba umyť ruky.
- i) Zariadenia na umývanie rúk by mali byť vhodne umiestnené medzi toaletami/šatňami a priestormi, v ktorých sa manipuluje s potravinami; mali by byť k dispozícii dezinfekčné prostriedky/mydlo a utierky na jedno použitie; sušiče rúk s horúcim vzduchom by sa nemali nachádzať v miestnostiach s potravinami; vhodné sú bezdotykové vodovodné batérie.
- j) Vybavenie a monitorovacie/záznamové prístroje (napr. teplomery) by mali byť čisté a vybavenie by malo byť vhodné na styk s potravinárskymi výrobkami.
- k) Pozornosť by sa mala venovať rôznym možnostiam (krížovej) kontaminácie potravín v dôsledku používania vybavenia:
 - i) predchádzanie kontaminácii vybavenia z prostredia, napr. kondenzovaná voda kvapkajúca zo stropu;
 - ii) predchádzanie kontaminácii z vybavenia používaného na manipuláciu s potravinami, napr. nahromadenie zvyškov potravín v prístrojoch na krájanie;
 - iii) predchádzanie kontaminácii zo surovín: oddelené vybavenie (alebo čistenie a dezinfekcia po každom použití) pre surové produkty a varené produkty (dosky na krájanie, nože, riady atď.).
- l) K dispozícii by mal byť dostatočný počet prístrojov na monitorovanie kritických parametrov, napr. teploty.

2.2. Čistenie a dezinfekcia

- a) Treba odpovedať na otázku čo, kedy a ako.
- b) Typické opatrenia by mali zahŕňať odstránenie viditeľných nečistôt → čistenie → umývanie → dezinfekciu → opláchnutie.
- c) Voľba materiálov a postupu pri používaní čistiaceho vybavenia závisí od stupňa kontaminácie (nízko-/vysokokontaminované priestory).
- d) Na čistenie by sa mala čo najviac používať horúca voda.
- e) Mali by byť k dispozícii technické informácie o detergentoch a dezinfekčných prostriedkoch (napr. aktívna zložka, dĺžka pôsobenia, koncentrácia).
- f) Na kontrolu dezinfekcie by sa mali uskutočniť vizuálne kontroly a odber vzoriek na analýzu (napr. hygienogram).

2.3. Kontrola škodcov: zameranie na prevenciu

- a) Vonkajšie steny by nemali mať praskliny ani štrbiny, okolie by malo byť upratané a čisté a priestory by mali byť prístupné na čistenie.
- b) Na oknách by mali byť umiestnené sieťky proti hmyzu.
- c) Dvere by mali byť okrem nakládky a/alebo vykládky stále zatvorené.
- d) Nepoužívané vybavenie a priestory by sa mali udržiavať čisté.
- e) Kaluže vody v interiéri by sa mali okamžite odstrániť.

f) Mal by byť zavedený program na kontrolu škodcov:

- i) malo by sa zväziť použitie dostatočného počtu (vnútorných/vonkajších) návnad a pascí na strategických miestach;
- ii) program by mal zahŕňať hľadavce, plazivých, chodiacich a lietajúcich škodcov;
- iii) mŕtvi škodcovia a hmyz by sa mali často odstraňovať, aby neprišli do styku s potravinami;
- iv) pri opakujúcich sa problémoch by sa mala určiť príčina;
- v) pesticídy by sa mali skladovať a používať tak, aby neprišli do styku s potravinami, obalovými materiálmi, vybavením atď.

2.4. Technická údržba a kalibrácia

- a) Plán údržby by sa mal zostaviť v spolupráci s technickým špecialistom. Mal by obsahovať „núdzové“ postupy pre prípad nefunkčnosti vybavenia a pokyny na preventívnu výmenu spojov, tesnenia atď.
- b) Pri činnostiach spojených s údržbou treba dbať na hygienu a na správnu obsluhu vybavenia, napr. aby nedochádzalo k preťaženiu alebo prekročeniu kapacity vybavenia, pri ktorých vznikajú trhliny, aby sa do chladiacich systémov nekladali (príliš) horúce potraviny, čím sa znemožňuje rýchle ochladenie, aby prihrievacia/zohrievacia kapacita zohrievacích pultov v stravovacích zariadeniach nebola príliš nízka v pomere k množstvu potravy atď.
- c) Pri kontrole bezpečnosti a hygieny potravín je dôležitá kalibrácia monitorovacích prístrojov (napr. váhy, teplomery, prietokomery).

2.5. Fyzikálna a chemická kontaminácia z výrobného prostredia [napr. oleje, farby, používanie (poškodeného) dreveného vybavenia atď.]

- a) Periodicita kontrol fyzikálnych nebezpečenstiev (sklo, plasty, kovy atď.) by sa mala určiť na základe analýzy rizika (aká vysoká je pravdepodobnosť výskytu v danej prevádzkarni?).
- b) Mali by byť k dispozícii pokyny vysvetľujúce, ako postupovať v prípade rozbitia skla, tvrdého plastu, nožov atď.
- c) Ak existuje možnosť náhodného styku s potravinami, mali by sa v okolí potravín používať iba čistiace prostriedky, ktoré sú vhodné pre povrchy prichádzajúce do styku s potravinami. Iné čistiace prostriedky by sa nemali používať počas výroby.
- d) S chemickými látkami predstavujúcimi možné nebezpečenstvo by mali manipulovať iba vyškolení špecializovaní pracovníci. V prípade prídavných látok by sa mali používať automatické váhy.

2.6. Alergény

Do systému riadenia bezpečnosti potravín sa musia zaradiť aj alergény, keďže predstavujú nebezpečenstvá. Po tom, ako sa určia alergény relevantné pre určitý výrobok, je možné stratégiu prevencie založiť na dvoch metódach:

- prítomnosti alergénov sa zabráni tak, že dodávatelia surovín a ďalších zložiek poskytnú záruky, alebo
- sa uplatňujú prísne opatrenia na minimalizáciu krížovej kontaminácie spočívajúce v oddelení výrobkov potenciálne obsahujúcich alergény v čase, keď prebieha výroba, od iných výrobkov použitím rôznych výrobných liniek, nádob a skladovacích priestorov, ako aj v uplatňovaní osobitných pracovných metód, v informovanosti pracovníkov a dodržiavaní hygienických pravidiel pred návratom na pracovisko z prestávky na jedlo.

Ak sa takáto stratégia nedá efektívne vykonávať, možno bude nutné prehodnotiť výrobný proces.

2.7. Nakladanie s odpadom

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu požiadavky kapitoly VI prílohy II k nariadeniu (ES) č. 852/2004 najlepšie dodržiavať a toto dodržiavanie zdokumentovať tak, že pre každý druh odpadu (vedľajšie živočíšne produkty, pokazené potraviny, chemický odpad, nadbytočné/použité obalové materiály) stanovia určitý postup. V prípade potreby by sa malo zaznamenať, kto je zodpovedný za likvidáciu odpadu, ako sa zbiera, kde sa skladuje a ako sa odváža z prevádzkarne.

2.8. Kontrola vody a ovzdušia

Okrem pomerne podrobných požiadaviek stanovených v kapitole VII prílohy II k nariadeniu (ES) č. 852/2004 by sa malo zohľadniť:

- a) Prevádzkareň by mala vykonávať pravidelnú mikrobiologickú a chemickú analýzu vody, ktorá je v bezprostrednom kontakte s potravinami (s výnimkou komunálnej pitnej vody). Periodicita analýz závisí od faktorov, ako je zdroj, zamýšľané použitie vody atď.
- b) V prípade potravín živočíšneho pôvodu sa môže v zásade používať len pitná voda. V iných prípadoch by sa mala používať prinajmenšom čistá voda, resp. čistá morská voda. Na umývanie ovocia a zeleniny určených na priamu spotrebu sa dôrazne sa odporúča použitie pitnej vody.
- c) Treba zabrániť zrážaniu vody.
- d) Vetracie systémy sa udržiavajú v čistom stave, aby sa nestali zdrojom kontaminácie. V priestoroch s vysokým rizikom/prísnyimi požiadavkami, v ktorých sa musí kontrolovať ovzdušie, by sa malo uvažovať o zavedení pretlakových zariadení a vhodných systémov na filtrovanie vzduchu.

2.9. Pracovníci (hygiena, zdravotný stav)

- a) Pracovníci by mali poznať nebezpečenstvá, ktoré predstavujú gastrointestinálne infekcie, hepatitída a rany, v prípade potreby by sa im mala zakázať manipulácia s potravinami, resp. by mali nosiť zodpovedajúce ochranné vybavenie; relevantné zdravotné problémy by sa mali nahlásiť vedeniu. Osobitná pozornosť by sa mala venovať dočasným pracovníkom, ktorí môžu byť menej oboznámení s možnými nebezpečenstvami.
- b) Prinajmenšom pri práci s potravinami určenými na priamu spotrebu by sa mali používať rukavice vhodné na styk s potravinami; rukavice by sa mali pravidelne meniť. Pred nasadením rukavíc a po ich zvrhnutí by sa mali umyť ruky.
- c) Je vhodné si pravidelne umývať (+ dezinfikovať) ruky, minimálne pred začatím práce, po použití toalety, po prestávkach, po vynesení odpadkov, po zakašľaní alebo kýchnutí, po manipulácii so surovinami atď.
- d) Malo by sa zväziť používanie pokrývok hlavy (a masiek na brady) a vhodného odevu s vysokým stupňom čistoty, s čo najmenším počtom vreciek, a vylúčenie šperkov a hodínok.
- e) Priestory určené na jedenie, pitie a/alebo fajčenie by mali byť oddelené a čisté.
- f) Lekárničky musia byť ľahko prístupné a pripravené na okamžité použitie.
- g) Mal by sa minimalizovať počet návštevníkov. Prípadní návštevníci by mali mať na sebe vhodný ochranný odev, ktorý im poskytne prevádzkovateľ potravinárskeho podniku.

2.10. Suroviny (výber dodávateľa, špecifikácie)

- a) Zohľadniť by sa mala nielen dodávka samotných surovín, ale aj dodávka prídavných látok, technologických pomocných látok, obalových materiálov a materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami.
- b) V opise podrobností týkajúcich sa PNP a plánu HACCP pre samotnú prevádzkareň sa môže stanoviť prísna dodávateľská politika s dohodou o špecifikáciách (napr. z mikrobiologického hľadiska) a zárukami hygieny a/alebo požiadavkou na certifikovaný systém riadenia kvality.
- c) Okrem dohôd s dodávateľom a možného vykonania auditu u dodávateľa môže o jeho spoľahlivosti vypovedať rad iných ukazovateľov, ako je homogenita dodaného tovaru, dodržiavanie dohodnutých termínov dodávky, presnosť priložených informácií, dostatočný čas použiteľnosti alebo dostatočná čerstvosť, používanie čistých a vhodne vybavených dopravných prostriedkov, skutočnosť, či vodič a ďalšie osoby, ktoré pri preprave manipulujú s potravinami, dbajú na hygienu, správna teplota počas prepravy, dlhodobá spokojnosť atď. Väčšina týchto ukazovateľov by sa mala posúdiť v rámci prijímacej kontroly. Na účely aplikácie vhodných čistiacich postupov na zníženie pravdepodobnosti krížovej kontaminácie môže byť potrebné vedieť, aký náklad bol vozidlom prepravovaný.
- d) Podmienky skladovania v samotnej prevádzkarni by mali byť v súlade so všetkými pokynmi dodávateľa, so zásadou prvý do skladu/prvý zo skladu alebo zásadou, podľa ktorej sa najprv spotrebuje tovar s najbližším dátumom trvanlivosti; okrem toho by mal byť tovar prístupný na kontrolu zo všetkých strán (napr. neumiestňuje sa priamo na podlahu, k stenám atď.).

2.11. *Kontrola teploty v skladovacích priestoroch*

- a) V prípade potreby by sa mala (automaticky) zaznamenávať teplota a vlhkosť.
- b) Poplašné zariadenia by mali byť podľa možnosti automatické.
- c) Mali by sa minimalizovať výkyvy teploty napríklad používaním iných priestorov/mraziacich zariadení na mrazenie a iných na skladovanie mrazených výrobkov.
- d) Chladiaca/vyhrievacia kapacita by sa mala prispôbiť príslušnému množstvu.
- e) Okrem toho by sa mala monitorovať teplota v samotnom výrobku a teplota počas prepravy.
- f) Kontroly by mali byť pravidelné.

2.12. *Pracovná metodika*

Pracovné pokyny by mali byť jasné a zrozumiteľné, viditeľné, resp. ľahko prístupné. Môžu zahŕňať pokyny o tom, že rozbité sklo sa musí okamžite upratať a odstrániť a udalosť treba nahlásiť, že kontrolné miesta nesmú ostať bez prítomnosti pracovníka, že hotové výrobky, ktoré sa musia skladovať v chlade, sa musia čo najrýchlejšie odniesť do chladiacej miestnosti, že záznamy treba čo najskôr riadne vyplniť atď.

PRÍLOHA II

Postupy založené na zásadách analýzy nebezpečenstva a kritických kontrolných bodoch (HACCP) a usmernenia k ich uplatňovaniu**1. Úvod**

Postupy založené na HACCP sú povinné pre všetkých prevádzkovateľov potravinárskych podnikov s výnimkou prvovýrobcov⁽¹⁾. V tejto prílohe II sa zrozumiteľným spôsobom opisuje, ako sa môžu uplatňovať zásady HACCP. Do veľkej miery sa v nej vychádza zo zásad stanovených v prílohe k dokumentu *Codex Alimentarius* CAC/RCP 1-1969.

Postupy založené na HACCP sa považujú za užitočný nástroj, pomocou ktorého prevádzkovateľa potravinárskych podnikov môžu identifikovať a kontrolovať nebezpečenstvá, ktoré môžu byť spojené s potravinami a ktoré môžu vzniknúť pri spracúvaní potravín v ich prevádzkarni. Vzhľadom na širokú škálu potravinárskych podnikov, ktorým je určené nariadenie (ES) č. 852/2004, a vzhľadom na veľkú rôznorodosť potravinárskych komodít a výrobných postupov v potravinárstve je vhodné vydať všeobecné usmernenie k vypracovaniu a zavedeniu postupov založených na zásadách HACCP.

2. Všeobecné zásady

Pred tým, ako sa v potravinárskom podniku začnú uplatňovať postupy založené na zásadách HACCP, jeho prevádzkovateľ by mal zaviesť programy nevyhnutných požiadaviek (pozri prílohu I).

Postupy založené na HACCP by mali byť vedecky podložené, založené na rizikách a systematické a mali by identifikovať osobitné nebezpečenstvá a opatrenia na kontrolu týchto nebezpečenstiev, aby sa zaistila bezpečnosť potravín. Postupy založené na zásadách HACCP slúžia na identifikovanie a posúdenie nebezpečenstiev a vytvorenie kontrolných systémov, ktoré sa na rozdiel od starších systémov, ktoré sa spoliehali najmä na testovanie finálneho výrobku, zameriavajú skôr na prevenciu. Všetky postupy založené na zásadách HACCP sa môžu prispôsobiť zmenám, akými sú napríklad lepšie konštrukčné metódy, spracovateľské postupy alebo technologický vývoj, keďže obsahujú požiadavku, že sa musia preskúmať s cieľom zabezpečiť, aby v súvislosti s takýmito zmenami nevznikli nové nebezpečenstvá.

Jeden postup založený na zásadách HACCP môže pokrývať viac nebezpečenstiev, ktoré sa dajú kontrolovať podobným spôsobom. Okrem toho sa môžu do skupín zlúčiť aj podobné výrobky, ak sa vyrábajú rovnakým spôsobom a ak sa s nimi spájajú rovnaké nebezpečenstvá.

Uplatňovanie postupov založených na zásadách HACCP môže okrem zvýšenia bezpečnosti potravín priniesť ďalšie podstatné výhody, napr. pri inšpekcii/auditoch zo strany regulačných orgánov, a podporiť medzinárodný obchod posilnením dôvery v bezpečnosť potravín.

Postupy HACCP sú založené na týchto siedmich zásadách:

1. identifikovanie všetkých nebezpečenstiev, ktorým sa musí zabrániť, ktoré sa musia vylúčiť alebo znížiť na prijateľnú úroveň (analýza nebezpečenstiev);
2. identifikovanie kritických kontrolných bodov v tom kroku alebo krokoch, v ktorých je nutná kontrola na zabránenie všetkým relevantným nebezpečenstvám alebo na ich vylúčenie alebo zníženie na prijateľnú úroveň;
3. určenie kritických limitov v kritických kontrolných bodoch, ktoré s ohľadom na prevenciu, vylúčenie alebo zníženie identifikovaných nebezpečenstiev oddelujú prijateľnosť od neprijateľnosti;
4. určenie a zavedenie účinných postupov monitorovania v kritických kontrolných bodoch;
5. určenie nápravných opatrení, ak monitorovanie ukazuje, že určitý kritický kontrolný bod nie je pod kontrolou;
6. určenie postupov, ktoré sa musia pravidelne vykonávať na overovanie účinného fungovania opatrení uvedených v zásadách 1 až 5;
7. určenie dokumentov a záznamov zodpovedajúcich druhu a veľkosti potravinárskeho podniku na preukázanie účinného uplatňovania opatrení uvedených v zásadách 1 až 6.

Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku by mal pri identifikovaní a hodnotení nebezpečenstva a následnom plánovaní a uplatňovaní postupov založených na zásadách HACCP zohľadniť pravdepodobné konečné použitie výrobku (napr. či sa má variť, alebo nie), kategórie zraniteľných spotrebiteľov a epidemiologické dôkazy týkajúce sa bezpečnosti potravín.

⁽¹⁾ Článok 5 nariadenia (ES) č. 852/2004.

Účelom postupov založených na zásadách HACCP je zamerať sa na kontrolu CCP. Mali by sa mal uplatňovať na každý konkrétny proces zvlášť. Uplatňovanie postupov založených na zásadách HACCP by sa malo preskúmať a pri akejkolvek modifikácii výrobku, procesu alebo hociktorého kroku by sa mali vykonať potrebné zmeny. Pri uplatňovaní postupov založených na zásadách HACCP je dôležité byť v prípade potreby flexibilný, pričom treba zohľadniť druh a veľkosť prevádzkarne.

3. Prípravné činnosti

3.1. Zostavenie multidisciplinárneho tímu HACCP

Tento tím, ktorý zahŕňa všetky časti potravinárskeho podniku, ktoré sa zaoberajú daným výrobkom, by mal disponovať celou škálou konkrétnych vedomostí a odborných znalostí vhodných z hľadiska uvažovaného výrobku, jeho produkcie (výroba, skladovanie, distribúcia), jeho spotreby a súvisiacich potenciálnych nebezpečenstiev a okrem toho by v ňom mali byť čo najviac zastúpené vyššie úrovne vedenia. Tím by mal mať plnú podporu vedenia, ktoré by malo prevziať zodpovednosť za plán HACCP a celý systém riadenia bezpečnosti potravín.

V prípade potreby by tento tím mali podporovať odborníci, ktorí mu pomôžu pri riešení jeho ťažkostí, pokiaľ ide o posudzovanie a kontrolu kritických bodov.

Do tímu môžu byť prizvaní odborníci a technici:

- ktorí rozumejú biologickým, chemickým alebo fyzikálnym nebezpečenstvám spojeným s konkrétnou skupinou výrobkov,
- ktorí majú zodpovednosť za technický proces výroby skúmaného výrobku alebo sú s ním úzko spätí,
- ktorí majú pracovné vedomosti o hygiene a prevádzke spracovateľského závodu a vybavenia,
- akákoľvek iná osoba s odbornými znalosťami z oblasti mikrobiológie, hygieny alebo potravinárskej technológie.

Jedna osoba môže plniť viaceré alebo všetky úlohy za predpokladu, že tím má k dispozícii všetky dôležité informácie a že ich využíva na zabezpečenie spoľahlivosti vypracovaného systému. Ak nie sú odborné znalosti v prevádzkarni k dispozícii, možno získať radu z iných zdrojov (konzultácie, príručky správnej hygienickej praxe atď.) bez vylúčenia iných spoločností tej istej skupiny (v jednom odvetví alebo v rámci združenia), kde sú odborné znalosti k dispozícii.

3.2. Opis výrobku(-ov) na konci procesu (ďalej len „finálny výrobok“)

Treba vypracovať podrobný opis finálneho výrobku vrátane dôležitých informácií o bezpečnosti, akými sú:

- pôvod zložiek/surovín, ktoré môžu pomôcť identifikovať určité nebezpečenstvá,
- zloženie (napr. suroviny, zložky, prídavné látky, možné alergény atď.),
- štruktúra a fyzikálno-chemické vlastnosti (napr. pevná látka, kvapalina, gél, emulzia, obsah vody, pH, vodná aktivita atď.),
- spracovanie (napr. ohrev, zmrazenie, sušenie, solenie, údenie atď. a do akej miery),
- balenie (napr. hermetické, vákuové, v modifikovanej atmosfére) a označenie,
- podmienky skladovania a distribúcie vrátane dopravy a manipulácie,
- požadovaný čas použiteľnosti (napr. „dátum spotreby“ alebo „dátum minimálnej trvanlivosti“),
- návody na použitie,
- všetky uplatniteľné mikrobiologické alebo chemické kritériá.

3.3. Identifikovanie zamýšľaného použitia

Tím HACCP by mal definovať aj obvyklé alebo očakávané použitie výrobku zákazníkom alebo cieľovými skupinami spotrebiteľov, pre ktoré je výrobok určený. V konkrétnych prípadoch môže byť potrebné zvážiť vhodnosť výrobku pre konkrétne skupiny spotrebiteľov, ako sú stravníci v závodných jedálňach, cestujúci atď., a pre zraniteľné skupiny obyvateľov.

3.4. Zhotovenie prúdového diagramu (opis výrobného procesu)

Bez ohľadu na zvolený formát by mali byť postupne všetky kroky týkajúce sa procesu preskúmané a zobrazené v podrobnom prúdovom diagrame.

Všetky procesy (od získania surovín až po uvedenie finálneho výrobku na trh) vrátane zdržaní počas jednotlivých krokov alebo medzi nimi by sa mali uviesť spolu s dostatočnými technickými údajmi, ktoré sú dôležité pre bezpečnosť potravín, ako je napr. teplota a dĺžka tepelného ošetrenia.

Druhy údajov môžu zahŕňať okrem iného:

- plán pracovných a pomocných priestorov,
- rozmiestnenie a charakteristiky vybavenia,
- postupnosť všetkých krokov procesu (vrátane zapracovania surovín, zložiek a prídavných látok a zdržaní počas jednotlivých krokov alebo medzi nimi),
- technické parametre operácií (najmä čas a teplota vrátane zdržaní),
- tok výrobkov (vrátane potenciálnej krížovej kontaminácie),
- oddelenie čistých a nečistých oblastí (alebo oblastí s nízkym/vysokým rizikom).

3.5. Potvrdenie prúdového diagramu na mieste

Po vypracovaní prúdového diagramu by ho mal tím HACCP potvrdiť v čase prevádzky na mieste. Každá spozorovaná odchýlka musí viesť k zmene pôvodného prúdového diagramu tak, aby bol presný.

4. Analýza nebezpečenstva (zásada 1)

4.1. Vypracovanie zoznamu nebezpečenstiev

Nebezpečenstvo je biologický, chemický alebo fyzikálny faktor v potravinách alebo krmivách alebo stav potravín alebo krmív, ktoré môžu vyvolať nepriaznivý účinok na zdravotný stav ⁽¹⁾.

Identifikovať a zaradiť do zoznamu by sa mali všetky potenciálne biologické, chemické alebo fyzikálne nebezpečenstvá, ktorých výskyt sa dá odôvodnene očakávať v každom kroku procesu (vrátane výroby, nákupu, skladovania a prepravy surovín a zložiek a zdržaní počas výroby, ako aj manipulácie s nimi). Užitočné môžu byť vonkajšie zdroje informácií (napr. systém rýchleho varovania pre potraviny a krmivá, RASFF).

Tím HACCP by mal ďalej vykonať analýzu nebezpečenstiev s cieľom identifikovať, ktoré nebezpečenstvá majú taký charakter, že ich odstránenie alebo zníženie na prijateľnú úroveň má pre výrobu bezpečných potravín (finálnych výrobkov) podstatný význam.

Pri vykonávaní analýzy nebezpečenstiev by sa mali vziať do úvahy tieto skutočnosti (pozri aj prílohu 2):

- pravdepodobnosť výskytu nebezpečenstiev a závažnosť ich nežiaducich zdravotných účinkov,
- kvalitatívne a/alebo kvantitatívne vyhodnotenie prítomnosti nebezpečenstiev,
- prežívanie alebo množenie sa patogénnych mikroorganizmov a neprijateľná tvorba chemikálií v medziproduktoch, vo finálnych výrobkoch, vo výrobnéj linke alebo vo výrobnom prostredí,
- produkcia alebo pretrvávanie toxínov alebo iných nežiaducich produktov mikrobiálneho metabolizmu, chemických či fyzikálnych činiteľov alebo alergénov v potravinách,
- kontaminácia (alebo rekontaminácia) surovín, medziproduktov alebo finálnych výrobkov biologického (mikroorganizmy, parazity), chemického alebo fyzikálneho charakteru.

4.2. Kontrolné opatrenia

Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku by mal posúdiť a opísať kontrolné opatrenia, pokiaľ vôbec nejaké existujú, ktoré sa dajú uplatňovať na každé nebezpečenstvo.

Kontrolnými opatreniami sú také kroky a činnosti, ktoré možno použiť na zabránenie nebezpečenstvám, na ich vylúčenie alebo na zníženie ich vplyvu alebo pravdepodobnosti výskytu na prijateľnú úroveň. PNP obsahujú množstvo preventívnych kontrolných opatrení, ktorých účelom je zabrániť kontaminácii z výrobného prostredia (napr. prostredníctvom pracovníkov, škodcov, vody a údržby, ako sa uvádza v príkladoch v prílohe I). Ďalšie kontrolné opatrenia zamerané na zníženie alebo odstránenie nebezpečenstiev sú konkrétnejšie spojené s určitými výrobnými procesmi, ako je napr. pasteurizácia alebo fermentácia, a môžu viesť k stanoveniu CCP alebo vytvoreniu prevádzkových programov nevyhnutných požiadaviek (pPNP: pozri oddiel 5).

⁽¹⁾ Článok 3 ods. 14 nariadenia (ES) č. 178/2002 (v danom nariadení sa uvádza ako „ohrozenie“).

Na kontrolu identifikovaného nebezpečenstva sa môže vyžadovať viac ako jedno kontrolné opatrenie, napr. regulácia času, teploty a prietoku tekutiny pri pasterizácii, a jedným kontrolným opatrením je možné kontrolovať viac ako jedno nebezpečenstvo, napr. pasterizácia alebo kontrolované tepelné ošetrenie môže poskytnúť dostatočnú istotu zníženia úrovne niekoľkých patogénnych mikroorganizmov, ako je *Salmonella* a *Listeria*.

Kontrolné opatrenia by sa mali validovať.

Ak sa má zabezpečiť účinné zavedenie kontrolných opatrení, mali by sa podložiť podrobnými postupmi a špecifikáciami.

5. Identifikácia kritických kontrolných bodov (CCP) (zásada 2)

Identifikácia kritického bodu pre kontrolu nebezpečenstva si vyžaduje logický prístup. Tento prístup sa dá uľahčiť používaním rozhodovacieho stromu alebo iných metód podľa znalostí a skúseností tímu HACCP.

Identifikácia CCP má dva dôsledky pre tím HACCP, ktorý by potom mal:

- zabezpečiť, aby boli účinne vypracované a zavedené vhodné kontrolné opatrenia. Najmä v prípade, že sa identifikovalo nebezpečenstvo v takom kroku, kde je pre bezpečnosť výrobku kontrola nevyhnutná, a ak v tomto kroku ani v žiadnom ďalšom kroku výrobného procesu neexistuje žiadne kontrolné opatrenie, potom výrobok alebo proces v tomto alebo v skoršom či neskoršom kroku by sa mal modifikovať tak, aby zahŕňal kontrolné opatrenie,
- určiť a zaviesť systém monitorovania v každom CCP.

V dodatku 2 sa opisuje metóda na vykonávanie analýzy nebezpečenstva na základe semikvantitatívneho hodnotenia rizík. Ďalšími príkladmi nástrojov sú rozhodovacie stromy zobrazené v dodatkoch 3A a B. Nástroje uvedené v dodatkoch 2 a 3 sa môžu použiť samostatne alebo v kombinácii; v tejto súvislosti sa hodnotenie rizík použije na identifikáciu najdôležitejších rizík a na úvodné stanovenie potrebných kontrolných opatrení a rozhodovací strom sa použije na ďalšie spresnenie kontrolných opatrení.

Každý krok procesu identifikovaný v prúdovom diagrame by sa mal posúdiť postupne (pozri oddiel 3.4 tejto prílohy). V každom kroku by sa rozhodovací strom a/alebo hodnotenie rizík mali uplatňovať na každé nebezpečenstvo, ktorého výskyt alebo zavlečenie možno odôvodnene očakávať, a na každé identifikované kontrolné opatrenie. Ich použitie by malo byť flexibilné, pričom treba zohľadňovať celý výrobný proces s cieľom vyhnúť sa vždy, keď je to možné, zbytočným kritickým bodom. Odporúča sa školenie o uplatňovaní metódy na identifikáciu CCP.

Ako sa uvádza v dodatkoch, pri analýze nebezpečenstva sa v každej fáze spracovania môže identifikovať iná úroveň rizika:

- Pri nižších úrovniach rizika tam, kde sú zavedené robustné PNP, možno skonštatovať, že PNP sú dostatočné na kontrolu nebezpečenstiev.
- Pri strednej úrovni identifikovaných rizík sa môžu navrhnúť opatrenia „stredného stupňa“, ako sú napr. „prevádzkové PNP (pPNP⁽¹⁾)“ (pozri dodatky 2 a 3 a ISO 22000).
 - V prípade pPNP ide o PNP, ktoré obvykle súvisia s výrobným procesom a v rámci analýzy nebezpečenstva sa označujú za dôležité pre kontrolu pravdepodobnosti vzniku, pretrvávania a/alebo množenia nebezpečenstiev vo výrobku(-och) alebo v spracovateľskom prostredí, ktoré ohrozujú bezpečnosť potravín. Prevádzkové PNP, podobne ako CCP, zahŕňajú merateľné alebo sledovateľné kritériá alebo limity pre opatrenia (pričom ide skôr o ciele, a nie kritické limity), monitorovanie vykonávania kontrolných opatrení, záznamy súvisiace s monitorovaním a v prípade potreby nápravné opatrenia. Medzi príklady patrí:
 - kontrola umývania zeleniny (napr. sledovaním frekvencie vymieňania vody na umývanie s cieľom zabrániť mikrobiálnej krížovej kontaminácii, existencie mechanických opatrení vo vode na odstránenie fyzických nebezpečenstiev ako kamienky alebo kúsky dreva),
 - kontrola blanširovania v odvetví hlbokého zmrazovania (čas/teplota).

Umývanie a blanširovanie sa obvykle nemôžu považovať za CCP, pretože úplné odstránenie mikrobiologických nebezpečenstiev ani ich zníženie na prijateľnú úroveň nie je možné dosiahnuť a nie je to ani cieľom. Tieto procesy však budú mať vplyv na mikrobiálne zafaženie spracovaných výrobkov,

- dôkladnejšie upratovanie a dezinfekcia v priestoroch s prísnymi požiadavkami, prísnejšia osobná hygiena v priestoroch s prísnymi požiadavkami, napríklad tam, kde sa balia potraviny na priamu spotrebu,

⁽¹⁾ Niekedy sa používa iné označenie, napr. „kontrolný bod (CP)“, keďže nie všetky opatrenia stredného stupňa súvisia s prevádzkou, alebo „body, ktorým treba venovať pozornosť“.

- prísnejšia vstupná kontrola pri prijímaní surovín, ak dodávateľ negarantuje požadovanú úroveň kvality/bezpečnosti (napr. mykotoxíny v koreninách),
 - kontrola alergénov prostredníctvom sanitálneho programu.
- Pri vysokých úrovniach rizika, ktoré nie sú kontrolované prostredníctvom PNP alebo pPNP, by sa mali stanoviť CCP.

Porovnanie PNP, pPNP a CCP sa uvádza v dodatku 4.

6. Kritické limity v CCP (zásada 3)

Každé kontrolné opatrenie súvisiace s kritickým kontrolným bodom by malo viesť k špecifikácii kritických limitov.

Kritické limity zodpovedajú extrémnym hodnotám prijateľným vzhľadom na bezpečnosť výrobku. Oddelujú prijateľnosť od neprijateľnosti. Sú stanovené pre pozorovateľné alebo merateľné parametre, ktorými je možné preukázať, že kritický bod je pod kontrolou. Mali by sa zakladať na opodstatnených dôkazoch, že zvolené hodnoty budú mať za následok kontrolu procesu.

Medzi príklady takýchto parametrov patrí teplota, čas, pH, obsah vody, obsah prídavných látok, konzervačných látok alebo soli, zmyslové ukazovatele, ako je vzhľad alebo textúra, atď.

V niektorých prípadoch môže byť na zníženie pravdepodobnosti prekročenia kritického limitu v dôsledku odchýlok procesu potrebné špecifikovať prísnejšie hodnoty (t. j. cieľové hodnoty), aby sa zabezpečilo dodržanie kritických limitov.

Kritické limity by sa mali validovať a mali by sa pre ne určiť jasné, konkrétne hodnoty.

Kritické limity môžu byť odvodené z rôznych zdrojov. Ak nie sú prevzaté zo zákonných noriem alebo z príručiek správnej hygienickej praxe, tím HACCP by mal stanoviť ich platnosť (validitu) vzhľadom na kontrolu identifikovaných nebezpečenstiev v CCP.

7. Postupy monitorovania v CCP (zásada 4)

Podstatnou časťou postupov založených na zásadách HACCP je program pozorovaní alebo meraní vykonávaný v každom CCP na zabezpečenie zhody so špecifikovanými kritickými limitmi.

Pozorovaniami alebo meraniami sa musí dať zistiť strata kontroly v CCP a poskytnúť včas informácie na vykonanie nápravných opatrení.

Ak výsledky monitorovania ukazujú trend smerom k strate kontroly v CCP, mal by sa proces prispôbiť. Úpravy sa musia vykonať pred tým, ako sa vyskytne odchýlka (nebude dodržaný kritický limit). Údaje získané z monitorovania musí vyhodnotiť určená skúsená osoba so znalosťami a právomocou vykonať nápravné opatrenia, ak sú indikované.

Pozorovania alebo merania sa môžu vykonávať nepretržite alebo prerušovane. Ak pozorovania alebo merania nie sú nepretržité, je nevyhnutné určiť takú periodicitu pozorovaní alebo meraní, ktorá zabezpečí včasné poskytovanie informácií, aby sa mohli prijať nápravné opatrenia.

V tomto programe by mali byť opísané metódy, periodicita pozorovaní alebo meraní a postup zaznamenávania pri monitorovaní CCP:

- kto má vykonávať monitorovanie a kontrolu,
- kedy sa vykonáva monitorovanie a kontrola,
- ako sa vykonáva monitorovanie a kontrola.

Periodicita monitorovania by mala byť založená na riziku, napríklad v závislosti od pravdepodobnosti výskytu nebezpečenstva vo výrobku, objemu výroby, distribúcie výrobku, potenciálnych spotrebiteľov, počtu pracovníkov, ktorí s výrobkom priamo manipulujú, atď.

Záznamy súvisiace s monitorovaním CCP musí(-ia) podpísať osoba (osoby) vykonávajúca(-e) monitorovanie a pri overovaní zodpovedný činiteľ (činitelia) spoločnosti.

8. Nápravné opatrenia (zásada 5)

Pre každý kritický bod musí tím HACCP vopred naplánovať nápravné opatrenia tak, aby sa dali bez váhania vykonať, ak monitorovanie ukazuje odchýlku od kritického limitu.

Súčasťou takéto nápravného opatrenia by mali byť tieto kroky:

- riadna identifikácia osoby (osôb) zodpovednej(-ých) za realizáciu nápravného opatrenia,
- opis prostriedkov a činnosti, ktorá sa vyžaduje na nápravu pozorovanej odchýlky,
- opatrenie(-a) (niekedy označované ako „nápravy“ na ich odlíšenie od iných nápravných opatrení), ktoré sa musí(-ia) vykonať, pokiaľ ide o výrobky, ktoré boli vyrobené počas obdobia, keď bol výrobný proces mimo kontroly,
- písomný záznam o opatreniach s uvedením všetkých dôležitých informácií (napr.: dátum, čas a druh opatrenia, kto ho vykonal a následná overovacia kontrola).

Monitorovanie môže naznačovať, že treba vykonať preventívne opatrenia (PNP alebo ich robustnosť), ak sa museli nápravné opatrenia pre ten istý postup vykonávať opakovane.

9. Overovanie (a validácia) postupov (zásada 6)

Tím HACCP by mal špecifikovať metódy a postupy, ktoré sa majú použiť na stanovenie toho, či postupy založené na zásadách HACCP správne fungujú. Medzi metódy overovania môže patriť najmä náhodný odber vzoriek a analýza, posilnená analýza alebo testy vo vybraných kritických bodoch, intenzifikovaná analýza medziproduktov alebo finálnych výrobkov, preskúmanie skutočných podmienok počas skladovania, distribúcie a predaja a skutočného používania výrobku.

Periodicita overovania by mala byť dostatočná na to, aby potvrdila, že postupy založené na zásadách HACCP fungujú účinne. Periodicita overovania musí závisieť od charakteristiky podniku (celková produkcia, počet zamestnancov, charakter spracovávaných potravín), periodicity monitorovania, precíznosti zamestnancov, počtu odchýlok zistených za daný čas a od príslušných nebezpečenstiev.

Medzi postupy overovania môžu patriť:

- audity postupov založených na zásadách HACCP a o nich vedených záznamov,
- inšpekcia operácií (dodržiavanie zo strany pracovníkov),
- potvrdenie, že sa zaviedlo a že sa nepretržite vykonáva monitorovanie CCP,
- preskúmanie odchýlok a zaobchádzania s výrobkom, nápravné opatrenia prijaté v súvislosti s výrobkom.

Periodicita overovania bude mať výrazný vplyv na objem opakovaných kontrol alebo opakovaných stiahnutí výrobku požadovaných v prípade, že bola zistená odchýlka, ktorá prekračuje kritické limity. Overovanie by malo zahŕňať všetky nasledujúce prvky, nie však nevyhnutne všetky v rovnakom čase:

- kontrola správnosti záznamov a analýza odchýlok,
- kontrola osoby, ktorá monitoruje spracovanie, skladovanie a/alebo prepravné činnosti,
- fyzická kontrola monitorovaného procesu,
- kalibrácia prístrojov používaných na monitorovanie.

Overovanie by nemala vykonávať osoba, ktorá je zodpovedná za vykonávanie monitorovania a nápravných opatrení. Ak sa určité overovacie činnosti nedajú vykonávať vnútri podniku, overovanie by mali vykonať v mene podniku externí odborníci alebo kvalifikované tretie strany.

Na začiatku procesu alebo v prípade zmeny by sa mali vykonať validačné činnosti, v rámci ktorých by sa mali získať dôkazy na potvrdenie efektívnosti všetkých prvkov plánu HACCP. Medzi takéto dôkazy patria vedecké publikácie, interné testovanie, prediktívna mikrobiológia atď., ktoré preukazujú, že stanovené kritické limity, ak sa dodržia, budú mať na nebezpečenstvo očakávaný účinok (nerastie, znižuje sa atď.). Ďalšie usmernenia a príklady validačných činností sa uvádzajú v dokumente CAC/GL 69-2008.

Príklady zmien, ktoré si môžu vyžadovať opätovnú validáciu, sú:

- zmena suroviny alebo výrobku, podmienok spracovania (usporiadania továrne a prostredia, technologického vybavenia, programu čistenia a dezinfekcie),

- zmena podmienok balenia, skladovania alebo distribúcie,
- zmena používania zo strany spotrebiteľa,
- získavanie akýchkoľvek informácií o novom nebezpečenstve súvisiacom s daným výrobkom.

V prípade potreby musí takáto previerka viesť k zmene stanovených postupov. Zmeny musia byť v plnom rozsahu zapracované do dokumentácie a systému vedenia záznamov, aby sa zabezpečilo, že budú dostupné presné a aktuálne informácie.

Validácia, overovanie alebo monitorovanie?

- Validácia: dôkazy pred začiatkom (alebo zmenou) procesu, ktoré svedčia o tom, že posudzované opatrenia (PNP, pPNP alebo CCP) sú, ak sa uplatňujú správne, účinné a budú chrániť ľudské zdravie, napr. dôkazy, že cieľové nebezpečenstvo sa nezvyšuje na neprijateľnú úroveň, ktorá prekračuje navrhovaný kritický limit pre skladovacie teploty.
- Monitorovanie: prebiehajúci zber (v reálnom čase) informácií vo fáze, v ktorej sa uplatňujú kontrolné opatrenia, napr. nepretržité alebo prerušované monitorovanie skladovacej teploty.
- Overovanie: pravidelná činnosť, ktorej účelom je preukázať, že sa skutočne dosiahol želaný výsledok, napr. odber vzoriek a testovanie potravín na vyhodnotenie výskytu sledovaného nebezpečenstva pod prijateľnou prahovou hodnotou, ak sa skladujú pri určitej teplote.

Príklad 1: Pasterizácia mlieka

- Validácia: pred výrobou: experimentálny dôkaz o tom, že mlieko sa v príslušnom procese zohreje na teplotu 72 °C počas 15 sekúnd, čím sa zničia baktérie *Coxiella burnetti*. Môžu sa použiť kalibrované sondy, mikrobiologické testy a prediktívna mikrobiológia.
- Monitorovanie: počas výroby: systém (čas – teplota – tlak – objemová kapacita), ktorý spoločnostiam umožní pre-svedčiť sa o tom, že počas procesu sa dosiahol kritický limit (72 °C počas 15 sekúnd).
- Overovanie: stanovená ročná periodicita: pravidelné mikrobiologické testy finálneho výrobku, pravidelná kontrola teploty pasterizačného prístroja kalibrovanými sondami.

Príklad 2: Fermentácia sušených salám

- Validácia: pH, vodná aktivita, kombinácia čas/teplota, zabrániť rastu baktérii *Listeria monocytogenes* pomocou prediktívnych modelov alebo záťažových testov.
- Monitorovanie počas fermentácie: meranie pH, úbytok hmotnosti, čas, teplota, vlhkosť vo fermentačnej komore, odber vzoriek baktérií *L. monocytogenes* z fermentačného prostredia.
- Overovanie: plán odberu vzoriek *L. monocytogenes* vo finálnom výrobku.

Pozri aj CAC/GL 69-2008 ⁽¹⁾.

10. Dokumentácia a uchovávanie záznamov (zásada 7)

Pre uplatňovanie postupov založených na zásadách HACCP je mimoriadne dôležité účinné a presné vedenie záznamov. Postupy založené na zásadách HACCP by mali byť zdokumentované v pláne HACCP a priebežne doplňované o záznamy zistení. Dokumentácia a vedenie záznamov musia byť primerané druhu a veľkosti prevádzky a dostatočné na to, aby pomáhali podniku pri overovaní toho, či sú zavedené a zachovávané kontroly postupov založených na zásadách HACCP. Dokumenty a záznamy sa musia uchovávať dostatočne dlhý čas po uplynutí času použiteľnosti výrobku na účely vysledovateľnosti tak, aby sa umožnilo prevádzkovateľovi potravinárskeho podniku pravidelne revidovať postupy a príslušnému orgánu vykonávať audit postupov založených na zásadách HACCP. Ako súčasť dokumentácie sa môžu používať odborne vypracované usmerňovacie materiály HACCP (napr. odvetvové špecifické príručky HACCP) za predpokladu, že tieto materiály odzrkadľujú konkrétne potravinárske činnosti podniku. Dokumenty musí podpísať zodpovedný pre-verovací činiteľ spoločnosti.

Odporúčaná dokumentácia zahŕňa:

- používané PNP, pracovné pokyny, štandardné prevádzkové postupy, pokyny týkajúce sa kontroly,
- opis prípravných fáz (predchádzajúcich siedmim zásadám),
- analýzu nebezpečenstva,

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

- identifikáciu CCP (+/- pPNP),
- stanovenie kritických limitov,
- validačné činnosti,
- predpokladané nápravné opatrenia,
- opis plánovaných monitorovacích a overovacích činností (čo, kto, kedy),
- formuláre záznamov,
- úpravy postupov založených na zásadách HACCP,
- podporné doklady (všeobecné usmernenia, vedecké dôkazy atď.).

Je možné zaviesť systematický, integrovaný prístup, čo si vyžaduje použitie pracovných listov pre vypracovanie plánu HACCP; takýto pracovný list je uvedený v diagrame 3 prílohy k dokumentu CAC/RCP 1-1969. Na základe prúdového diagramu sa v každej fáze spracovania opíšu potenciálne nebezpečenstvá, vypracuje sa zoznam príslušných kontrolných opatrení (PNP), identifikujú sa CCP (ak je to potrebné na základe analýzy nebezpečenstva) spolu s príslušnými kritickými limitmi; okrem toho sa stanovujú monitorovacie postupy, nápravné opatrenia a dostupné záznamy.

Príkladmi týchto záznamov sú:

- výsledok monitorovania CCP,
- pozorované odchýlky a realizované nápravné opatrenia,
- výsledok overovacích činností.

Záznamy by sa mali uchovávať primeraný čas. Toto obdobie by malo byť dostatočne dlhé na to, aby sa zabezpečilo, že v prípade poplachu budú k dispozícii informácie, ktoré možno vysledovať späť k danej potravine. V prípade určitých potravín je dátum spotreby istý. Napríklad v prípade stravovacích služieb konzumácia potraviny nastáva krátko po jej príprave. V prípade potravín s neistým dátumom spotreby by sa záznamy mali uchovávať primerane krátky čas krátko po uplynutí dátumu trvanlivosti potraviny. Pre príslušné orgány sú záznamy dôležitým nástrojom, vďaka ktorému môžu overiť, či v potravinárskych podnikoch správne fungujú systémy riadenia bezpečnosti potravín.

Jednoduchý systém uchovávanía záznamov sa dá zamestnancom účinne a ľahko oznámiť. Tento systém môže byť integrovaný do existujúcich činností a môže využívať existujúcu administratívnu prácu, ako sú dodacie listy a kontrolné zoznamy na zaznamenávanie napr. teplôt výrobku (pozri aj prílohu III).

11. Úloha mikrobiologických kritérií a limitov stanovených v právnych predpisoch EÚ alebo vo vnútroštátnych právnych predpisoch

Hoci v právnych predpisoch EÚ sa neuvádzajú kritické limity v kritických kontrolných bodoch, pri validácii a overovaní postupov založených na zásadách HACCP a ostatných opatrení na kontrolu hygieny potravín, ako aj na overovanie správneho fungovania týchto kontrolných opatrení sa môžu používať mikrobiologické kritériá⁽¹⁾. V prípade konkrétnej operácie alebo druhu potravín sa môžu príručky správnej praxe odvolávať na tieto limity a postup založený na zásadách HACCP môže byť formulovaný tak, aby sa zabezpečilo splnenie týchto limitov.

(1) Nariadenie Komisie (ES) č. 2073/2005 z 15. novembra 2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny (Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 1).

PRÍLOHA III

Flexibilita, ktorá sa pre určité potravinárske podniky stanovuje v právnych predpisoch EÚ**1. Účel tejto prílohy**

Účelom tejto prílohy je poskytnúť usmernenie o flexibilitě vzhľadom na používanie systémov riadenia bezpečnosti potravín vrátane postupov založených na zásadách HACCP, a najmä:

- identifikovať potravinárske podniky, kde by bola flexibilita vhodná,
- vysvetliť pojem „zjednodušené postupy založené na zásadách HACCP“,
- objasniť úlohu príručiek správnej praxe a generických príručiek HACCP vrátane potreby dokumentácie a
- identifikovať rozsah flexibility uplatniteľný na zásady HACCP.

2. Flexibilita v rámci systému riadenia bezpečnosti potravín

Účelom flexibility v rámci systému riadenia bezpečnosti potravín je usilovať sa o proporionalitu kontrolných opatrení tým, že sa prispôbia druhu a veľkosti prevádzkarne. Uplatňovanie takejto flexibility musí byť stále založené na riziku a najlepšie sa dá dosiahnuť prostredníctvom integrovanej stratégie, v rámci ktorej sa posudzujú PNP a úvodné postupy založené na zásadách HACCP (analýza nebezpečenstva). Najmä stratégia vychádzajúca z analýzy nebezpečenstva, kde sa uplatňuje systém (semi)kvantitatívneho hodnotenia rizika, môže viesť k odôvodnenému obmedzeniu kontrol na kontroly založené iba na PNP (bez identifikácie CCP) alebo že sa identifikuje veľmi obmedzený počet skutočných CCP, ktoré sa majú monitorovať a ďalej riešiť v rámci postupov založených na zásadách HACCP.

Nepoužívanie žargónu, najmä vo vnútroštátnych alebo generických príručkách, ktorý by mohol byť pre prevádzkovateľov malých potravinárskych podnikov nezrozumiteľný, môže eliminovať eventuálnu neochotu vytvárať systém riadenia bezpečnosti potravín alebo jeho častí. Skutočnosť, že žargón sa nebude používať, sa preto môže považovať za určitý druh flexibility.

Flexibilita nie je primárne zameraná na zníženie počtu CCP a nemala by ohroziť bezpečnosť potravín.

Súhrn príkladov flexibility v súvislosti s PNP a postupmi založenými na zásadách HACCP sa nachádza v prílohe 5.

3. Flexibilita pri realizácii PNP

PNP sa vzťahujú na všetkých prevádzkovateľov potravinárskych podnikov. Väčšina PNP je stanovená v prílohách I a II k nariadeniu (ES) č. 852/2004 a dodatočné PNP pre potraviny živočíšneho pôvodu sú stanovené v nariadení (ES) č. 853/2004. Požiadavky stanovené v prílohách I a II k nariadeniu (ES) č. 852/2004 sú celkovo opísané relatívne všeobecne, keďže sa musia uplatňovať vo všetkých odvetviach výroby potravín (a rozdiely medzi odvetviami sú veľké). Požiadavky preto automaticky obsahujú vysoký stupeň flexibility v tom, ako by sa mali dodržiavať v praxi. Nemalo by sa predpokladať, že všetky PNP uvedené v prílohe I k tomuto dokumentu budú použiteľné pre všetky prevádzkarne. Aby sa pre jednotlivé prevádzkarne identifikovali relevantné PNP, ktoré by sa mali zaviesť primerane druhu a veľkosti prevádzkarne, treba vykonať individuálne posúdenie.

Nariadenia o hygiene potravín obsahujú niekoľko ustanovení o flexibilitě, ktorými sa má predovšetkým uľahčiť vykonávanie PNP v malých podnikoch:

- a) PNP stanovené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 852/2004 pre prvovýrobu a súvisiace činnosti sú všeobecnejšie než programy stanovené v prílohe II pre ostatných prevádzkovateľov potravinárskych podnikov.
- b) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 852/2004 sú stanovené zjednodušené všeobecné a špecifické požiadavky na pojazdné/mobilné a/alebo dočasné priestory, priestory využívané najmä ako súkromné obydlie, ale kde sa pravidelne pripravujú potraviny na uvedenie na trh a na umiestnenie do predajných automatov (kapitola III prílohy II).
- c) Výnimky z rozsahu pôsobnosti (článok 1) nariadenia (ES) č. 852/2004, napríklad ak ide o priame dodávanie výrobcom malých množstiev prvotných produktov konečnému spotrebiteľovi alebo miestnym maloobchodným prevádzkarniam, ktoré priamo zásobujú konečného spotrebiteľa.

- d) Výnimky z rozsahu pôsobnosti (článok 1) nariadenia (ES) č. 853/2004, napríklad ak ide o priame dodávanie výrobcom malých množstiev mäsa z hydiny a zajačovitých zabitých na farme konečnému spotrebiteľovi alebo miestnym maloobchodným prevádzkarniam, ktoré priamo dodávajú toto mäso ako čerstvé mäso konečnému spotrebiteľovi.
- e) Vyňatie väčšiny maloobchodníkov z rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 853/2004 (článok 1 ods. 5).
- f) Vstupná kontrola balených potravín v maloobchode môže byť obmedzená na kontrolu toho, či boli balenia a teplota počas prepravy vyhovujúce, zatiaľ čo väčšie spracovateľské závody majú túto vstupnú kontrolu doplniť o pravidelný odber vzoriek a testovanie.
- g) Kým čistenie a dezinfekcia v malých mäsiarstvach sa pravdepodobne veľmi nelíšia od správnej hygienickej praxe v kuchyniach, na veľkých bitúnkoch môžu byť potrebné špecializované externé spoločnosti.
- h) Kontrola kvality vody môže byť minimálna, ak sa používa obecná pitná voda, mala by však byť prísnejšia, ak podnik používa vodu z vlastného zdroja alebo ak sa voda recykluje.
- i) Pri obsluhu zákazníkov v maloobchode sa skladovacia teplota môže overovať vizuálne, naproti tomu vo väčších chladiacich zariadeniach sa využíva automatické zaznamenávanie teploty a poplašné zariadenia.
- j) V súlade s článkom 10 ods. 4 nariadenia (ES) č. 853/2004 možnosť prispôsobiť PNP podľa vnútroštátnych právnych predpisov:
- umožnenie pokračovania v používaní tradičných metód;
 - prispôbenie sa potrebám potravinárskych podnikov umiestnených v regiónoch, v ktorých sú vystavené osobitným geografickým prekážkam (napr. vzdialené oblasti, horské oblasti, vzdialené malé ostrovy atď.);
 - uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov vo všetkých prevádzkarniach, pokiaľ ide o konštrukciu, usporiadanie a vybavenie.

Podrobnosti o flexibilitě nájde aj v týchto osobitných usmerneniach:

— pracovný dokument útvarov Komisie o porozumení určitým ustanoveniam týkajúcim sa flexibility stanoveným v balíku hygienických predpisov – Usmernenia pre príslušné orgány:

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

— pracovný dokument útvarov Komisie o porozumení určitým ustanoveniam týkajúcim sa flexibility stanoveným v balíku hygienických predpisov – Často kladené otázky – Usmernenia pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov:

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

Malým podnikom môže dodržiavanie týchto požiadaviek uľahčiť to, že namiesto používania opisu PNP budú používať generické odvetvové príručky, ktoré podniky vypracujú samy.

PNP sa využívajú najmä na plnenie zákonných požiadaviek, takže flexibilita sa môže uplatňovať na dokumenty a vedené záznamy, nikdy však na ciele PNP.

4. Flexibilita pri vykonávaní postupov založených na zásadách HACCP

4.1. Súvislosti

Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 852/2004 musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov určiť, zaviesť a zachovávať trvalý postup založený na zásadách HACCP.

Systém umožňuje uplatňovať zásady HACCP s požadovanou flexibilitou.

V nariadení (ES) č. 852/2004 patria medzi najdôležitejšie postupy založené na zásadách HACCP:

- a) v odôvodnení 15 toho istého nariadenia sa uvádza:

„Požiadavky HACCP by mali zohľadňovať zásady obsiahnuté v Codex Alimentarius. Mali by poskytovať dostatočnú pružnosť, aby boli uplatniteľné vo všetkých situáciách vrátane malých podnikov. Je najmä potrebné uznať, že v niektorých potravinárskych podnikoch nie je možné identifikovať kritické kontrolné body a že v niektorých prípadoch môže správna hygienická prax nahradiť monitorovanie kritických kontrolných bodov. Podobne, požiadavka na určenie ‚kritických limitov‘ neznamená, že je potrebné v každom prípade stanoviť číselný limit. Okrem toho, musí byť pružná požiadavka na uchovávanie dokumentov s cieľom vyhnúť sa neprímeraným bremenám pre veľmi malé podniky.“;

- b) článok 5 ods. 1, z ktorého jasne vyplýva, že daný postup musí byť založený na zásadách HACCP;
- c) vyhlásenie v článku 5 ods. 2 písm. g) o tom, že potreba zavedenia dokumentácie a záznamov musí zodpovedať druhu a veľkosti potravinárskeho podniku;
- d) článok 5 ods. 5 nariadenia, ktorý umožňuje prijatie určitých opatrení na uľahčenie zavedenia požiadavky na HACCP prevádzkovateľmi určitých potravinárskych podnikov. Medzi tieto opatrenia patrí používanie príručiek na uplatňovanie zásad HACCP.

V článku 5 ods. 2 písm. g) nariadenia (ES) č. 852/2004 sa identifikujú dve hlavné kritériá, na základe ktorých sa v prípade prevádzkovateľa potravinárskeho podniku môže uplatňovať flexibilita, pokiaľ ide o zavádzanie postupov založených na zásadách HACCP: druh a veľkosť podniku.

- a) Druh je základom prístupu založeného na riziku a závisí od činnosti prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, napríklad:
 - spracovanie, balenie atď. alebo len skladovanie balených potravín,
 - na záver eventuálna fáza na zníženie/odstránenie nebezpečenstiev (napr. pasterizáciou),
 - potraviny živočíšneho pôvodu (ktoré sú naďalej príčinou vzniku ďalších ohnísk) alebo nie,
 - nebezpečenstvá spojené so surovinami/zložkami potravín,
 - existencia požiadaviek na teplotu pri manipulácii s potravinami alebo ich skladovaní.

Pri posudzovaní rizika zohráva analýza nebezpečenstva kľúčovú úlohu.

- b) Veľkosť podniku (objem výroby, kapacita atď.) súvisí s proporcionalitou v prípade prevádzkovateľov malých podnikov a vedie najmä k zníženiu administratívneho zaťaženia (používanie generických príručiek, rozsah dokumentácie, záznamy atď.).

Aj keď pre určitých prevádzkovateľov potravinárskych podnikov môžu byť relevantné obe uvedené kritériá flexibility (napr. na maloobchodníkov), kritériá by sa mali posudzovať oddelene.

4.2. Čo sú zjednodušené postupy založené na zásadách HACCP

Uvedených sedem zásad HACCP predstavuje praktický vzor pre identifikáciu a kontrolu závažných nebezpečenstiev na trvalom základe. Z toho vyplýva, že tam, kde sa tento cieľ dá dosiahnuť rovnocennými prostriedkami, ktoré nahrádzajú zjednodušeným, avšak účinným spôsobom niektoré zo siedmich zásad, musí sa pripustiť, že povinnosť ustanovená v článku 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 852/2004 je splnená.

V odôvodnení 15 nariadenia (ES) č. 852/2004 sa jasne uznáva, že v niektorých potravinárskych podnikoch nie je možné CCP identifikovať. V takých prípadoch sa uplatňovanie postupov založených na zásadách HACCP obmedzuje na prvú zásadu, podľa ktorej sa vyžaduje analýza nebezpečenstva, ktorá by prístupom založeným na riziku zdôvodnila, prečo sa nemusí zohľadňovať žiadny CCP a z ktorej by vyplynulo, že na kontrolu nebezpečenstiev stačia PNP.

Ak sa CCP identifikujú v malých podnikoch, proporcionalita v administratívnom zaťažení je ďalším dôvodom na zjednodušený prístup v záujme dodržania ostatných zásad HACCP.

Aby sa mohli uplatňovať postupy založené na zásadách HACCP, môžu sa podobné výrobky zlúčiť do skupín.

Ak existujú požiadavky súvisiace s vývozom alebo špecifikáciami zo strany zákazníka, všetci prevádzkovatelia potravinárskych podnikov sa môžu rozhodnúť zaviesť a v plnom rozsahu uplatňovať postupy založené na zásadách HACCP a nechať si ich certifikovať, aj keby boli oprávnení na flexibilnejší postup, ktorý je opísaný v tomto dokumente.

4.3. Generické príručky na zavádzanie postupov založených na zásadách HACCP

Boli vypracované generické príručky HACCP obsahujúce všetky zásady, ktoré sa majú dodržiavať po identifikácii CCP.

Tieto generické príručky by mali navrhovať nebezpečenstvá a kontroly spoločné pre určité potravinárske podniky a pomáhať manažérovi alebo tímu HACCP počas celého procesu vypracovávania postupov alebo metód bezpečnosti potravín založených na generickej analýze nebezpečenstva a vhodného vedenia záznamov.

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov by si však mali byť vedomí toho, že môžu existovať aj iné nebezpečenstvá, napr. také, ktoré sú spojené s priestorovým usporiadaním ich prevádzkarne alebo s používaným procesom a že takéto nebezpečenstvá sa v generickej príručke HACCP nedajú predvídať. Ak sa používajú generické príručky HACCP, prevádzkovateľ potravinárskeho podniku by sa mal ubezpečiť, že príručka zahŕňa všetky činnosti podniku. V opačnom prípade by mal prevádzkovateľ potravinárskeho podniku pre zvyšné činnosti vypracovať vlastné postupy založené na zásadách HACCP.

Generické príručky môžu byť vhodné v takých odvetviach, kde majú podniky veľa spoločného, kde je výrobný proces lineárny a tam, kde je prevalencia nebezpečnosti známa, napr.:

- pre bitúnky, prevádzkarne na zaobchádzanie s produktmi rybolovu, mliekarenské prevádzkarne atď.,
- pre podniky, ktoré používajú štandardné postupy spracúvania potravín, ako je konzervovanie potravín, pasterizácia tekutých potravín, zmrazovanie/rýchle zmrazovanie potravín atď.

Najmä v odvetví maloobchodu, kde zaobchádzanie s potravinami prebieha v súlade s postupmi, ktoré sú dobre známe a ktoré sú súčasťou bežnej odbornej prípravy pracovníkov. Niekoľko príkladov:

- reštaurácie vrátane zariadení na manipuláciu s potravinami na palube takých dopravných prostriedkov, ako sú lode,
- odvetvia stravovania, ktoré expedujú pripravené potraviny z centrálnej prevádzkarne,
- odvetvie pekárstva a cukroviniek,
- maloobchodné predajne vrátane mäsiarskych predajní.

Obsah generických príručiek HACCP by v prípadoch, keď je možné uvažovať o flexibilitě, nemal byť v rozpore s požiadavkami stanovenými v oddiele 4.4.

4.4. Flexibilita vzhľadom na prípravné činnosti a zásady HACCP

4.4.1. Prípravné činnosti

V malých podnikoch by mohla činnosti súvisiace s HACCP alebo so systémom riadenia bezpečnosti potravín vykonávať jedna osoba, ktorej môžu (prechodne alebo pravidelne) pomáhať externí odborníci. Ak sa využíva pomoc externých odborníkov, je dôležité, aby potravinársky podnik v dostatočnej miere prevzal zodpovednosť za systém riadenia bezpečnosti potravín. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sa rozhodnú pre túto metódu, by sa mali ubezpečiť o tom, že vedia, ako tento systém funguje a ako sa uplatňuje v ich podniku, a že ich pracovníci sú primerane zaškolení na to, aby sa zabezpečila účinná realizácia.

Ak nedochádza k spracovaniu alebo inej úprave (napr. krájanie, balenie), opis výrobku sa môže obmedzovať na informácie z označenia (balené potraviny) alebo iné informácie o potravině zo spoľahlivých webových stránok. Ak potraviny nie sú špecificky určené pre určitých spotrebiteľov (napr. detské potraviny), za zamýšľané použitie sa môže považovať konzumácia širokou verejnosťou.

Od druhu podniku závisí komplexnosť požadovaného prúdového diagramu, ktorý môže byť v prípade určitých podnikov veľmi jednoduchý.

4.4.2. Analýza nebezpečnosti a identifikácia CCP

Bolo opísaných niekoľko zjednodušených metód na vykonanie analýzy nebezpečnosti a identifikácie možných CCP, napr. zjednodušené rozhodovacie stromy a metódy semikvantitatívneho hodnotenia rizík. Pozri príklady v dodatkoch 2 a 3.

V niektorých prípadoch môže vzhľadom na druh potravinárskeho podniku a potravín, s ktorými sa zaobchádza, z (generickej) analýzy nebezpečnosti vyplývať, že neexistuje žiadne závažné nebezpečenstvo, a preto netreba identifikovať CCP. V takom prípade sa všetky nebezpečenstvá dajú kontrolovať iba zavedením PNP alebo sa paralelne vykonajú aj určité pPNP. Treba však zdôrazniť, že flexibilita pri analýze nebezpečnosti priamo nesúvisí s veľkosťou prevádzkarne a nie je vhodné ju uplatňovať ani v prípade, že ide o malé podniky, napr.:

- ak je vysoká pravdepodobnosť, že metóda spracovania, ako je napr. konzervovanie alebo vákuové balenie, nebude fungovať tak, ako má,
- ak existuje výroba potravín pre zraniteľné skupiny spotrebiteľov alebo
- ak sa vykonávajú kontroly alergénov vo výrobkoch označovaných ako výrobky bez obsahu alergénov.

V prípade určitých kategórií potravinárskych podnikov, v ktorých sa s potravinami zaobchádza rovnakým, štandardizovaným a obmedzeným spôsobom (napr. maloobchody), existuje možnosť vopred určiť nebezpečenstvá, ktoré sa musia kontrolovať. Usmernením o takýchto nebezpečenstvách a ich kontrole sa môže zaoberať generická príručka HACCP alebo len generická analýza nebezpečnosti.

V niektorých prípadoch môže vzhľadom na druh potravinárskeho podniku a potravín, s ktorými sa zaobchádza, z analýzy nebezpečenstva vyplývať, že neexistujú závažné nebezpečenstvá a nie sú stanovené kontrolné opatrenia, ktoré by sa mohli označiť za CCP. V týchto prípadoch sa za kontrolné opatrenia považujú PNP.

Pre malé podniky môže postačovať, aby sa v príručkách správnej praxe opisovali praktickým a jednoduchým spôsobom metódy kontroly nebezpečenstiev bez potreby zachádzať do podrobností, pokiaľ ide o druh nebezpečenstiev. Takáto analýza by sa v každom prípade mala vzťahovať na všetky významné nebezpečenstvá v podniku a jasne definovať postupy na kontrolu týchto nebezpečenstiev a nápravné opatrenia, ktoré sa musia vykonať v prípade problémov.

4.4.3. Kritické limity

Kritické limity v CCP sa môžu určiť na základe:

- skúseností (najlepšia prax),
- medzinárodnej dokumentácie pre mnohé operácie, napr. konzervovanie potravín, pasterizácia tekutín atď., pre ktoré existujú medzinárodne prijaté normy (*Codex Alimentarius*); okrem toho môžu byť stanovené kritické limity,
- príručiek správnej praxe v tejto špecifickej oblasti,
- vedeckých publikácií,
- právnych predpisov EÚ a stanovísk EFSA.

Z požiadavky určiť kritický limit v CCP nie vždy vyplýva, že sa musí určiť číselná hodnota. Platí to najmä v prípade, keď sú postupy monitorovania založené na vizuálnom pozorovaní, napr.:

- fekálna kontaminácia jatočných tiel na bitútku,
- teplota varu tekutých potravín,
- zmena fyzikálnych vlastností potraviny počas spracovania (napr. varenie potravín).

4.4.4. Postupy monitorovania

Monitorovanie sa nevykonáva len meraním. Monitorovanie môže byť v mnohých prípadoch jednoduchým postupom, napr.:

- pravidelné vizuálne overovanie teploty chladiacich/mraziacich/zohrievacích zariadení pomocou teplomera,
- vizuálne pozorovanie, ktorým sa monitoruje, či sa používa správny postup sťahovania kože počas zabíjania tam, kde bola táto časť procesu zabíjania identifikovaná ako kritický kontrolný bod z hľadiska zamedzenia kontaminácií jatočných tiel,
- vizuálne pozorovanie, ktorým sa overí, či má potravinový prípravok podrobený konkrétnemu tepelnému ošetreniu správne fyzikálne vlastnosti, ktoré odzrkadľujú stupeň tepelného ošetrenia (napr. var alebo zohriatie tak, aby bolo vidno, že z celej potraviny sa parí).

Monitorovanie by malo byť také časté, ako je potrebné, aby sa zabezpečilo neustále dodržiavanie kritických limitov a cieľových hodnôt. Malo by potvrdiť, že daný kritický limit alebo cieľová hodnota sa neprekročili. Periodicitu monitorovania určuje druh CCP. CCP je možné v niektorých prípadoch monitorovať prerušovane, napr. po dlhšom období s dobrými výsledkami môže prísť obdobie so zníženou frekvenciou monitorovania.

Môžu sa použiť štandardné postupy spracovania:

- Určité potraviny sa môžu niekedy spracovať štandardným spôsobom, s použitím štandardného kalibrovaného zariadenia, napr. určité operácie pri varení, vyprážanie kurčiat atď. Takéto zariadenie zabezpečí, aby sa štandardne dodržala správna kombinácia času/teploty. V takýchto prípadoch sa teplota varenia výrobku nemusí systematicky merať, pokiaľ je zabezpečené, že zariadenie funguje správne, že je dodržaná požadovaná kombinácia času/teploty a že sa na tento účel vykonávajú potrebné kontroly (a v prípade potreby sa vykonávajú nápravné opatrenia).
- V reštauráciách sa potraviny pripravujú v súlade s dobre zavedenými kulinárskymi postupmi. Z toho vyplýva, že merania (napr. merania teploty potravín) sa nemusia vykonávať systematicky, pokiaľ sa dodržiavajú osvedčené postupy.

4.4.5. Postupy overovania a validácie

Overovanie môže byť v mnohých prípadoch jednoduchým postupom, ktorý umožňuje skontrolovať, že monitorovanie opísané v oddiele 4.4.4 sa vykonáva správnym spôsobom, aby sa zabezpečila požadovaná úroveň bezpečnosti potravín.

Medzi jednoduché postupy overovania môže patriť:

- fyzické preskúmanie alebo kontrola monitorovania,
- fyzické preskúmanie alebo kontrola záznamov z monitorovania vrátane kontroly nápravných opatrení, ak bolo zaznamenané akékoľvek nedodržanie požiadaviek alebo hlásenie o výnimke.

Generické príručky HACCP by mali obsahovať príklady potrebných postupov overovania a pokiaľ ide o štandardné postupy, mali by sa okrem toho validovať príslušné kontrolné opatrenia týkajúce sa sledovaných nebezpečenstiev. Validácia plánu HACCP a činností prevádzkovateľa potravinárskeho podniku sa môže zameriavať na odber a testovanie vzoriek potravín s cieľom vyhodnotiť prítomnosť sledovaných nebezpečenstiev.

4.4.6. Dokumenty a záznamy

Tento oddiel sa týka iba dokumentácie týkajúcej sa HACCP, a nie iného druhu dokumentácie v takých otázkach, ako je manažment zásob, vysledovateľnosť atď.

Na príklady uvedené ďalej v tomto dokumente sa treba pozerať v zmysle článku 5 ods. 2 písm. g) nariadenia (ES) č. 852/2004, v ktorom sa uvádza, že podľa postupov založených na zásadách HACCP musia dokumenty a záznamy zodpovedať druhu a veľkosti potravinárskeho podniku.

Ako všeobecné pravidlo by potreba vedenia záznamov súvisiacich s HACCP mala byť správne vyvážená a môže byť obmedzená na to, čo je pre bezpečnosť potravín podstatné. Je dôležité pamätať na to, že vedenie záznamov je potrebné, nie je však cieľom samo osebe.

Dokumentácia týkajúca sa HACCP zahŕňa:

- dokumenty o postupoch založených na zásadách HACCP, ktoré sú vhodné pre konkrétny potravinársky podnik, a
- záznamy o vykonaných meraniach a analýzách.

Na základe už uvedených skutočností by sa mohli použiť nasledujúce všeobecné usmernenia:

- Tam, kde existujú generické príručky HACCP, môže jednotlivú dokumentáciu o postupoch založených na HACCP nahradiť dokumentácia o analýze nebezpečenstva, určení CCP, určení kritických limitov, eventuálne zmeny v systéme riadenia bezpečnosti potravín a validačné činnosti. V takýchto príručkách musí byť jasne uvedené, kde sú záznamy potrebné a lehota, počas ktorej sa musia záznamy uchovávať.
- V prípade postupov vizuálneho monitorovania možno uvažovať o obmedzení potreby vyhotovovania záznamov iba na merania, kde sa zistilo nedodržanie limitu (napr. zariadenie nedokáže zachovať správnu teplotu).
- Vo všeobecnosti je účinné monitorovanie dôležitejšie ako vedenie záznamov o ňom. Preto by sa flexibilita pri zaznamenávaní mohla akceptovať ľahšie ako flexibilita týkajúca sa samotného monitorovania (jeho periodicity).
- Najmä v prípade malých podnikov je oveľa dôležitejšie udržiavanie správnej teploty než jej zaznamenávanie.
- Záznamy o nedodržaní požiadaviek by mali zahŕňať nápravné opatrenie, ktoré sa vykonalo. V takýchto prípadoch môže byť vhodným spôsobom vedenia záznamov používanie denníka alebo kontrolného zoznamu. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov jednoducho označia použitý postup zaškrtnutím políčka alebo do rámečkov napíšu podrobné informácie o tom, ako dodržali príslušnú požiadavku týkajúcu sa kontrolného bodu. Vedenie denných záznamov spočíva v zaškrtnutí políčka na potvrdenie počiatočnej a konečnej kontroly a v podpise na potvrdenie toho, že sa dodržali bezpečné postupy. Ak sa používa metóda zaškrťovania políčok, dodatočné podrobnejšie písomné záznamy sa vedú iba o problémoch alebo zmenách v postupoch (t. j. hlásenie výnimiek).
- Organizácie zainteresovaných strán alebo príslušné orgány by mali poskytnúť (generické) vzory dokladov, ktoré sa používajú pri vlastnej kontrole. Tieto doklady by mali byť ľahko použiteľné a zrozumiteľné.
- Pri preskúmaní metód, ktoré sa vykonáva každých x týždňov, treba len vyplniť kontrolný zoznam činností a uviesť, aký vplyv môžu mať na bezpečné metódy.

Dodatok 1

Slovník pojmov

Kritický kontrolný bod (Critical control point, CCP): fáza, v ktorej je možné vykonávať kontrolu a ktorá má rozhodujúci význam pre prevenciu alebo odstránenie nebezpečenstva, ktoré ohrozuje bezpečnosť potravín, alebo jeho zníženie na prijateľnú úroveň⁽¹⁾. Najtypickejšími CCP na kontrolu mikrobiologických nebezpečenstiev sú požiadavky na teplotu, ako je napr. teplota pri skladovaní alebo preprave, alebo pomer medzi časom a teplotou potrebný na zníženie alebo odstránenie nebezpečenstva (napr. pasterizácia). Ďalšími kritickými kontrolnými bodmi sú: kontrola toho, či sú balenia čisté a neporušené, zisťovanie fyzikálnych nebezpečenstiev preosievaním alebo detekciou kovov alebo kontrola času a teploty oleja na vyprážanie, aby sa zabránilo vzniku kontaminantov pri chemických procesoch.

Kritický limit: kritérium, podľa ktorého sa oddeľuje prijateľnosť od neprijateľnosti. Kritériami v uvedených príkladoch CCP sú podľa ich poradia maximálna teplota (na skladovanie a prepravu), minimálna teplota (zníženie/odstránenie nebezpečenstva) a výskyt kontaminácie alebo škôd.

Systém riadenia (alebo kontroly) bezpečnosti potravín (Food Safety Management System, FSMS): kombinácia PNP ako preventívnych kontrolných opatrení; súčasť plánu pripravenosti a HACCP okrem toho tvoria výsledovateľnosť, stiahnutie od používateľa a komunikácia, pričom CCP a/alebo pPNP sa definujú ako kontrolné opatrenia spojené s výrobným procesom. Pozri obrázok 1. Systém riadenia bezpečnosti potravín je aj kombináciou kontrolných opatrení a činností na zabezpečenie kvality. Cieľom činností na zabezpečenie kvality je poskytovať dôkazy o tom, že kontrolné opatrenia ako validácia a overovanie, vedenie dokumentácie a záznamov fungujú správne.

GHP (Good Hygiene Practices, správna hygienická prax), GMP (Good Manufacturing Practices, správna výrobná prax): súbor preventívnych činností a podmienok na zaistenie bezpečnosti vyrábaných potravín. V prípade GHP sa kladie väčší dôraz na potrebu hygieny, zatiaľ čo správna výrobná prax sa zameriava na správne pracovné metódy. V prípade väčšiny PNP (všetky, ktoré sa uvádzajú v prílohe I) ide o GHP alebo GMP. Niekedy sa GHP a GMP nerozlišujú a obe sa označujú ako „GMP“.

Nebezpečenstvo: biologický (napr. *Salmonella*), chemický (napr. dioxín, alergény) alebo fyzikálny (napr. tvrdé, ostré cudzie predmety ako kúsky skla alebo kovu) činiteľ v potravinách alebo stav potravín, ktoré môžu mať nežiaduci účinok na zdravie⁽²⁾.

Postupy založené na zásadách HACCP alebo „HACCP“: postupy založené na zásadách analýzy nebezpečenstva a kritických kontrolných bodov (HACCP), t. j. systém vlastnej kontroly, v ktorom sa v súlade so zásadami HACCP identifikujú, vyhodnocujú a kontrolujú nebezpečenstvá, ktoré sú závažné z hľadiska bezpečnosti potravín.

Plán HACCP: dokument, podľa možnosti v elektronickej podobe, ktorý obsahuje úplný opis postupov založených na zásadách HACCP. Pôvodný plán HACCP sa aktualizuje v prípade zmien vo výrobnom procese a musia sa doň doplniť záznamy o výsledkoch monitorovania a overovania a o vykonaných nápravných opatreniach.

Monitorovanie: úkon, ktorým je plánovaný sled pozorovaní alebo meraní vykonávaný v reálnom čase s cieľom posúdiť, či je CCP pod kontrolou⁽¹⁾. Príkladmi môže byť pravidelné (alebo v prípade automatického systému nepretržité) meranie teploty a sledovanie kontaminácie a škôd.

Program(-y) nevyhnutných požiadaviek [Prerequisite program(s), PNP]: preventívne postupy a podmienky potrebné pred zavedením HACCP a počas neho, ktoré majú rozhodujúci význam pre bezpečnosť potravín. Ktoré PNP sú potrebné, závisí od úseku potravinového reťazca, v ktorom podnik pôsobí, a od druhu odvetvia. PNP sa niekedy označujú ako správna poľnohospodárska prax (Good Agriculture practice, GAP), správna veterinárna prax (Good Veterinarian Practice, GVP), správna výrobná prax (Good Manufacturing Practice, GMP), správna hygienická prax (Good Hygiene Practice, GHP), správna produkčná prax (Good Production Practice, GPP), správna distribučná prax (Good Distribution Practice, GDP) a správna obchodná prax (Good Trading Practice, GTP). Niekedy sa za súčasť PNP považujú aj postupy na zabezpečenie výsledovateľnosti potravín a ich stiahnutia od používateľov v prípade, že nespĺňajú požiadavky. V normách, ktoré obsahujú *Codex alimentarius*, sa PNP označujú ako „zásady správnej praxe“ (*Codes of Good Practice*).

Riziko: funkcia pravdepodobnosti nepriaznivého účinku na zdravotný stav a závažnosť tohto účinku vyplývajúceho z nebezpečenstva⁽³⁾.

⁽¹⁾ CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

⁽²⁾ Článok 3 ods. 14 nariadenia (ES) č. 178/2002.

⁽³⁾ Článok 3 ods. 9 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Validácia: získavanie dôkazov o tom, že správnym vykonávaním kontrolného opatrenia alebo kombinácie kontrolných opatrení sa môže nebezpečenstvo kontrolovať tak, že sa dosiahne špecifikovaný výsledok. V prípade zmien sa môže vyžadovať nová validácia. Podrobné príklady sa uvádzajú v dokumente CAC/GL 69-2008.

Overovanie: uplatňovanie metód, postupov, testov a iných hodnotení nad rámec monitorovania s cieľom určiť mieru, do akej sa dodržali postupy založené na zásadách HACCP⁽¹⁾. Aby sa ukázalo, že systém HACCP funguje podľa plánu, overovanie sa vykonáva pravidelne. Ako vstupy na overovanie sa môžu používať napríklad:

- všeobecné: overovanie záznamov o monitorovaní CCP (periodicita, výsledky merania za určité obdobie),
- špecifické: na preukázanie účinnosti uplatňovaného systému HACCP je možné vykonať odber vzoriek a analýzu,
- teplota pri skladovaní a doprave: súlad s kritériami pre hygienu procesu v súvislosti s baktériami, ktoré spôsobujú kazenie potravín, napr. počet kolónií aeróbných mikroorganizmov,
- zníženie/odstránenie nebezpečenstiev v závislosti od času/teploty: sledovanie relevantných patogénov v tepelne upravených potravinárskych výrobkoch, napr. neprítomnosť *Listeria*, *Salmonella* atď.,
- poškodené balenia: testovanie na najpravdepodobnejšiu bakteriálnu alebo chemickú kontamináciu, ktorá môže výrobku hroziť pri poškodení balenia,
- pozri aj príklady uvedené v dokumente Codex CAC/GL 69-2008.

⁽¹⁾ Upravené podľa dokumentu CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

Dodatok 2

Príklad analýzy nebezpečenstva – postup (semikvantitatívneho) hodnotenia rizika

[Založené na dokumentoch FAO/WHO: *Risk characterisation of microbiological hazards in food* ⁽¹⁾ a na *Quality management systems in the food industry* ⁽²⁾].

Úroveň rizika sa definuje podľa toho, aké závažné je nebezpečenstvo alebo aký má účinok v pomere k pravdepodobnosti výskytu nebezpečenstva vo finálnom výrobku v prípade, že nie sú zavedené alebo nefungujú posudzované (špecifické) kontrolné opatrenia – s ohľadom na nasledujúce fázy procesu, v ktorých je možné odstránenie alebo zníženie na prijateľnú úroveň, a na správne realizované PNP.

P = pravdepodobnosť = pravdepodobnosť výskytu nebezpečenstva vo finálnom výrobku v prípade, že nie sú zavedené alebo nefungujú posudzované špecifické kontrolné opatrenia – s ohľadom na nasledujúce fázy procesu, v ktorých je možné odstránenie alebo zníženie na prijateľnú úroveň, a na správne realizované PNP.

E = účinok = účinok nebezpečenstva na ľudské zdravie alebo jeho závažnosť.

ÚROVEŇ RIZIKA (R = P × E): ŠKÁLA od 1 do 7

PRAVDEPODOBNOŠŤ	Vysoká	4	4	5	6	7
	reálna	3	3	4	5	6
	malá	2	2	3	4	5
	veľmi malá	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			obmedzený	mierny	závažný	veľmi závažný
			ÚČINOK			

PRAVDEPODOBNOŠŤ

1 = veľmi malá

— Teoretická možnosť – nebezpečenstvo sa doteraz nevyskytlo.

— Pravdepodobnosť výskytu nebezpečenstva na prijateľnú úroveň je možné eliminovať alebo znížiť v niektorej ďalšej fáze výrobného procesu (pasterizácia, fermentácia).

— Druh kontrolného opatrenia alebo nebezpečenstva je taký, že ak kontrolné opatrenie nefunguje, nemôže pokračovať výroba alebo sa nevyrábajú použiteľné finálne výrobky (napr. príliš vysoká koncentrácia farbív použitých ako prídavné látky).

— Ide o veľmi obmedzenú a/alebo lokálnu kontamináciu.

2 = malá

— Pravdepodobnosť, že z dôvodu nefungovania alebo neexistencie PNP vznikne nebezpečenstvo vo finálnom výrobku, je veľmi obmedzená.

— Kontrolné opatrenia týkajúce sa nebezpečenstva majú všeobecný charakter (PNP) a v praxi sa správne vykonávajú.

3 = reálna

— Ak nefunguje alebo ak chýba špecifické kontrolné opatrenie, nevedie to k systémovému výskytu nebezpečenstva vo finálnom výrobku, nebezpečenstvo sa však môže vyskytovať v určitom podiele finálnych výrobkov z príslušnej dávky.

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

⁽²⁾ ISBN 978-90-5989-275-0.

4 = vysoká

- Ak nefunguje alebo ak chýba špecifické kontrolné opatrenie, vedie to k systémovej chybe, nebezpečenstvo sa s vysokou pravdepodobnosťou vyskytuje vo všetkých finálnych výrobkoch príslušnej dávky.

ÚČINOK (alebo závažnosť)

1 = obmedzený

- Žiadny problém pre spotrebiteľa z hľadiska bezpečnosti potravín (charakter nebezpečenstva, napr. papier, mäkké plasty alebo väčšie cudzie predmety).
- Nebezpečenstvo nikdy nemôže dosiahnuť nebezpečnú koncentráciu (napr. farbivá, *S. aureus* v mrazených potravinách, v ktorých je vysoko nepravdepodobné veľké množenie baktérií alebo k nemu nemôže dôjsť vzhľadom na podmienky skladovania a varenie).

2 = mierny

- Žiadne závažné poškodenie a/alebo symptómy, a ak áno, tak len pri dlhej expozícii extrémne vysokej koncentrácii nebezpečenstva.
- Prechodný, ale jasný účinok na zdravie (napr. malé kúsky).

3 = závažný

- Jasný účinok na zdravie s krátkodobými či dlhodobými symptómami, ktoré len zriedkakedy vedú k úmrtiu (napr. gastroenteritída).
- Nebezpečenstvo má dlhodobý účinok, nie je známa maximálna dávka (napr. dioxíny, rezíduá pesticídov, mykotoxíny atď.).

4 = veľmi závažný

- Skupina spotrebiteľov patrí do rizikovej kategórie a nebezpečenstvo môže viesť k úmrtiu.
- Nebezpečenstvo vedie k závažným symptómom, ktoré môžu viesť k úmrtiu.
- Trvalé poškodenie.

URČENIE CCP a pPNP, ak sa považujú za relevantné

Úrovně rizika 1 a 2: Žiadne špecifické opatrenia, kontrola obsiahnutá v PNP.

Úrovně rizika 3 a 4: eventuálne pPNP. Tím HACCP má odpovedať na doplňujúcu otázku: Stačí(-ia) všeobecné kontrolné opatrenie(-a) špecifikované v PNP na monitorovanie identifikovaného rizika?

— Ak ÁNO: PNP.

— Ak NIE: pPNP.

Úrovně rizika 5, 6 a 7: CCP alebo ak neexistuje žiadny merateľný kritický limit, môže sa uplatniť pPNP (napr. kontrola alergénu).

CCP sú body vo výrobnom procese, kde je potrebná nepretržitá kontrola/kontrola dávok prostredníctvom špecifického kontrolného opatrenia na odstránenie alebo zníženie nebezpečenstva na prijateľnú úroveň. Monitorovanie musí byť preukázateľné a musia sa o ňom viesť záznamy. V prípade prekročenia kritického limitu je potrebné nápravné opatrenie zamerané na výrobok a proces.

pPNP sú body vo výrobnom procese, kde je riziko pre bezpečnosť potravín menšie alebo kde neexistujú merateľné limity. Tieto body sa môžu kontrolovať prostredníctvom zdokonalených všeobecných základných kontrolných opatrení v rámci PNP, napr. častejšie kontroly, vedenie záznamov atď. Vďaka pravidelnej kontrole a prispôbeniu požiadaviek na proces/výrobok sa tieto riziká môžu považovať za kontrolované. Nevyžaduje sa okamžité nápravné opatrenie pre výrobok. Príkladmi pPNP sú:

- príjem surovín → plán odberu vzoriek na overenie metód dodávateľov na zaistenie bezpečnosti/hygieny,

- krížová kontaminácia alergénmi medzi dávkami → priebežné čistenie a kontrola prostredníctvom merania adenosín-trifosfátu (ATP),
- kontaminácia potravín v priestoroch s prísnyimi požiadavkami → používanie rúšok na ústa a dodatočnej ochrany pracovníkov, týždenné kontroly hygieny rúk.

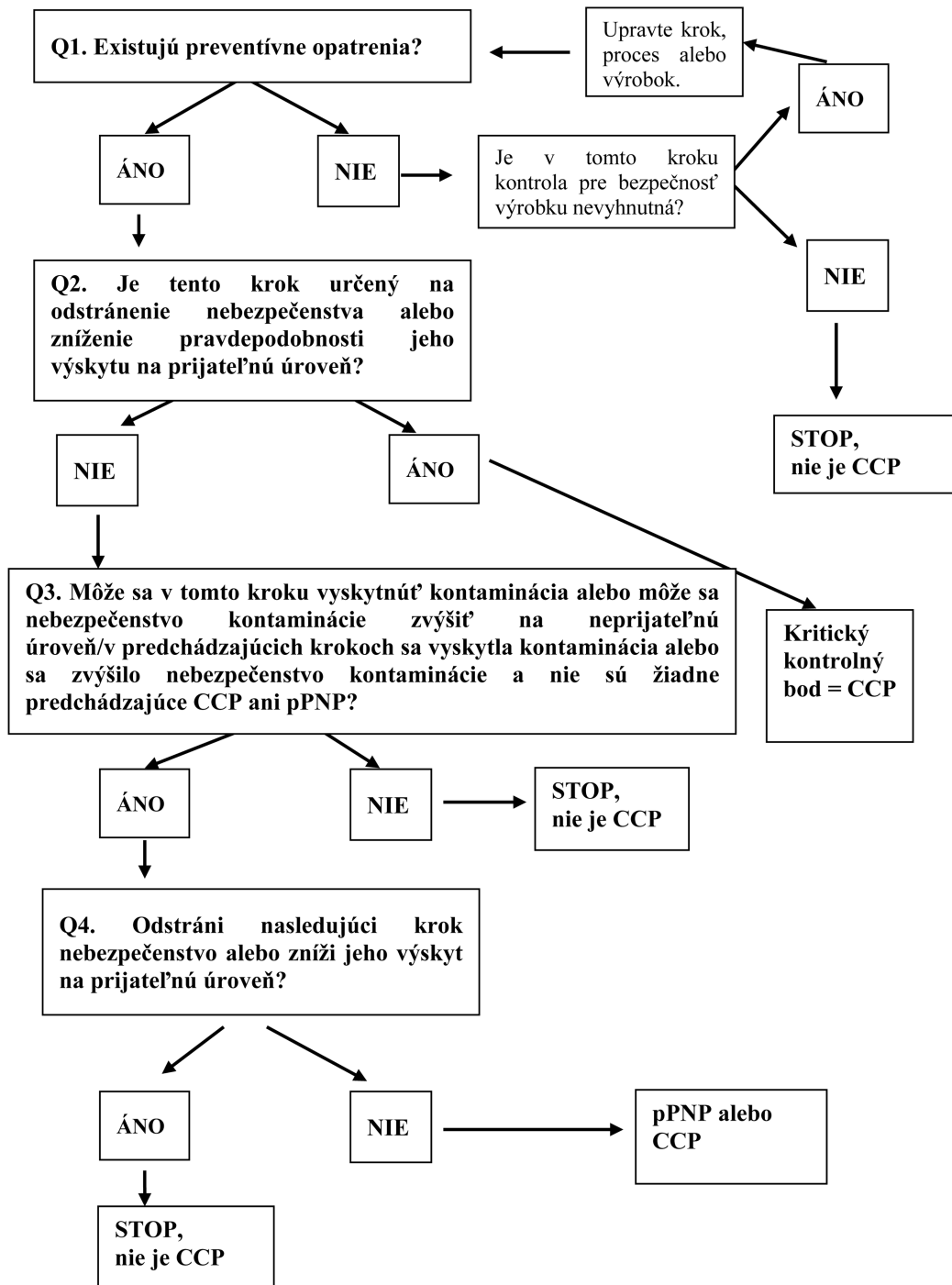
ALTERNATÍVNY/ZJEDNODUŠENÝ POSTUP

Používa sa jednoduchší spôsob tej istej metódy, napr.:

- úrovne rizika 1 až 5 namiesto 1 až 7 s použitím troch namiesto štyroch subkategórií pravdepodobnosti a účinku (subkategorie 3 a 4 sa zlučujú),
 - pri identifikácii „stredného“ rizika sa nepoužijú pPNP, len sa rozlíšia na nebezpečenstvá, ktoré sa dajú kontrolovať len s použitím PNP, a na nebezpečenstvá, ktoré si vyžadujú kritický kontrolný bod.
-

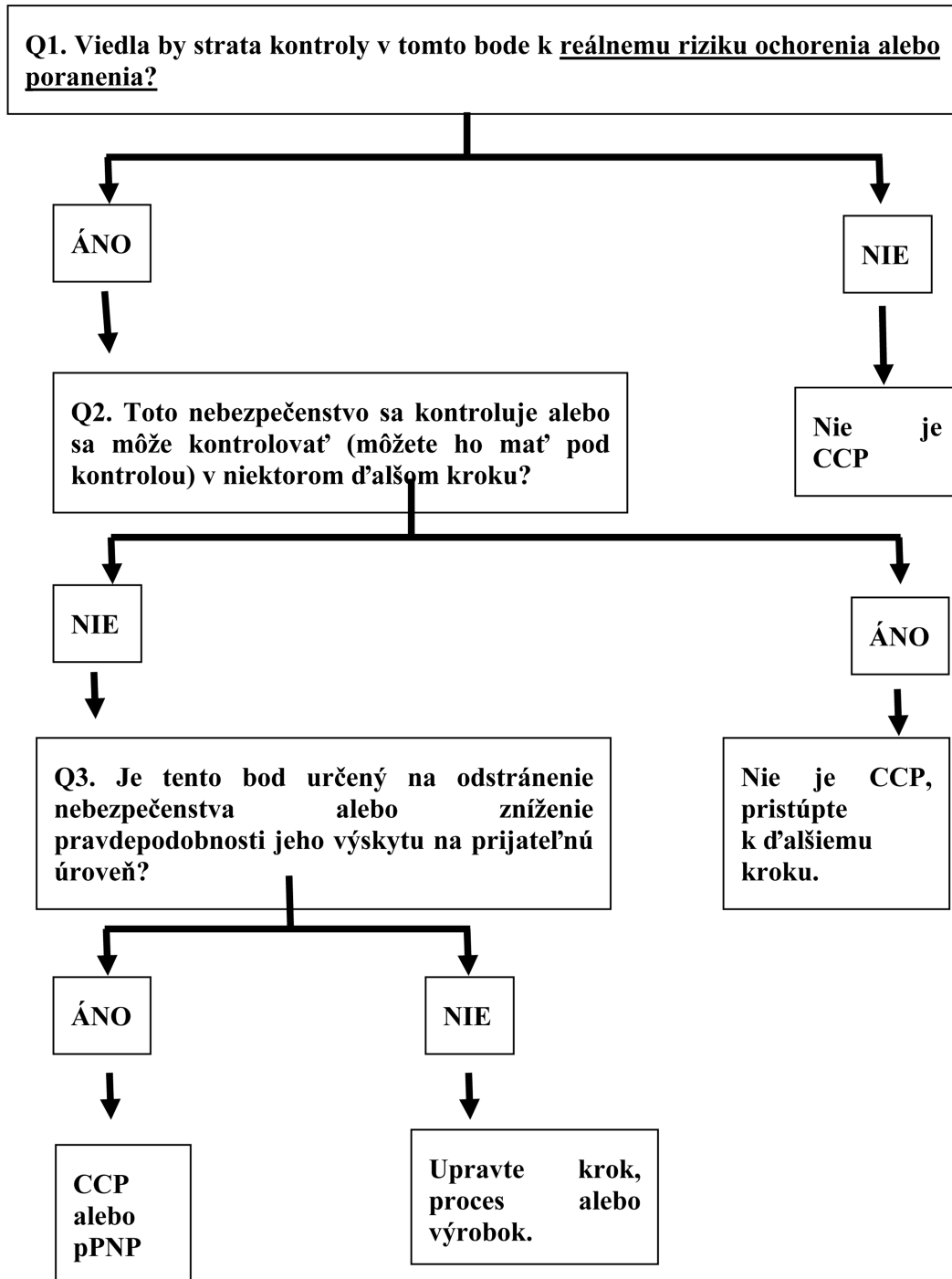
Dodatok 3A

Príklad rozhodovacieho stromu na identifikáciu kritických kontrolných bodov (CCP). Na otázky sa musí odpovedať postupne



Dodatok 3B

Príklad zjednodušeného rozhodovacieho stromu



Porovnanie PNP, pPNP a CCP

Druh kontrolného opatrenia	PNP	pPNP	CCP
Použitelnosť	Opatrenia týkajúce sa vytvorenia prostredia pre bezpečné potraviny: opatrenia, ktoré majú vplyv na vhodnosť a bezpečnosť potravín	Opatrenia (alebo kombinácia opatrení) týkajúce sa prostredia a/alebo výrobku na zabránenie kontaminácii alebo zabránenie, odstránenie alebo zníženie nebezpečenstiev vo finálnom výrobku na prijateľný limit. Tieto opatrenia sa zavádzajú až po zavedení PNP.	
Vzťah k nebezpečenstvám	Nie sú špecifické pre konkrétne nebezpečenstvo.	Špecifické pre konkrétne nebezpečenstvo alebo skupinu nebezpečenstiev.	
Určenie	Posúdenie založené na: ✓ skúsenosti, ✓ referenčných dokumentoch (príručky, vedecké publikácie atď.), ✓ nebezpečenstve alebo analýze nebezpečenstva.	Na základe analýzy nebezpečenstva s ohľadom na PNP. CCP a pPNP sú špecifické pre výrobok a/alebo proces.	
Validácia	Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku ho nemusí bezpodmienečne vykonávať. (príklad: výrobca čistiacich prostriedkov potvrdil účinnosť výrobku a stanovil spektrum výrobku a návod na použitie – prevádzkovateľ musí tieto inštrukcie dodržiavať a uschovať technické špecifikácie výrobku).	Musí sa vykonať validácia. (Usmernenie o metodike validácie alebo vypracované materiály o validácii sú často súčasťou príručiek správnej praxe.)	
Kritériá	/	Merateľné alebo pozorovateľné kritériá	Merateľný kritický limit
Monitorovanie	Ak je vhodné a uskutočniteľné.	Monitorovanie vykonávania kontrolných opatrení: obvykle sa zaznamenáva.	
Strata kontroly: Nápravy/nápravné opatrenia ⁽¹⁾	V prípade potreby nápravné opatrenia a/alebo nápravy zamerané na realizáciu PNP.	Nápravné opatrenia v procese Eventuálne nápravy výrobku (na individuálnom základe) Vedenie záznamov	Vopred stanovené nápravy výrobku Eventuálne nápravné opatrenia v procese Vedenie záznamov
Overovanie	Plánované overovanie vykonávania	Plánované overovanie vykonávania, overovanie vykonávania plánovanej kontroly nebezpečenstva	

⁽¹⁾ V tejto tabuľke sa za nápravné opatrenia považujú opatrenia na odstránenie príčiny zisteného nedodržania požiadaviek alebo inej nežiaducej situácie, zatiaľ čo za nápravu sa považujú opatrenia na odstránenie zisteného nedodržania požiadaviek.

Dodatok 5

Prehľad príkladov flexibility uplatniteľnej v prípade určitých prevádzkovateľov potravinárskych podnikov

Činnosť	Flexibilita
1. Programy nevyhnutných požiadaviek	<ul style="list-style-type: none"> — výnimky z rozsahu pôsobnosti nariadení (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004 — menej opisné PNP pre prvovýrobu a súvisiace činnosti — menej opisné PNP pre pojazdné/mobilné a/alebo dočasné priestory atď. — vyňatie väčšiny maloobchodníkov z rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 853/2004 — možnosť úpravy podľa vnútroštátnych právnych predpisov na používanie tradičných metód, prevádzkovateľov potravinárskych podnikov v regiónoch s geografickými prekážkami a pre všetky prevádzkarne, pokiaľ ide o konštrukciu, rozmiestnenie a vybavenie — používanie generických odvetvových príručiek pre správnu hygienickú prax
2. Prípravné činnosti v rámci HACCP	<ul style="list-style-type: none"> — nie je stály tím HACCP, za HACCP/systém riadenia bezpečnosti potravín je zodpovedná jedna osoba — používanie existujúcich informácií o výrobku (označenie, internet) — jednoduchý prúdový diagram
3. Analýza nebezpečenstva a identifikácia CCP	<ul style="list-style-type: none"> — zjednodušené rozhodovacie stromy alebo metódy (semi)kvantitatívneho hodnotenia rizík — určenie nebezpečenstiev vopred na základe príručky HACCP alebo len generická analýza nebezpečenstva — netreba podrobne opisovať druh nebezpečenstiev — podobné výrobky sa dajú zlúčiť do skupín

Identifikovaný CCP

Neidentifikovaný žiadny CCP

4. Kritické limity	<ul style="list-style-type: none"> — vopred stanovené limity na základe právnych predpisov, vedeckých stanovísk atď. — netreba stanoviť číselné hodnoty 	<p>nízke riziká: činnosti 1 až 3 sa považujú za dodržiavajúce postupy založené na zásadách HACCP</p> <p>stredné riziká: dodržiavanie si môže vyžadovať pPNP</p>
5. Postup monitorovania	<ul style="list-style-type: none"> — pravidelné vizuálne pozorovanie namiesto nepretržitého zaznamenávania — používanie kontrolných zoznamov s políčkami, ktoré sa v prípade dodržania požiadaviek zaškrtnú — používanie štandardných postupov spracovania 	
6. Overovanie a validácia	<ul style="list-style-type: none"> — overovanie vykonávania monitorovania na základe kontroly záznamov alebo samotného monitorovania, napr. kontroly toho, či sa teplota meria podľa postupov a príručiek. — používanie výsledkov analýz ako validácie /analyzovanie výrobkov podľa kritérií 	
7. Dokumenty a záznamy	<ul style="list-style-type: none"> — používanie generických príručiek ako dokumentácie — vedenie záznamov len o nedodržaní požiadaviek a nápravných opatreniach 	