

Uradni list

Evropske unije

C 355



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Letnik 65

16. september 2022

Vsebina

II *Sporočila*

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2022/C 355/01

Obvestilo Komisije o smernicah za izvajanje sistemov vodenja varnosti živil, ki zajemajo dobre higienske prakse in postopke, ki temeljijo na načelih HACCP, vključno z olajševanjem/prilagodljivostjo izvajanja v nekaterih živilskih dejavnostih

1

SL

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

OBVESTILO KOMISIJE

o smernicah za izvajanje sistemov vodenja varnosti živil, ki zajemajo dobre higienske prakse in postopke, ki temeljijo na načelih HACCP, vključno z olajševanjem/prilagodljivostjo izvajanja v nekaterih živilskih dejavnostih

(2022/C 355/01)

Kazalo

	<i>Stran</i>
1. Uvod	2
2. Namen in področje uporabe	2
3. Opredelitev pojmov	3
4. Zakonodaja	4
4.1. Dobre higienske prakse	4
4.2. Postopki, ki temeljijo na načelih HACCP	4
4.3. Druge pravne obveznosti v okviru sistema vodenja varnosti živil	5
5. Razmerje med sistemom vodenja varnosti živil, prerekvizitnimi programi, dobrimi higienskimi praksami, operativnimi prerekvizitnimi programi in HACCP ter mednarodnimi standardi	5
6. Prilagodljivost pri uporabi dobrih higienskih praks in HACCP	7
7. Smernice dobre higienske prakse in postopki, ki temeljijo na načelih HACCP	7
7.1. Nacionalne smernice v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 852/2004	7
7.2. Smernice EU v skladu s členom 9 Uredbe (ES) št. 852/2004	8
8. Usposabljanje	8

1. UVOD

Komisija je leta 2016 sprejela Obvestilo Komisije o smernicah za izvajanje sistemov vodenja varnosti živil, ki zajemajo prerekvizitne programe (PRP) in postopke, ki temeljijo na načelih HACCP, vključno z olajševanjem/prilagodljivostjo izvajanja v nekaterih živilskih dejavnostih ⁽¹⁾ (v nadaljnjem besedilu: obvestilo iz leta 2016). Obvestilo iz leta 2016 je zajemalo smernice kot nadaljevanje „Preglednega poročila o stanju izvajanja HACCP v EU in o področjih, na katerih so potrebne izboljšave“, ki ga je pripravil nekdanji Urad za prehrano in veterinarstvo Generalnega direktorata Komisije za zdravje in varnost hrane po številnih misijah za ugotavljanje dejstev. Pred obvestilom iz leta 2016 je bilo opravljeno celovito posvetovanje držav članic in deležnikov.

Od leta 2016 so bile izvedene številne revizije zadevne zakonodaje (npr. uvedba nadzora nad alergeni in kulture varnosti hrane kot zahtev v Uredbo (ES) št. 852/2004 ⁽²⁾ z Uredbo (EU) 2021/382 ⁽³⁾) in mednarodnih standardov (npr. revizija ISO 22000 ⁽⁴⁾ in Codex Alimentarius Splošna načela higiene živil ⁽⁵⁾ ter sprejetje Codex Alimentarius Kodeks ravnanja o upravljanju na področju živilskih alergenov za nosilce živilske dejavnosti ⁽⁶⁾). Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je objavila številna zadevna znanstvena mnenja ⁽⁷⁾ in pridobljene so bile dodatne izkušnje s praktičnim izvajanjem priporočil.

Zato se je štelo, da je ustrezna revizija obvestila iz leta 2016.

Komisija je pri pripravi te revizije organizirala več srečanj s strokovnjaki iz držav članic, da bi preučili ta vprašanja in o njih dosegli soglasje. Poleg tega je bilo opravljeno posvetovanje s svetovalnim odborom za prehransko verigo.

2. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen teh smernic je olajšati in uskladiti izvajanje zahtev EU v zvezi z dobrimi higienskimi praksami ter postopki, ki temeljijo na načelih analize tveganj in kritičnih kontrolnih točk (v nadaljnjem besedilu: postopki, ki temeljijo na načelih HACCP), kot deli sistemov vodenja varnosti živil z zagotovitvijo praktičnih smernic o:

- zadevni zakonodaji, povezavi med dobrimi higienskimi praksami, prerekvizitnimi programi, operativnimi prerekvizitnimi programi in postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, v okviru sistema vodenja varnosti živil, o razmerju z mednarodnimi standardi ter usposabljanju in uporabi smernic o dobrih higienskih praksah;
- izvajanju dobrih higienskih praks, vključno s prilagodljivostjo, ki je z zakonodajo EU določena za nekatere živilske obrate, v zvezi z njihovim izvajanjem (Priloga I);
- izvajanju postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, vključno s prilagodljivostjo, ki je z zakonodajo EU določena za nekatere živilske obrate, v zvezi z njihovim izvajanjem (Priloga II);
- reviziji sistemov vodenja varnosti živil (Priloga III).

Velika pozornost je namenjena prilagodljivosti, določeni v zvezi z uporabo dobrih higienskih praks in postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, ob upoštevanju narave dejavnosti in velikosti obrata.

To obvestilo Komisije nadomešča obvestilo iz leta 2016.

Te smernice niso pravno zavezujoče, nasprotno od pravnih zahtev iz oddelka 4. Te smernice zagotavljajo orodja ali primere za vse nosilce živilske dejavnosti v zvezi s tem, kako izvajati zahteve EU, ter se lahko dopolnijo s smernicami na sektorski ali nacionalni ravni, ki se uporabljajo neposredno v posameznih obratih. Namenjene so pristojnim organom za spodbujanje enotnega razumevanja pravnih zahtev in nosilcem živilske dejavnosti kot pomoč pri izpolnjevanju zahtev EU po uvedbi prilagoditev za posamezna podjetja in brez poseganja v njihovo primarno odgovornost v zvezi z varnostjo hrane.

⁽¹⁾ UL C 278, 30.7.2016, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil (UL L 139, 30.4.2004, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) 2021/382 z dne 3. marca 2021 o spremembi priloge k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 o higieni živil v zvezi z upravljanjem na področju živilskih alergenov, prerazporejanjem hrane in kulturo varnosti hrane (UL L 74, 4.3.2021, str. 3).

⁽⁴⁾ ISO 22000:2018 Sistemi vodenja varnosti živil – Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi (<https://www.iso.org/standard/65464.html>).

⁽⁵⁾ CXC 1-1969.

⁽⁶⁾ CXC 80-2020.

⁽⁷⁾ Pristopi k analizi tveganj za nekatera mala podjetja za prodajo na drobno z vidika uporabe njihovih sistemov vodenja varnosti živil (EFSA Journal 2017;15(3):4697) in Pristopi k analizi tveganj za nekatera mala podjetja za prodajo na drobno in doniranje hrane: drugo znanstveno mnenje (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

3. OPREDELITEV POJMOV

- **Sprejemljiva raven:** raven dejavnikov tveganja v živilu, pri kateri ali pod katero se živilo šteje za varno v skladu s predvideno uporabo.
- **Nadzorni ukrep:** vsak ukrep ali dejavnost, ki se lahko uporabi za preprečitev ali odpravo dejavnika tveganja ali njegovo zmanjšanje na sprejemljivo raven ⁽⁸⁾.
- **Korektivni ukrep:** vsak ukrep, sprejet v primeru odstopanja, za ponovno vzpostavitev nadzora, ločitev zadevnega proizvoda in ugotovitev morebitnega razpolaganja z njim ter preprečitev ali zmanjšanje možnosti ponovnega odstopanja⁸.
- **Kritična kontrolna točka:** faza, v kateri je mogoče izvesti nadzor in ki je nujna za preprečitev ali odpravo dejavnika tveganja za varnost hrane ali njegovo zmanjšanje na sprejemljivo raven. Najbolj značilne kritične kontrolne točke za nadzorovanje mikrobioloških dejavnikov tveganj so temperaturne zahteve, na primer pogoji glede časa/temperature za zmanjšanje ali odpravo dejavnika tveganja (npr. pasterizacija). Druge kritične kontrolne točke so lahko preverjanje konzerviranih živil glede mikropoškodb, preverjanje fizikalnih dejavnikov tveganja s presejanjem ali detekcijo kovin ali preverjanje časa/temperature olja za cvrtje, da se preprečijo kemična procesna onesnaževala.
- **Kritična meja:** merilo, ki ga je mogoče opazovati ali meriti in se nanaša na nadzorni ukrep na kritični kontrolni točki ter ki ločuje sprejemljivost od nesprejemljivosti živila⁸. V zgoraj navedenih primerih kritičnih kontrolnih točk se nanaša na najnižjo temperaturo (zmanjšanje/odprava dejavnikov tveganja) in (verjeten) obstoj onesnaženja.
- **Sistem vodenja varnosti živil:** prerekvizitni programi, dopolnjeni z nadzornimi ukrepi na kritičnih kontrolnih točkah, kot je ustrezno, ki kot celota zagotavljajo, da je hrana varna in primerna za predvideno uporabo⁸. Sistem vodenja varnosti živil je tudi kombinacija nadzornih ukrepov in dejavnosti zagotavljanja. Slednje je namenjeno dokazovanju pravilnega delovanja nadzornih ukrepov, kot so potrjevanje in preverjanje, dokumentiranje in vodenje evidenc.
- **Dobre higienske prakse:** temeljni ukrepi in pogoji, ki se uporabljajo v vsaki fazi v prehranski verigi za zagotavljanje varne in primerne hrane⁸. Dobre higienske prakse vključujejo tudi dobre proizvodne prakse (poudarek na pravilnih delovnih metodologijah, npr. pravilno odmerjanje sestavin, ustrezna temperatura predelave, preverjanje, ali je embalaža čista in nepoškodovana), dobre kmetijske prakse (npr. uporaba vode ustrezne kakovosti za namakanje, sistem vzreje živali „all in/all out“), dobre veterinarske prakse, dobre prakse v proizvodnji, dobre distribucijske prakse in dobre trgovske prakse.
- **Načrt dobrih higienskih praks:** dokumentacija in evidence, ki določajo in utemeljujejo dobre higienske prakse, ki se uporabljajo, ter evidence spremljanja, preverjanja in korektivnih ukrepov, če je ustrezno, ki so na voljo v kateri koli obliki. Načrt dobrih higienskih praks je lahko vključen v načrt HACCP.
- **Dejavnik tveganja:** biološki (npr. salmonela), kemijski (npr. dioksin, alergeni) ali fizikalni (npr. trdni ostri tujki, kot so delčki stekla, kovine) dejavnik v živilu, ki lahko škodljivo vpliva na zdravje⁸.
- **Analiza tveganj:** postopek zbiranja in ocenjevanja informacij o dejavniki tveganja, ugotovljenih za surovine in druge sestavine, okolje, postopek ali živilo, ter o razmerah, zaradi katerih so nastali, da bi se odločilo o tem, ali so ti dejavniki tveganja bistveni ali ne⁸.
- **Postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, ali HACCP:** postopki, ki temeljijo na načelih analize tveganj in ugotavljanja kritičnih kontrolnih točk (HACCP), tj. sistem lastnih pregledov, s katerimi se v skladu z načeli HACCP opredelijo, ocenijo in nadzorujejo bistveni dejavniki tveganja za varnost živil.
- **Načrt HACCP:** dokumentacija ali sklop dokumentov, ki so pripravljeni v skladu z načeli HACCP za zagotovitev nadzora bistvenih dejavnikov tveganj v živilskem podjetju⁸ in so na voljo v kateri koli obliki. Prvotni načrt HACCP se v primeru sprememb pri proizvodnji posodobi, dopolniti pa ga je treba z evidencami o rezultatih spremljanja in preverjanja ter sprejetih korektivnih ukrepih.
- **Spremljanje:** izvajanje načrtovanega zaporedja opazovanj ali meritev nadzornih parametrov, da se oceni, ali je nadzorni ukrep pod nadzorom⁸.

⁽⁸⁾ CXC 1-1969, rev. 2020.

- **Operativni prerekvizitni program(i):** nadzorni ukrep ali kombinacija nadzornih ukrepov, ki se uporabljajo za preprečevanje bistvenih dejavnikov tveganja za varnost hrane ali njihovo zmanjšanje na sprejemljivo raven, na kateri merilo delovanja in merjenje ali opazovanje omogočajo učinkovit nadzor postopka in/ali proizvoda. Običajno so povezani s proizvodnim postopkom in so z analizo tveganj opredeljeni kot bistveni za nadzor nad verjetnostjo pojavitve, ohranitve in/ali širjenja tveganja za varnost hrane v proizvodih ali predelovalnem okolju.
- **Prerekvizitni program(i):** preventivne prakse in pogoji, vključno z vsemi dobrimi higienskimi praksami ter drugimi praksami in postopki, kot sta usposabljanje in sledljivost, s katerimi se vzpostavijo osnovni okoljski in operativni pogoji, ki so podlaga za izvajanje postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP ⁽⁹⁾. Glej tudi oddelek 5.
- **Tveganje:** je možnost ali verjetnost pojava škodljivega učinka na zdravje in resnost tega učinka, ki je posledica ogroženosti ⁽¹⁰⁾.
- **Bistven dejavnik tveganja:** dejavnik tveganja, za katerega se pri analizi tveganj ugotovi, da se bo precej verjetno pojavil na nesprejemljivi ravni, če ni nadzora, in nadzor katerega je bistven glede na predvideno uporabo živila⁸.
- **Potrjevanje:** pridobitev dokazov, da je z nadzornim ukrepom ali kombinacijo nadzornih ukrepov – če se v postopkih, ki temeljijo na načelih HACCP, in v operativnih prerekvizitnih programih pravilno izvajajo – mogoče nadzorovati tveganje za točno določen rezultat. V primeru sprememb je lahko potrebna ponovna potrditev⁹. Podrobni primeri so na voljo v CAC/GL 69-2008.
- **Preverjanje:** uporaba metod, postopkov, preskusov in drugih ocen poleg spremljanja za ugotavljanje, ali nadzorni ukrep deluje v skladu z namenom⁸. Preverjanje se izvaja občasno, da se pokaže, da sistem HACCP in upravljanje operativnih prerekvizitnih programov delujeta po načrtih.

4. ZAKONODAJA

4.1. Dobre higienske prakse

V skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 852/2004 morajo nosilci živilske dejavnosti izpolnjevati splošne higienske zahteve iz Priloge I k navedeni uredbi za primarno proizvodnjo in s tem povezane delovne postopke ter iz Priloge II k navedeni uredbi za druge faze prehranske proizvodne verige. Te splošne zahteve so dopolnjene s posebnimi higienskimi zahtevami za živila živalskega izvora iz Uredbe (ES) št. 853/2004 ⁽¹¹⁾.

4.2. Postopki, ki temeljijo na načelih HACCP

V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 852/2004 morajo nosilci živilske dejavnosti vzpostaviti, izvajati in vzdrževati stalen postopek ali postopke, ki temeljijo na načelih HACCP. Načela HACCP se na splošno štejejo in so mednarodno priznana kot uporaben sistem lastnih pregledov nosilcev živilske dejavnosti, da lahko nadzorujejo dejavnike tveganja, ki se lahko pojavijo v hrani.

Uredba (ES) št. 852/2004 primarno proizvodnjo in s tem povezane delovne postopke jasno izključuje iz zahteve za postopke, ki temeljijo na načelih HACCP. Kljub temu navedena uredba od držav članic zahteva, da nosilce dejavnosti na ravni primarne proizvodnje spodbujajo k uporabi takih načel, kolikor je to mogoče (glej zadnji primer dobre higienske prakse, ki zahteva večjo pozornost, v oddelku 5).

Uredba (ES) št. 852/2004 v drugih fazah prehranske verige priznava, da v nekaterih živilskih podjetjih ni mogoče opredeliti kritičnih kontrolnih točk in da v nekaterih primerih dobre higienske prakse zadostujejo za nadzor dejavnikov tveganja. Poleg tega mora biti zahteva po ohranitvi dokumentov prilagodljiva, da se zelo majhnih podjetij ne obremeni po nepotrebnem. Obveznost, določena v členu 5 Uredbe (ES) št. 852/2004, da nosilci živilske dejavnosti vzpostavijo, izvajajo in vzdržujejo stalen postopek ali postopke, ki temeljijo na načelih HACCP, je obveznost izvajanja analize tveganj in razmisleka, ali se lahko opredelijo kritične kontrolne točke, kar sta prvi dve načeli HACCP (vsaj poenostavljeno ali na podlagi navodil). Kadar niso opredeljene kritične kontrolne točke ali operativni prerekvizitni program, je mogoče skleniti, da zadostujejo dobre higienske prakse. To ne izključuje potrebe po spremljanju, potrjevanju in preverjanju nekaterih dobrih higienskih praks.

⁽⁹⁾ Nekoliko prilagojena opredelitev iz CXC 1-1969, rev. 2020.

⁽¹⁰⁾ Člen 3(9) Uredbe (ES) št. 178/2002 in postopkovni priročnik Komisije za Codex Alimentarius.

⁽¹¹⁾ Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55).

4.3. Druge pravne obveznosti v okviru sistema vodenja varnosti živil

Uredba (ES) št. 178/2002 ⁽¹²⁾ določa številna druga načela in obvezne zahteve v okviru sistema vodenja varnosti živil: pristop na osnovi analize tveganja, previdnostno načelo, preglednost/obveščanje, primarna odgovornost nosilcev živilske dejavnosti, sledljivost in postopki umika/odpoklica. Določijo se lahko podrobnejše zahteve kot tiste glede sledljivosti v živilih živalskega izvora v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 931/2011 ⁽¹³⁾.

Ta načela in zahteve v tem obvestilu Komisije niso nadalje obravnavani, na voljo pa so navodila na naslovu https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en.

5. RAZMERJE MED SISTEMOM VODENJA VARNOSTI ŽIVIL, PREREKVIZITNIMI PROGRAMI, DOBRIMI HIGIENSKIMI PRAKSAMI, OPERATIVNIMI PREREKVIZITNIMI PROGRAMI IN HACCP TER MEDNARODNIMI STANDARDI

Na splošno je sistem vodenja varnosti živil ⁽¹⁴⁾ celosten sistem dejavnosti preprečevanja, pripravljenosti ⁽¹⁵⁾ in lastnih pregledov za vodenje varnosti živil, vključno s higieno živil, v živilski dejavnosti. Obravnavati bi ga bilo treba kot praktično orodje za nadzor nad okoljem, v katerem se proizvajajo živila, in postopkom proizvodnje živil ter za zagotovitev, da so proizvedena živila varna. Vključuje:

- dobre higienske prakse (npr. ustrezno čiščenje in razkuževanje, osebna higiena), ki pomenijo številne temeljne preventivne ukrepe in pogoje, ki se uporabljajo v vsaki fazi prehranske verige za zagotavljanje varne in primerne hrane. Vsebujejo tri elemente, in sicer strukturno (npr. objekti, oprema), operativno (potek dela, ravnanje z živilom) in osebno ravnanje (osebna higiena). Dobre higienske prakse so vsi prerekvizitni programi, na primer prakse in postopki, s katerimi se vzpostavijo osnovni okoljski in operativni pogoji za varno hrano. Prerekvizitni programi so temelj za izvajanje sistema HACCP. Poleg dobrih higienskih praks so dodatni prerekvizitni programi za preprečevanje in pripravljenost sledljivost in učinkoviti sistemi umika/odpoklica;
- postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, so obvezni v vseh živilskih obratih, razen v dejavnostih primarnih proizvajalcev in povezanih delovnih postopkih. So del (skupaj z dobrimi higienskimi praksami) sistema, s katerim podjetje samo oceni, ali so vzpostavljene zadostne in učinkovite dobre higienske prakse ter ali analiza tveganj razkrije prisotnost bistvenih dejavnikov tveganj in s tem potrebo po izvajanju kritičnih kontrolnih točk, za kar je potrebna popolna uporaba postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP;

deležniki so postopoma poudarili, da v praksi pogosto obstaja vrzel med dobrimi higienskimi praksami in kritičnimi kontrolnimi točkami pri obravnavi srednje velikih in nekaterih bistvenih dejavnikov tveganj, in uvedeni so bili koncepti, kot so bistvene točke, kontrolne točke itd. V Codexu Alimentariusu in ISO 22000 sta uporabljena dva različna pristopa k obvladovanju teh tveganj:

- Codex Alimentarius CXC 1-1969 „Splošna načela higiene živil“ se nanaša na „dobre higienske prakse, ki zahtevajo večjo pozornost“, za obravnavo opredeljenih bistvenih dejavnikov tveganj. Tako je lahko v zvezi z nekaterimi dobrimi higienskimi praksami zaradi varnostnih pomislekov v zvezi z živilom potrebna „večja pozornost“ za zagotovitev varne hrane. Večja pozornost lahko vključuje večjo pogostost uporabe, spremljanja in preverjanja;
- v standard ISO 22000 so bili leta 2005 uvedeni operativni prerekvizitni programi za zapolnitev te vrzeli. To so nadzorni ukrepi, ki se izvajajo za preprečevanje bistvenih dejavnikov tveganja za varnost hrane ali njihovo zmanjšanje na sprejemljivo raven. Pri analizi tveganj so opredeljeni kot bistveni za nadzorovanje nekaterih bistvenih dejavnikov tveganja;

⁽¹²⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

⁽¹³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 931/2011 z dne 19. septembra 2011 o zahtevah glede sledljivosti iz Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta za hrano živalskega izvora (UL L 242, 20.9.2011, str. 2).

⁽¹⁴⁾ V Codexu Alimentariusu Načela higiene živil je sistem vodenja varnosti živil poimenovan „sistem higiene živil“. Sistem vodenja varnosti živil je lahko del širšega sistema vodenja kakovosti (kot je ISO 9000), ki vključuje tudi kakovostne vidike živil (sestava, hranilne vrednosti itd.). Kakovostni vidiki v teh smernicah niso zajeti.

⁽¹⁵⁾ Pripravljenost se nanaša na vzpostavljene ukrepe, kot so določbe o sledljivosti, komunikacijska orodja, sistem umika/odpoklica itd., ki nosilcu živilske dejavnosti omogočajo, da neposredno in učinkovito sprejme potrebne ukrepe za varstvo in obveščanje potrošnikov v primeru neskladnosti.

tipični primeri dobrih higienskih praks in/ali operativnih prerekvizitnih programov so:

- čiščenje opreme in površin, ki pridejo v stik z živili, pripravljenimi za neposredno uživanje, bi moralo biti deležno večje pozornosti kot druga območja, kot je čiščenje sten in stropov, saj se lahko živila na neustrezno očiščenih površinah, s katerimi pridejo v stik, neposredno okužijo z listerijo;
- intenzivnejše čiščenje in razkuževanje ter strožja osebna higiena (npr. maska za usta in dodatna zaščita osebja) na območjih z visokim tveganjem, na primer na območjih pakiranja živil, pripravljenih za neposredno uživanje;
- preverjanje embalaže konzerviranih živil glede čistoče in poškodb;
- strožje vhodno preverjanje ob sprejemu surovin, če dobavitelj ne zagotavlja želene ravni kakovosti/varnosti (npr. mikotoksini v začimbah);
- vmesno učinkovito čiščenje za nadzor navzkrižnega onesnaževanja med serijami proizvodov, ki vsebujejo različne alergene (oreški, soja, mleko ...). Resnost učinka na zdravje je velika in tveganje odstopanja (prisotnost zaradi navzkrižnega onesnaževanja) je lahko precejšnje, vendar je spremljanje v realnem času nemogoče. Glej tudi Prilogo I, oddelek 3.7;
- upoštevanje bakteriološke kakovosti vode za namakanje, saj so lahko ustrezne kontrolne točke, zlasti pri pridelkih, pripravljenih za neposredno uživanje;
- nadzor nad postopkom pranja zelenjave (npr. pogostost menjave vode za pranje, da se prepreči mikrobiološko navzkrižno onesnaževanje, mehanski postopki, izvedeni v vodi, da se odstranijo fizični dejavniki tveganja, kot so kamni ali delci lesa);
- nadzor nad postopkom blanširanja v industriji globoko zamrznjenih živil (čas/temperatura); pranje in blanširanje se običajno ne moreta šteti za kritični kontrolni točki, ker z njima ni mogoče v celoti odpraviti bistvenih mikrobioloških dejavnikov tveganja niti jih zmanjšati na sprejemljivo raven oziroma nista namenjena temu; vendar pa vplivata na število mikrobov v predelanih proizvodih in v povezavi z drugimi nadzornimi ukrepi prispevata k odpravi bistvenih dejavnikov tveganja ali njihovem zmanjšanju na sprejemljivo raven.

V EU ima osrednjo vlogo analiza tveganj, ki se šteje za bistveno za opredelitev različnih stopenj tveganj, na primer ali zadostujejo dobre higienske prakse ali pa je treba srednje velika tveganja in/ali bistvene dejavnike tveganja obravnavati z uporabo operativnih prerekvizitnih programov in/ali kritičnih kontrolnih točk. Ker dobre higienske prakse, ki zahtevajo večjo pozornost, niso nujno opredeljene z analizo tveganj v Codexu Alimentariusu Splošna načela higiene živil, operativni prerekvizitni programi pa so opredeljeni v standardu ISO 22000, se ta dokument sklicuje na operativne prerekvizitne programe.

Zaradi neusklajenosti med Codexom Alimentariusom in ISO 22000 je bilo treba v smernicah v tem dokumentu izbrati to možnost, da se prepreči zmeda, ker bi nosilci dejavnosti pomešali različna pristopa ali ker bi se po nepotrebnem ločevalo med dvema vrstama podobnih tveganj. Kljub temu se šteje, da so smernice iz tega dokumenta v skladu z obema mednarodnima standardoma, ki sta prav tako lahko referenčno gradivo pri izvajanju sistema vodenja varnosti živil. Priznано je, da je Codex Alimentarius uradna referenca v okviru svetovne trgovine.

Vizualni pregled pristopa EU v sistemu vodenja varnosti živil je prikazan v Dodatku I.

Preden se v katerem koli podjetju začnejo uporabljati postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, bi moral nosilec živilske dejavnosti izvesti prerekvizitne programe, vključno z dobrimi higienskimi praksami in drugimi ukrepi iz Uredbe (ES) št. 178/2002. Na njih temeljita preprečevanje in pripravljenost vsakega sistema vodenja varnosti živil ter so nujni za razvoj postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP in pomenijo sistematični nadzor nosilca živilske dejavnosti nad bistvenimi, posamičnimi dejavniki tveganja, ki niso zadostno nadzorovani le s prerekvizitnimi programi.

Dvofazni pristop (prerekvizitni programi/kritične kontrolne točke, glej tudi „ALTERNATIVNI PRISTOP“ v Dodatku 2) je minimalna pravna zahteva, vendar se lahko priporoča uporaba trifaznega pristopa z opredelitvijo prerekvizitnih programov, operativnih prerekvizitnih programov in kritičnih kontrolnih točk. Številna podjetja bi lahko uporabila dvofazni pristop, trifazni pristop pa je lahko primernejši za večja in kompleksnejša podjetja.

6. PRILAGODLJIVOST PRI UPORABI DOBRIH HIGIENSKIH PRAKS IN HACCP

Pri tveganju obstajajo razlike glede na naravo dejavnosti, ki bi jih bilo treba upoštevati pri prilagodljivosti pri uporabi dobrih higienskih praks. Tak primer je prodaja predpakiranih živil na drobno v nasprotju s prodajo na drobno, ki vključuje nadaljnje ravnanje z živi (npr. pri mesarju ali v delikatesi, kjer se ravna z izpostavljenimi živi, pripravljenimi za neposredno uživanje). Drug primer je razlika med kompleksno proizvodno/predelovalno dejavnostjo in preprosto dejavnostjo, kot je skladiščenje/prevoz.

Za zagotovitev sorazmernosti upravnih bremen je mogoče v malih podjetjih poenostaviti številne zahteve, kot sta dokumentiranje in vodenje evidenc, v primerjavi z večjimi podjetji, ki izvajajo isto dejavnost.

Postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, bi morali biti dovolj prilagodljivi, da jih je mogoče uporabljati v vseh okoliščinah ⁽¹⁶⁾.

Prilogi I in II o dobrih higienskih praksah oziroma postopkih, ki temeljijo na načelih HACCP, vključujeta smernice o poenostavljenem izvajanju sistema vodenja varnosti živil za ustrezne nosilce živilske dejavnosti ob upoštevanju njihove narave in velikosti ter podajata primere:

- za opredelitev živilskih podjetij, v katerih bi bila prilagodljivost ustrezna glede na njihovo tveganje in velikost;
- za pojasnitev pojma „poenostavljeni postopki, ki temeljijo na načelih HACCP“;
- za pojasnitev vloge smernic dobre prakse in splošnih smernic HACCP, vključno s potrebo po dokumentiranju, ter
- za opredelitev obsega prilagodljivosti, ki se uporablja za postopke, ki temeljijo na načelih HACCP.

Izid revizije potrjenega zasebnega sistema za nadzor kakovosti se lahko uporabi kot vir informacij ter upošteva pri razvoju in izvajanju sistema vodenja varnosti živil.

Z izogibanjem izrazom, ki jih mali nosilci živilske dejavnosti morda težko razumejo, zlasti v nacionalnih ali splošnih smernicah, je mogoče zmanjšati ovire, ki nosilec živilske dejavnosti preprečujejo uporabo takih smernic.

Prilagodljivost ni prednostno namenjena zmanjšanju števila kritičnih kontrolnih točk in ne bi smela ogroziti varnosti hrane.

7. SMERNICE DOBRE HIGIENSKE PRAKSE IN POSTOPKI, KI TEMELJJO NA NAČELIH HACCP

Nacionalne smernice in smernice EU zagotavljajo koristna priporočila o tem, kako izvajati dobre higienske prakse in postopke, ki temeljijo na načelih HACCP. Lahko so vključene v analizo tveganj za posameznega nosilca živilske dejavnosti, vendar pa je ne bi smele nadomestiti.

7.1. Nacionalne smernice v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 852/2004

Smernice dobre prakse so že oblikovali ali ocenili pristojni organi za številne živilske sektorje ⁽¹⁷⁾. Te smernice se lahko razvijejo tudi skupaj s sektorskimi organizacijami deležnikov. Smernice so večinoma osredotočene na dobre higienske prakse, včasih pa dobre higienske prakse kombinirajo z drugimi prekrivnimi programi in z nekaterimi ali vsemi postopki, ki temeljijo na načelih HACCP.

Uporaba smernic dobre prakse lahko nosilec živilske dejavnosti pomaga pri nadzoru nad dejavniki tveganj in dokazovanju skladnosti s pravnimi zahtevami. Uporabljajo se lahko v vsakem živilskem sektorju, zlasti kadar je ravnanje z živi v skladu s postopki, ki so dobro znani in so pogosto del običajnega poklicnega usposabljanja.

V takih smernicah bi se lahko poudarili tudi morebitni dejavniki tveganja, povezani z nekaterimi živi (npr. prisotnost salmonelle v surovih jajcih), ter metode za nadzor nad onesnaženjem živil (npr. nakup surovih jajc od zanesljivega vira, kombinacija časa in temperature za predelavo, ločevanje živil, pripravljenih za neposredno uživanje, od ostalih živil).

Pristojni organi bi morali razmisliti o razvoju svojih smernic, zlasti v sektorjih, v katerih ni sektorskih organizacij deležnikov, ali za dejavnosti, ki jih običajno izvajajo mala ali zelo majhna podjetja, ki potrebujejo nekatera splošna navodila kot izhodišče za svoj obrat.

⁽¹⁶⁾ Uvodna izjava 15 Uredbe (ES) št. 852/2004.

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

7.2. Smernice EU v skladu s členom 9 Uredbe (ES) št. 852/2004

Smernice EU za dobro higiensko prakso je razvilo več evropskih sektorskih organizacij deležnikov. Seznam teh smernic je na voljo na naslovu: https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. Evropska komisija je v nekaterih primerih sama zagotovila smernice za posamezne sektorje, zlasti kadar so nosilci živilske dejavnosti pogosto mala podjetja:

- Obvestilo Komisije o smernicah za sisteme vodenja varnosti živil za dejavnosti prodaje živil na drobno, vključno z doniranjem živil ⁽¹⁸⁾ (v nadaljnjem besedilu: obvestilo Komisije o prodaji na drobno);
- Obvestilo Komisije o Smernicah za odpravljanje mikrobioloških tveganj pri svežem sadju in zelenjavi v primarni proizvodnji z dobro higieno ⁽¹⁹⁾.

8. USPOSABLJANJE

Zaposlene pri nosilcih živilske dejavnosti bi bilo treba nadzorovati ter jih poučiti in/ali usposobiti za higieno živil v skladu z njihovo vlogo, tisti, ki so odgovorni za razvoj in vzdrževanje sistema vodenja varnosti živil, pa bi morali biti primerno usposobljeni za uporabo dobrih higienskih praks, drugih prerekvizitnih programov in postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP.

Vodstvo zagotovi, da vsi zaposleni, vključeni v zadevne postopke, izkazujejo zadostne spretnosti ter so seznanjeni z ugotovljenimi dejavniki tveganj (če obstajajo) in kritičnimi točkami v postopku proizvodnje, skladiščenja, prevoza in/ali distribucije. Prav tako morajo biti seznanjeni s korektivnimi in preventivnimi ukrepi ter postopki spremljanja in evidentiranja, ki se uporabljajo v dejavnosti, v skladu s Prilogo II, poglavje XII, k Uredbi (ES) št. 852/2004.

Razlikovati bi bilo treba med usposabljanjem o higieni na splošno (vsi zaposleni) in posebnim usposabljanjem o HACCP. Zaposleni, ki spremljajo/upravljajo ali preverjajo kritične kontrolne točke, bi morali biti usposobljeni za postopke, ki temeljijo na načelih HACCP, v skladu s svojimi nalogami (npr. natakar/natakarica bo potreboval/potrebovala določeno stopnjo usposabljanja o higieni, medtem ko bo kuhar/kuharica potreboval/potrebovala dodatno usposabljanje v zvezi s higiensko pripravo hrane). Morebitna osvežitvena usposabljanja in njihovo pogostost bi bilo treba načrtovati glede na potrebe obrata in izkazane spretnosti.

Organizacije deležnikov iz različnih sektorjev živilske industrije bi morale nosilcem živilske dejavnosti priskrbeti informacije o usposabljanju.

Usposabljanje iz Priloge II, poglavje XII, k Uredbi (ES) št. 852/2004 je treba obravnavati v širšem okviru. Ustrezno usposabljanje tako ne vključuje nujno udeležbe na formalnih tečajih usposabljanja. Spretnosti in znanje je mogoče pridobiti tudi z dostopom do tehničnih informacij in nasvetov poklicnih organizacij ali pristojnih organov, primernega usposabljanja na delovnem mestu/v podjetju, smernic dobre prakse itd.

Usposabljanje osebja v živilskih podjetjih v zvezi z dobrimi higienskimi praksami, prerekvizitnimi programi in HACCP bi moralo biti sorazmerno z obsegom in vrsto dejavnosti ter upoštevati specifična tveganja v zvezi z naravo dejavnosti.

Pomen usposabljanja se je povečal zaradi uvedbe (obvezne) zahteve glede kulture varnosti hrane v Uredbo (ES) št. 852/2004 marca 2021. Usposabljanje je pogosto najpomembnejše orodje za doseg dobre kulture varnosti hrane ali kot korektivni ukrep v primeru ugotovljenih pomanjkljivosti pri ocenjevanju ravni kulture varnosti hrane (glej Prilogo I, oddelek 4.14).

Pristojni organ lahko po potrebi pomaga pri razvoju dejavnosti usposabljanja, kot so navedene v prejšnjih odstavkih, zlasti v tistih sektorjih, ki so slabo organizirani ali za katere se je pokazalo, da obveščenost v njih ni zadostna. Taka pomoč je izčrpno obravnavana v „Smernicah FAO/SZO za vladne institucije o uporabi HACCP v malih in/ali manj razvitih živilskih podjetjih“ ⁽²⁰⁾.

⁽¹⁸⁾ UL C 199, 12.6.2020, str. 1.

⁽¹⁹⁾ UL C 163, 23.5.2017, str. 1.

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

Kazalo

	<i>Stran</i>
PRILOGA I: DOBRE HIGIENSKÉ PRAKSE	11
1 Zakonodaja	11
2 Prilagodljivost pri izvajanju dobrih higienskih praks	11
3 Primeri dobrih higienskih praks	12
3.1 Infrastruktura (zgradbe, oprema)	12
3.2 Čiščenje in razkuževanje	13
3.3 Zatiranje škodljivcev: poudarek na preventivnih dejavnostih	14
3.4 Surovine (izbira dobaviteljev, specifikacije)	14
3.5 Tehnično vzdrževanje in umerjanje	15
3.6 Fizikalna in kemijska onesnaženja iz proizvodnega okolja (npr. olja, črnica, uporaba (poškodovane) lesene opreme)	15
3.7 Alergeni	16
3.8 Prerazporejanje in donacija hrane	18
3.9 Ravnanje z odpadki	18
3.10 Nadzorovanje vode in zraka	18
3.11 Osebe (higiena, zdravstveno stanje)	19
3.12 Nadzorovanje temperature v delovnem okolju in skladišču	19
3.13 Delovna metodologija	19
3.14 Kultura varnosti hrane	20
4 Spremljanje, potrjevanje in preverjanje dobrih higienskih praks	21
5 Dokumentacija in vodenje evidenc o dobrih higienskih praksah	21
PRILOGA II: POSTOPKI, KI TEMELJJO NA NAČELIH ANALIZE TVEGANJ IN KRITIČNIH KONTROLNIH TOČK (HACCP) TER SMERNICE ZA NJIHOVO UPORABO	23
1. Uvod	23
2. Splošna načela	24
3. Prilagodljivost pri izvajanju postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP	24
3.1 Pravne zahteve	25
3.2 Poenostavljeni postopki, ki temeljijo na načelih HACCP	25
3.3 Splošne smernice za izvajanje postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP	26
4. Predhodne dejavnosti	26
4.1 Sestavljanje multidisciplinarne skupine za HACCP	26
4.2 Opis proizvodov ob koncu postopka (v nadaljnjem besedilu: končni proizvod)	27
4.3 Določitev predvidene uporabe	27
4.4 Izdelava diagrama poteka (opis proizvodnega postopka)	27
4.5 Potrditev diagrama poteka na kraju samem	27

5	Analiza tveganj (načelo 1)	27
5.1	Opredelitev pomembnih dejavnikov tveganja	28
5.2	Nadzorni ukrepi	29
5.3	Delovni list za analizo tveganj	29
6	Prepoznavanje kritičnih kontrolnih točk (načelo 2)	30
7	Kritične meje na kritičnih kontrolnih točkah (načelo 3)	31
8	Postopki spremljanja na kritičnih kontrolnih točkah (načelo 4)	32
9	Korektivni ukrepi (načelo 5)	33
10	Postopki potrjevanja in preverjanja (načelo 6)	33
11	Dokumentacija in vodenje evidenc (načelo 7)	35
12	Vloga mikrobioloških meril, omejitev za kemikalije in drugih pravnih omejitev, določenih v zakonodaji EU ali nacionalni zakonodaji	37
PRILOGA III:	REVIZIJA DOBRIH HIGIENSKIH PRAKS IN POSTOPKOV, KI TEMELJJO NA NAČELIH HACCP	38
1	Zakonodaja	38
2	Področje uporabe in namen	38
3	Splošna načela	38
4	Vrste revizije	39
5	Načrtovanje, priprava in izvajanje revizije sistema vodenja varnosti živil:	39
6	Prilagodljivost	42
7	Nadaljnje ukrepanje glede na rezultat revizije:	44
8	Nekatere dodatne smernice glede revizije kulture varnosti hrane:	44
DODATEK 1:	Pregled sistemov vodenja varnosti živil za dejavnosti, ki niso primarna proizvodnja in s tem povezane dejavnosti	46
DODATEK 2:	DPrimer analize tveganj – postopek (delne kvantitativne) ocene tveganja	47
DODATEK 3:	Primer kazalnikov orodja za ocenjevanja kulture varnosti hrane	50
DODATEK 4A:	Primer odločitvenega drevesa za opredelitev kritičnih kontrolnih točk (KKT)	52
DODATEK 4B:	Primer poenostavljenega odločitvenega drevesa	53
DODATEK 5:	PRIMERJAVA DOBRIH HIGIENSKIH PRAKS, OPERATIVNIH PREREKVIZITNIH PROGRAMOV IN KRITIČNIH KONTROLNIH TOČK	54
DODATEK 6:	PRIMERI DOPISA Z OBVESTILOM	55
DODATEK 7:	PRIMER KONTROLNEGA SEZNAMA ZA HACCP	56

PRILOGA I

Dobre higienske prakse

Dobre higienske prakse so številni preventivni ukrepi in pogoji, ki se uporabljajo v vsaki fazi v prehranski verigi za zagotavljanje varne in primerne hrane. Razumeti bi jih bilo treba široko, na primer vključno z dobrimi proizvodnimi praksami, dobrimi kmetijskimi praksami itd. Večina dobrih higienskih praks ni specifičnih za določen dejavnik tveganja, temveč je njihov namen dejavnike nevarnosti, ki izhajajo iz proizvodnega okolja in ki lahko škodljivo vplivajo na varnost proizvodov, ohraniti pod sprejemljivo ravno oziroma jih spraviti pod sprejemljivo raven.

Vsak nosilec živilske dejavnosti mora izvajati dobre higienske prakse, ki so osnovni pogoji za zagotavljanje učinkovitega sistema vodenja varnosti živil. Skupaj z drugimi prerekvizitnimi programi v sistemu vodenja varnosti živil, kot so določbe o sledljivosti in sistemi umika/odpoka, zagotavljajo podlago za učinkovito izvajanje HACCP in bi morale biti vzpostavljene pred uvedbo katerih koli postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP.

1. ZAKONODAJA

Člen 4 Uredbe (ES) št. 852/2004 določa splošne in posebne higienske zahteve, ki so v tem obvestilu opisane kot dobre higienske prakse, zlasti naslednje:

- „1. Nosilci živilske dejavnosti, ki opravljajo primarno proizvodnjo in z njo povezane delovne postopke, naštet v Prilogi I, morajo izpolnjevati splošne določbe o higieni, določene v delu A Priloge I, in vse posebne zahteve, predvidene v Uredbi (ES) št. 853/2004.
2. Nosilci živilske dejavnosti, ki opravljajo katero koli stopnjo proizvodnje, predelave in distribucije hrane nad stopnjami, za katere se uporablja odstavek 1, morajo izpolnjevati splošne higienske zahteve, določene v Prilogi II, in vse posebne zahteve, predvidene v Uredbi (ES) št. 853/2004.“

Najpomembnejše določbe za dobre higienske prakse so torej navedene v:

- a) splošnih higienskih zahtevah iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 852/2004 za primarno proizvodnjo in s tem povezane delovne postopke. Ločitev dobrih higienskih praks za to fazo v primerjavi s poznejšimi fazami prehranske verige je potrebna zaradi narave primarne proizvodnje (žive živali, rastline pred spravilom pridelka) in zato, ker primarna proizvodnja ne more potekati pod popolnoma nadzorovanimi pogoji za prostore, opremo, vodo in drug nadzor okolja. Smernice o tem, kaj je zajeto s „primarno proizvodnjo in z njo povezanimi dejavnostmi“, so na voljo v *Smernicah za izvajanje nekaterih določb Uredbe (ES) št. 852/2004 o higieni živil* ⁽¹⁾;
- b) splošnih higienskih zahtevah iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 852/2004 za dejavnosti po primarni proizvodnji v nadaljevanju proizvodne verige;

posebnih higienskih zahtevah za živila živalskega izvora iz Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004. Nekatere od teh zahtev se nanašajo na primarne proizvajalce (npr. za jajca, surovo mleko, žive školjke, ribiške proizvode): glej oddelek 3.7 *Smernic za izvajanje nekaterih določb Uredbe (ES) št. 853/2004 o higieni živil živalskega izvora* ⁽²⁾. Ker so te dobre higienske prakse specifične za posamezni sektor/živilo, v tem obvestilu o (splošnih) smernicah niso podrobneje obravnavane.

2. PRILAGODLJIVOST PRI IZVAJANJU DOBRIH HIGIENSKIH PRAKS

Dobre higienske prakse se uporabljajo za vse nosilce živilske dejavnosti. Na splošno so zahteve v prilogah I in II k Uredbi (ES) št. 852/2004 opisane razmeroma na splošno, saj jih je treba uporabljati v vseh (in zelo različnih) sektorjih proizvodnje živil. Zato samodejno vključujejo visoko stopnjo prilagodljivosti pri tem, kako bi jih bilo treba upoštevati v praksi.

Ne bi se smelo domnevati, da se vse dobre higienske prakse, podrobno določene v oddelku 4, uporabljajo za vse obrate. Ustrezne dobre higienske prakse za posamezni obrat bi bilo treba opredeliti za vsak primer posebej ter jih izvesti sorazmerno glede na vrsto in velikost obrata.

Uredbi (ES) št. 852/2004 in št. 853/2004 vsebujeta več določb o prilagodljivosti, katerih namen je predvsem olajšati izvajanje dobrih higienskih praks v malih podjetjih:

- (a) dobre higienske prakse, določene v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 852/2004 ter namenjene primarni proizvodnji in z njo povezanim dejavnostim, so splošnejše kot tiste iz Priloge II za druge nosilce živilske dejavnosti;

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

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

- (b) v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 852/2004 so navedene poenostavljene splošne in posebne zahteve za prostore in sobe v premičnih in/ali začasnih obratih, prostore, ki se uporabljajo predvsem kot zasebna stanovanjska hiša, v kateri se redno pripravljajo živila za dajanje v promet, ter za prodajne avtomate (Priloga II, poglavje III);
- (c) izključitve s področja uporabe (člen 1) Uredbe (ES) št. 852/2004, na primer majhne količine primarnih proizvodov, ki jih proizvajalec neposredno dobavlja končnemu potrošniku ali lokalnemu maloprodajnemu podjetju, ki neposredno dobavlja končnemu potrošniku;
- (d) izključitve s področja uporabe (člen 1) Uredbe (ES) št. 853/2004, na primer proizvajalčeve neposredne dobave majhnih količin mesa perutnine in lagomorfov, zaklanih na gospodarstvu, končnemu potrošniku ali lokalnim podjetjem za prodajo na drobno, ki neposredno oskrbujejo končnega potrošnika s tem mesom;
- (e) izključitev večine prodajalcev na drobno iz Uredbe (ES) št. 853/2004 (člen 1(5));
- (f) možnost prilagajanja dobrih higienskih praks na podlagi nacionalne zakonodaje v skladu s členom 10(4) Uredbe (ES) št. 853/2004:
 - i. da se omogoči nadaljnja uporaba tradicionalnih metod;
 - ii. da se upoštevajo potrebe nosilcev živilske dejavnosti v regijah, za katere veljajo posebne geografske omejitve (npr. oddaljena območja, gorata območja in oddaljeni otočki);
 - iii. v vseh obratih, kar zadeva zgradbo, tloris in opremo.

Številni primeri prilagodljivosti so navedeni spodaj v okviru specifičnih dobrih higienskih praks. Več podrobnosti o prilagodljivosti je na voljo tudi v naslednjih posebnih smernicah:

- Delovnem dokumentu služb Komisije o razumevanju nekaterih določb o prilagodljivosti iz svežnja o higieni – Smernice za pristojne organe: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf;
- Delovnem dokumentu služb Komisije o razumevanju nekaterih določb o prilagodljivosti iz svežnja o higieni – Pogosta vprašanja – Smernice za nosilce živilske dejavnosti: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf.

Mala podjetja lahko včasih uporabijo splošne sektorske smernice o dobrih higienskih praksah za skladnost z dobrimi higienskimi praksami ali kot pomoč pri opisu lastnih dobrih higienskih praks.

Dobre higienske prakse so orodja za zagotovitev varne hrane, ki je pravna zahteva, tako da se lahko prilagodljivost uporabi v zvezi z dokumentacijo in vodenimi evidencami, nikoli pa v zvezi s cilji dobrih higienskih praks.

3. PRIMERI DOBRIH HIGIENSKIH PRAKS

Nosilci živilske dejavnosti bi morali dokumentirati ukrepe za dobre higienske prakse za zagotovitev varnih razmer za proizvodnjo živil, ob upoštevanju velikosti in narave podjetja, z navedbo osebe ali oseb, odgovornih za njihovo izvajanje.

Dobre higienske prakse, navedene v nadaljevanju, predstavljajo neizčrpen seznam, medtem ko mora vsak obrat izpolnjevati pravne zahteve iz oddelka 1 te priloge. Dobre higienske prakse v nadaljevanju so zato lahko primeri, kako v praksi izpolnjevati pravne zahteve. Ti primeri se nanašajo predvsem na obrate za proizvodnjo/predelavo živil. V pomoč so lahko tudi za druge faze, kot so primarna proizvodnja, priprava in dostava hrane ter druge dejavnosti prodaje na drobno, vključno z razdeljevanjem hrane, vendar pa jih morda ne bo mogoče uporabiti v vsakem primeru.

Spodnji primeri so še vedno precej splošni. Pripravljen je bil obsežen seznam smernic dobre higienske prakse po posameznih sektorjih (glej oddelek 7 glavnega dokumenta).

3.1. Infrastruktura (zgradbe, oprema)

- a) Pri ocenjevanju tveganja zaradi lokacije in okoliških območij bi bilo treba upoštevati bližino morebitnih virov onesnaženja, oskrbo z vodo, odstranjevanje odpadne vode, oskrbo z električno energijo, dostop za prevoz, podnebje, možnost poplav itd. To bi bilo treba upoštevati tudi pri primarni proizvodnji (pridelovalne površine).

- b) Pri načrtovanju prostorov bi bilo treba dosledno ločiti onesnažena območja (visoko tveganje) in čista območja (nizko tveganje) (ali pa bi morali biti postopki časovno ločeni, med njimi pa zagotovljeno ustrezno čiščenje); zagotoviti bi bilo treba primerno razporeditev prostorov za enosmerni proizvodni tok, hladilni prostori ali ogrevalne naprave pa bi morali biti izolirani.
- c) Nedorseča tla bi morala biti zgrajena iz vodoodpornega, nevpojnega materiala ter bi morala biti pralna in brez razpok. Enako vsaj do primerne višine velja tudi za stene. Priporočeno je tudi, da so stene in tla svetlih barv, ki olajšajo vizualno higiensko oceno.
- d) Površina vrat bi morala biti gladka in nevpojna. Razmisliti bi bilo treba o samodejnem odpiranju in zapiranju, da bi se preprečilo onesnaženje zaradi dotikanja.
- e) Poved bi morala biti zadostna razsvetljava, pri čemer bi bilo treba posebno pozornost nameniti ustrezni razsvetljavi na območjih priprave in pregleda živil. Luči bi morale biti preproste za čiščenje, z zaščitnimi pokrovi, da se prepreči onesnaženje živil v primeru njihovega razbitja.
- f) Na voljo bi morali biti jasno označeni skladiščni prostori za surovine ter posode za živila in embalažni material. Na območju z živilom so lahko skladiščeni samo proizvodi, ki jih je dovoljeno dodajati živilom (npr. aditivi), izključeno pa je skupno skladiščenje s strupenimi proizvodi (npr. pesticidi).
- g) Garderobe za delovna oblačila bi morale biti čiste in urejene ter se po možnosti ne bi smele uporabljati kot jedilnice ali kadalnice. Omogočeno bi moralo biti ločevanje med običajnimi oblačili, čistimi delovnimi oblačili in uporabljenimi delovnimi oblačili.
- h) Stranišča se ne smejo odpirati neposredno na območja ravnanja z živilom. Po možnosti je na voljo splakovanje na nožna/ročna pedala, na strateških mestih pa so postavljeni opomniki za umivanje rok in obvestila o obveznosti, da se, kadar je to ustrezno, pred uporabo stranišč odstranijo zaščitna oblačila.
- i) Oprema za umivanje rok bi morala biti ustrezno nameščena med stranišči/garderobami in območjem ravnanja z živilom, kar ne izključuje morebitne potrebe po dodatnih umivalnikih za roke na proizvodnih območjih blizu delovnih postaj; na voljo morajo biti razkužila/milo in brisače za enkratno uporabo; sušilniki za roke na topel zrak naj bi se uporabljali samo v prostorih, kjer ni živil, priporočljive pa so pipe, ki se ne upravljajo z rokami.
- j) Nameščene bi morale biti ovire za preprečevanje dostopa potepuških živali.
- k) Oprema in naprave za spremljanje/evidentiranje (npr. termometri) bi morale biti čiste, oprema pa mora biti primerna za stik z živilom.
- l) Pozornost bi bilo treba nameniti različnim primerom, v katerih lahko uporaba opreme povzroči (navzkrižno) onesnaženje živil:
 - i. preprečevanje onesnaženja opreme zaradi okolja, na primer kapljanje s stropov zaradi kondenzacije;
 - ii. preprečevanje onesnaženja v sami opremi za ravnanje z živilom, npr. nabiranje ostankov hrane v napravah za rezanje;
 - iii. preprečevanje onesnaženja s surovinami: ločena oprema (ali čiščenje in razkuževanje po vsaki uporabi) za surove proizvode in kuhane proizvode (rezalne deske, noži, posode, oblačila za osebe, termometri itd.).
- m) Zagotoviti bi bilo treba ustrezno število naprav za spremljanje za merjenje ključnih parametrov, na primer temperature.

3.2. Čiščenje in razkuževanje

- a) Razmisliti bi bilo treba o tem, kaj, kdaj in kako čistiti in razkuževati ter kdo naj to počne.
- b) Običajni koraki bi morali vključevati odstranitev vidne umazanije, nato čiščenje, nato izpiranje, nato razkuževanje in ponovno izpiranje.
- c) Čiščenje bi se moralo začeti na območjih z visokim tveganjem in končati na območjih z nizkim tveganjem. Materiali in oprema za čiščenje opreme bi morali biti različni za območja z nizkim in visokim tveganjem ter se nikakor ne bi smeli premakniti z zelo onesnaženega območja na malo onesnaženo območje. Posebno pozornost je treba nameniti onesnaženju razkuženih površin zaradi pršenja ob izpiranju drugih površin.

- d) Pitno vodo in/ali čistilno sredstvo ali razkužilo bi bilo treba uporabiti v količini, potrebni za dosego želenega učinka pri čiščenju in/ali razkuževanju. Voda bi morala biti ustrezne temperature, kemikalije pa bi bilo treba uporabiti v skladu z navodili proizvajalca.
- e) Tehnične informacije v zvezi z detergenti in razkuževalnimi sredstvi bi morale biti na voljo v vašem maternem jeziku (npr. navodila za uporabo, aktivna sestavina, čas stika, koncentracija, uporaba pitne vode, če je ustrezno).
- f) Za nadzor nad dejavnostmi razkuževanja bi bilo treba izvajati vizualne preglede čiščenja in vzorčenje za analizo.
- g) PRIMER PRILAGODLJIVOSTI: čiščenje in razkuževanje v majhni mesnici sta lahko zelo podobni dobrim higienskim praksam v kuhinji, medtem ko so v velikih klavnicah lahko potrebne specializirane zunanje družbe.

3.3. Zatiranje škodljivcev: poudarek na preventivnih dejavnostih

- a) Zunanje stene bi morale biti brez razpok ali špranj, okolica bi morala biti urejena in brez odpadkov, kjer bi se lahko skrivali škodljivci, območja za čiščenje pa dostopna. Dostop škodljivcev ali divjih živali je treba prepovedati/preprečiti.
- b) Na oknih bi morala biti nameščena mreža proti žuželkam. Kadar se uporabijo elektronske naprave za zatiranje žuželk, je treba napravo uporabiti v skladu z njenimi specifikacijami.
- c) Vrata bi morala biti vedno zaprta, razen ob natovarjanju in/ali raztovarjanju. Špranje med vrati in tlemi bi morale biti neprepustne za škodljivce.
- d) Neuporabljena oprema in prostori bi morali biti vedno čisti.
- e) Zastajanje vode na talnih površinah v prostorih bi bilo treba čim prej odstraniti. Nabiranje ali zastajanje vode je treba preprečiti ali se mu izogniti.
- f) Na voljo bi moral biti načrt za zatiranje škodljivcev:
 - i. na strateških mestih bi bilo treba zagotoviti zadostno število vab in pasti (notranjih/zunanjih);
 - ii. načrt bi moral zajemati glodavce ter ostale plazeče, hodeče in leteče škodljivce;
 - iii. poginule škodljivce in žuželke bi bilo treba redno odstranjevati, da se onemogoči stik z živili;
 - iv. v primeru ponavljajočih se težav bi bilo treba ugotoviti vzrok;
 - v. kemikalije, uporabljene za zatiranje škodljivih organizmov, morajo biti dovoljene z uredbo o biocidnih proizvodih⁽⁹⁾. Pesticide bi bilo treba varno shranjevati in uporabljati tako, da med drugim ni mogoč stik z živili, embalažnim materialom in opremo. Muholovci (vključno z električnimi napravami za ubijanje žuželk) ne bi smeli biti nameščeni neposredno nad območji, kjer se obdelujejo ali shranjujejo živila;
 - vi. kemične snovi (npr. biocidni proizvodi, ki se uporabljajo za kontrolne glodavce) se ne bi smele uporabljati za spremljanje pojava škodljivcev, temveč bi morale biti omejene na dejavnosti zatiranja škodljivcev;
 - vii. PRIMER PRILAGODLJIVOSTI: najboljše je strokovno zatiranje škodljivcev, vendar v večini primerov ni obvezno, če lahko osebe dokaže, da je ustrezno usposobljeno. Zlasti mala podjetja lahko uporabijo to prilagodljivost.

3.4. Surovine (izbira dobaviteljev, specifikacije)

- a) Pozornost bi bilo treba nameniti ne samo dobavi surovin kot takih, ampak tudi dobavi aditivov za živila, pomožnih tehnoloških sredstev, embalažnega materiala in materiala, namenjenega za stik z živili.
- b) V zvezi s podrobnostmi o dobrih higienskih praksah in načrtu HACCP samega obrata se lahko upošteva stroga dobavna politika, ki vključuje dogovor o specifikacijah (npr. mikrobioloških) in higienskih zagotovilih in/ali s katero se zahteva potrjen sistem vodenja kakovosti. Priporočljivo je, da so surovine označene, kadar so prisotni alergeni (glej oddelek 3.7).

⁽⁹⁾ Uredba (EU) št. 528/2012.

- c) Poleg dogovorov z dobaviteljem in njegove morebitne revizije so lahko dober kazalnik njegove zanesljivosti tudi različni dejavniki, kot so homogenost dobavljenega blaga, upoštevanje dogovorjenega roka dobave, točnost dodanih informacij, dovolj dolg rok uporabnosti ali svežina, uporaba čistega in primerno opremljenega prevoznega sredstva, higienska ozaveščenost voznika in drugih oseb, ki ravnaajo z živili med prevozom, ustrezna temperatura med prevozom in dolgoročno zadovoljstvo. Večino teh dejavnikov bi bilo treba preveriti ob dostavi. Morda bo treba upoštevati prejšnje tovore transportnega vozila, da bi se izvedli ustrezni postopki čiščenja in bi se tako zmanjšala verjetnost navzkrižnega onesnaževanja, tudi z alergeni.
- d) Preveriti bi bilo treba pravne zahteve med prevozom (npr. temperatura) in jih vzdrževati med raztovarjanjem.
- e) Pri razmerah za shranjevanje v samem obratu bi bilo treba upoštevati morebitna navodila dobavitelja, načelo „prvi noter, prvi ven“ ali načelo, da se najprej uporabi blago, ki je bližje poteku roka uporabe, dostopnost za pregled z vseh strani (npr. da ne stoji neposredno na tleh, ob steni).
- f) PRIMER PRILAGODLJIVOSTI: preverjanje predpakiranih živil ob dostavi v prodaji na drobno je lahko omejeno na preverjanje, ali so paketi nepoškodovani in ali so bile temperature med prevozom sprejemljive, ne da bi bilo potrebno redno vzorčenje in preskušanje.
- g) PRIMER PRILAGODLJIVOSTI: v nekaterih primerih lahko dobaviteljeva politika odobravanja temelji na preprostih postopkih, kot je vsaj preverjanje številke registracije/odobritve, ki zagotavlja, da so predmet uradnih nadzornih dejavnosti. Pri dejavnostih z višjim tveganjem je lahko dopolnjena z dodatnimi zahtevami.

3.5. Tehnično vzdrževanje in umerjanje

- a) S tehničnim strokovnjakom bi bilo treba preučiti načrt vzdrževanja. Vključevati mora postopke za ravnanje v nujnih primerih ob pokvarjeni opremi in navodila za preventivno zamenjavo sifonov, tesnil itd.
- b) Higieni bi bilo treba nameniti pozornost med vzdrževalnimi deli.
- c) Pri nadzoru nad varnostjo hrane in higieno je pomembno umerjanje merilnih naprav (npr. tehtnic, termometrov, merilnikov pretoka). Treba bi bilo voditi evidence umerjanja.
- d) PRIMER PRILAGODLJIVOSTI: preskušanje točnosti termometrov lahko temelji na preprosti primerjavi z drugim, po možnosti umerjenim, termometrom. Še en preprost postopek, kadar se termometer uporablja za merjenje temperature hladnih živil, je njegovo preskušanje v kozarcu z ledeno vodo, in kadar se uporablja za merjenje temperature vročih živil, njegovo preskušanje z vrelo vodo.

3.6. Fizikalna in kemijska onesnaženja iz proizvodnega okolja (npr. olja, črnila, uporaba (poškodovane) lesene opreme)

- a) Pogostost nadzora nad fizikalnimi dejavniki tveganja (kot so steklo, plastika in kovina) bi bilo treba določiti z analizo tveganja (kako velika je verjetnost pojavitve v zadevnem obratu).
- b) Na voljo bi moral biti postopek s pojasnili, kaj storiti v primeru razbitja/razpokanja stekla, trde plastike, nožev itd.
- c) V živilskopredelovalnem okolju, kjer obstaja možnost nenamerne stika živil z opremo, bi bilo treba za to opremo uporabljati samo čistilna sredstva, primerna za površine, namenjene stiku z živili. Ostala čistilna sredstva je dovoljeno uporabljati samo izven proizvodnega postopka.
- d) Maziva morajo biti primerna za živila, kadar se uporabljajo v okoljih, v katerih se obdelujejo živila in v katerih je možen nenamerni stik z živili.
- e) Z morebitnimi nevarnimi kemikalijami lahko ravna samo specializirano in usposobljeno osebje. Tehnice za dodatke bi morale biti po možnosti avtomatske.

3.7. Alergeni

Alergene je treba obravnavati v okviru sistema vodenja varnosti živil. Morebitna in nenamerna prisotnost snovi ali proizvodov, ki povzročajo alergije ali preobčutljivost, v živilih je dejavnik tveganja za potrošnike, ki imajo alergijo na hrano.

Uredba (EU) št. 1169/2011 ⁽⁴⁾ o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom določa, da se potrošnikom vedno zagotovijo informacije o prisotnosti katere koli sestavine ali pomožnega tehnološkega sredstva, ki povzroča alergije ali preobčutljivost ali ki je pridobljeno iz snovi ali proizvoda, ki povzroča alergije ali preobčutljivosti, se uporablja v proizvodnji ali pri pripravi živila in je še vedno prisotno v končnem proizvodu, čeprav v spremenjeni obliki. Seznam reguliranih snovi ali proizvodov, ki povzročajo alergije ali preobčutljivost, je naveden v Prilogi II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 in vključuje naslednje: žita, ki vsebujejo gluten, rake, jajca, ribe, arašide, sojina zrna, mleko, oreške, zeleno, gorčično seme, žveplov dioksid in sulfite, volčji bob in mehkužce. Smernice glede zahtev v zvezi z označevanjem alergenov so navedene v Obvestilu Komisije 2017/C 428/01 ⁽⁵⁾.

Uredba (ES) št. 852/2004 vsebuje določbe o upravljanju na področju alergenov v primarni proizvodnji in poznejših fazah, pri čemer je poudarjena potreba po celovitem preventivnem pristopu v celotni prehranski verigi. Dobre higienske prakse so potrebne, da se prepreči ali omeji prisotnost snovi, ki povzročajo alergije ali preobčutljivost zaradi onesnaženja živil (navzkrižno onesnaženje). Za skladnost s to zahtevo je včasih treba pregledati proizvodni postopek in delovne metode.

Pri primarni proizvodnji, spravilu pridelka ali zakolu je treba pri upravljanju na področju alergenov upoštevati naslednje, da se prepreči ali zmanjša tveganje onesnaženja z alergenii:

- ozaveščenost primarnih proizvajalcev glede uporabe proizvodov (npr. pridelki, nenamerno onesnaženi z zeleno ali gorčičnimi semeni), substratov (npr. žitna slama, uporabljena za gojenje gob) in fitofarmacevtskih sredstev, vključno z osnovnimi snovmi (npr. sulfiti), ki so priznani kot alergenii;
- upoštevanje kolobarjenja, zlasti če lahko proizvodi (alergenii), ki zrastejo iz prejšnjih pridelkov, onesnažijo nove pridelke;
- preprečevanje in preverjanje navzkrižnega onesnaževanja med pravilom pridelkov, zakolom (npr. jajčni rumenjak pri zaklanih kokoših nesnicah, žitarice v golšah perutnine), ravnanje, skladiščenje in prevoz.

V poznejših fazah proizvodnje živil je treba upoštevati naslednje, da se prepreči ali zmanjša tveganje onesnaženja z alergenii:

- dajanju pozornosti vhodnim surovinam, vključno z zahtevami po specifikacijah sestavin teh surovin, če niso očitne; če je navedena nenamerna prisotnost alergenov v surovinah, bi moral dobavitelj zagotoviti količinsko opredelitev (mg alergenske beljakovine/kg živila), da proizvajalcu živil omogoči izvajanje ocene tveganja;
- če se kot surovine ali sestavine uporabijo regulirani alergenii ali proizvodi, ki vsebujejo te alergene, je treba zagotoviti ozaveščenost osebja glede upravljanja na področju alergenov in dati posebno pozornost pravilnemu shranjevanju (najmanjše tveganje navzkrižnega onesnaženja z drugimi proizvodi), označevanju alergenov in uporabi receptov v zvezi s temi proizvodi;
- vzpostavljeni bi morali biti postopki za preprečevanje zamenjave proizvodov (surovine, vmesni proizvodi in končni proizvodi) in označb;

⁽⁴⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

⁽⁵⁾ OBVESTILO KOMISIJE z dne 13. julija 2017 o zagotavljanju informacij o snoveh ali proizvodih, ki povzročajo alergije ali preobčutljivosti, iz Priloge II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (UL C 428, 13.12.2017, str. 1).

- kadar se proizvodi, ki morda vsebujejo regulirane alergene, uporabijo z drugimi proizvodi, ki ne vsebujejo alergenov ali vsebujejo druge alergene, bi bilo treba uporabiti stroge ukrepe za zmanjšanje navzkrižnega onesnaževanja. Treba bi bilo izvajati ločevanje z uporabo ločenih proizvodnih linij, posod in skladišč (npr. zaprta pakiranja, kadar je ustrezno), ko je to možno, ali s specifično delovno metodologijo/vrstnim redom proizvodnje, na primer časovnim načrtovanjem (proizvodnja proizvodov z alergeni (največjo količino alergenov) ob koncu dneva), ozaveščenostjo (specifično usposabljanje) delavcev in upoštevanjem higienskih pravil pred vrnitvijo na delo po odmorih za malico ali pitje;
- pozornost možnosti navzkrižnega onesnaženja je treba nameniti tudi v pripravljalnih fazah (odstranjevanje embalaže, predhodno ravnanje s sestavinami in njihovo tehtanje itd.) in poproizvodnih fazah, na primer prevoz v razsutem stanju.

V vseh fazah, v katerih ni mogoče rutinsko preverjanje neobstoja vidnih odpadkov, je treba povečano pozornost nameniti pogostosti in zanesljivosti čiščenja opreme. Ustrezno je tudi potrjevanje/preverjanje metode čiščenja. Primer: proizvodnja čokolade je „zaprta“ in ni mogoče pogledati v cevi, ali je kaj ostalo notri. Prav tako jih je težko preprosto očistiti z vodo. V tem primeru je torej ustrezno potrjevanje/preverjanje metode čiščenja z vzorčenjem in analizo. V drugih primerih, kadar se uporablja mokro čiščenje, se lahko voda za čiščenje analizira glede ostankov alergenov. Previdnost je potrebna pri razlagi rezultatov analize zaradi razredčitve in porazdelitve specifičnega alergena.

Obseg nadzornih ukrepov za preprečevanje navzkrižnega onesnaženja z alergeni je treba opredeliti glede na število in količino uporabljenih alergenov, kompleksnost ravnanja (npr. obdelava z mešanjem v primerjavi z zgolj premikanjem predpakiranih živil), število sprememb proizvodov (tveganje navzkrižnega onesnaženja) ter pogostost in zanesljivost (lahki za izvajanje ali ne) postopkov čiščenja.

V skladu z Uredbo (EU) št. 1169/2011 se obvezno označevanje uporablja le, kadar so bili alergeni proizvodi ali snovi namerno dodani kot sestavine ali pomožna tehnološka sredstva. Informacije o morebitni in nenamerni prisotnosti snovi ali proizvodov, ki povzročajo alergije ali preobčutljivosti, v živilih se lahko zagotovijo prostovoljno ⁽⁶⁾ (člen 36 Uredbe (EU) št. 1169/2011, odstavek 3, točka (a)). Prostovoljne informacije, zagotovljene potrošnikom, morajo biti v skladu z določbami člena 36 navedene uredbe. Take prostovoljne informacije zlasti ne smejo biti zavajajoče, dvomne ali nejasne za potrošnika in morajo po možnosti temeljiti na ustreznih znanstvenih podatkih. Do sprejetja takih usklajenih določb so nosilci dejavnosti odgovorni za zagotovitev, da take informacije, kadar so zagotovljene, niso zavajajoče, dvomne ali nejasne za potrošnike.

Previdnostno označevanje alergenov (PAL) bi bilo treba uporabiti le, kadar ni mogoče učinkovito izvajati preventivne strategije in lahko proizvod pomeni tveganje za potrošnike z alergijami. Previdnostno označevanje alergenov je ločena navedba zraven seznama sestavin in bi moralo temeljiti na ugotovitvah ustrezne ocene tveganj, ki jo opravi proizvajalec živil, za oceno morebitne in nenamerne prisotnosti alergenov. Alergeni, ki so (morebiti) prisotni v proizvodu zaradi navzkrižnega onesnaženja, ne bi smeli biti vključeni na seznam sestavin, ker niso namerno dodani in niso sestavni del proizvoda. Tako označevanje se ne bi smelo nikoli uporabiti kot alternativa preventivnim ukrepom.

Podrobnejše smernice so na voljo v:

- Codex Alimentarius Kodeks ravnanja o upravljanju na področju živilskih alergenov za nosilce živilske dejavnosti ⁽⁷⁾,
- Ad hoc skupno strokovno posvetovanje FAO/SZO o ocenjevanju tveganja v zvezi z živilskimi alergeni – Del 3: Pregled in vzpostavitev previdnostnega označevanja prednostnih alergenov v živilih ⁽⁸⁾,
- Smernice o upravljanju na področju živilskih alergenov za proizvajalce živil, ki jih je razvila organizacija FoodDrinkEurope ⁽⁹⁾,
- Previdnostno označevanje alergenov (PAL): pristop na podlagi znanosti, ki temelji na kvantitativni oceni tveganja ⁽¹⁰⁾.

⁽⁶⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 določa splošna načela in zahteve živilske zakonodaje. Člen 14(3) določa, da se „[p]ri odločanju, ali je neko živilo varno ali ni, [...] upoštevajo informacije, ki jih je potrošnik prejel, vključno z navedbami na oznaki, ali druge informacije, ki so običajno na voljo potrošniku o preprečevanju posebnih neželenih vplivov nekega živila ali skupine živil na zdravje“.

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

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

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

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

3.8. Prerazporejanje in donacija hrane

Prerazporejanje in donacija hrane lahko potekata v kateri koli fazi prehranske verige, kadar nastane presežek proizvodnje/zaloge, vendar se pogosto pojavita na ravni prodaje na drobno. Zlasti pri prodaji na drobno je taka hrana lahko blizu konca roka uporabnosti, ki se izrazi kot „uporabiti do“ ali „uporabno najmanj do“, prisotnost morebitnih dodatnih dejavnikov tveganja pa je treba preprečiti z dodatnimi dobrimi higienskimi praksami (glej spodaj). Olajševanje donacije hrane je prednostna naloga v okviru akcijskega načrta Komisije za krožno gospodarstvo, saj pomaga preprečevati nastajanje živilskih odpadkov in spodbuja prehransko varnost v skladu s cilji trajnostnega razvoja, ki so jih določili Združeni narodi. Zato so bile sprejete številne pobude za zagotovitev varnega prerazporejanja hrane, čeprav je izjemno pomembno, da se čim bolj zgotadi prepreči razmetavanje s hrano:

- uvedba posebnega poglavja Va „Prerazporejanje hrane“ v Prilogo II k Uredbi (ES) št. 852/2004, ki zajema pogoje za varno prerazporejanje hrane za donacije;
- prodajalci na drobno lahko zamrznejo sveže meso domačih parkljarjev in kopitarjev (govedo, prašiči, ovce, koze), perutnine in lagomorfov, da bi ga prerazporedili za namene donacij živil, pod nekaterimi pogoji v skladu z nedavno spremembo ⁽¹¹⁾ Uredbe (ES) št. 853/2004. Prednost tega postopka mora biti uravnotežena z nekaterimi mikrobiološkimi tveganji, ki lahko nastanejo z zamrzovanjem in taljenjem;
- nadaljnje smernice o teh higienskih vidikih v zvezi s prerazporejanjem in donacijo hrane v oddelku 5 obvestila Komisije o prodaji na drobno. Smernice vsebujejo specifična priporočila za dodatne dobre higienske prakse glede:
 - nadzora roka uporabnosti,
 - ravnanja z vrnjenimi živili,
 - ocenjevanja za donacijo hrane, vključno z oceno preostalega roka uporabnosti,
 - zamrzovanja hrane, namenjene donaciji.

3.9. Ravnanje z odpadki

Skladnost z zahtevami iz Priloge II, poglavje VI, k Uredbi (ES) št. 852/2004 lahko nosilec živilske dejavnosti najbolje doseže in dokaže z izvajanjem ločenih postopkov za vsako vrsto odpadkov (živalski stranski proizvodi, pokvarjena živila, kemični odpadki, odvečni/uporabljeni embalažni material). Kadar je to primerno, bi bilo treba evidentirati, kdo je odgovoren za odstranjevanje odpadkov, kako se odpadki zbirajo, kje se skladiščijo in kako se odstranijo iz obrata.

3.10. Nadzorovanje vode in zraka

Poleg dokaj podrobnih zahtev iz Priloge II, poglavje VII, k Uredbi (ES) št. 852/2004:

- a) Izvajati bi bilo treba redne lastne mikrobiološke in kemijske analize vode, ki je v neposrednem stiku z živili (če to ni pitna voda iz javnega sistema za oskrbo s pitno vodo). Pogostost analize je odvisna od dejavnikov, kot sta vir in predvidena uporaba vode.
- b) Če se voda iz javnega sistema za oskrbo s pitno vodo pred uporabo hrani v rezervoarju, mora biti ta del rednega razporeda čiščenja.
- c) Praviloma se lahko pri živilih živalskega izvora uporablja samo pitna voda. V drugih primerih bi bilo treba uporabiti vsaj čisto vodo, ali kadar je primerno, čisto morsko vodo.
- d) Nadzor nad vodo je pomemben način nadzorovanja mikrobioloških in kemijskih dejavnikov tveganja pri primarni proizvodnji sadja in zelenjave (namakanje, pranje ob spravilu pridelka). Zato so bile razvite dodatne posebne smernice v oddelku 7.3 Obvestila Komisije o Smernicah za odpravljanje mikrobioloških tveganj pri svežem sadju in zelenjavi v primarni proizvodnji z dobro higieno ⁽¹²⁾. Pitna voda je zelo priporočljiva za pranje sadja in zelenjave za neposredno uživanje.
- e) Prezračevalni sistemi bi morali biti robustni in zanesljivi. Prezračevalni sistemi bi morali biti čisti, da ne postanejo vir onesnaženja. Za območja z visokim tveganjem/visoko stopnjo oskrbe, na katerih je potrebno nadzorovanje zraka, bi bilo treba razmisliti o uvedbi sistemov pozitivnega zračnega tlaka in ustreznih sistemov za filtriranje zraka.

⁽¹¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1374 z dne 12. aprila 2021 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 297, 20.8.2021, str. 1).

⁽¹²⁾ UL C 163, 23.5.2017, str. 1.

- f) Kondenzacija je večinoma posledica slabega prezračevanja. Kondenzaciji bi se bilo treba izogibati na območjih, kjer se proizvajajo ali shranjujejo živila ali se z njimi ravna, zlasti če so izpostavljena ali niso pakirana.
- g) PRIMER PRILAGODLJIVOSTI: nadzor nad vodo je lahko nepomemben, če se uporablja pitna voda iz javnega sistema za oskrbo s pitno vodo, vključiti pa bi ga bilo treba, če se uporablja lastni vir podjetja ali če se voda reciklira.

3.11. Osebe (higiena, zdravstveno stanje)

- a) Osebe bi se morale zavedati nevarnosti, ki jih povzročajo želodčno-črevesne okužbe, hepatitis in rane, ter se ustrezno izključiti iz ravnanja z živili ali poskrbeti za primerno zaščito; o zadevnih zdravstvenih težavah bi bilo treba poročati vodstvenemu delavcu. Posebno pozornost bi bilo treba nameniti začasnim delavcem, ki morda niso tako dobro seznanjeni z morebitnimi nevarnostmi.
- b) Roke bi si bilo treba redno umivati (in po potrebi razkuževati), in sicer vsaj pred začetkom dela, po uporabi stranišča, po odmorih, po odnašanju smeti, po kašljanju ali kihanju (v papir za enkratno uporabo ali, če ni druge možnosti, v komolec), po ravnanju s surovinami, med nalogami itd. Rokavice za enkratno uporabo, ki se uporabljajo na higienski način, so lahko učinkovite pri preprečevanju navzkrižnega onesnaženja pri ravnanju z živili, pripravljenimi za neposredno uživanje. Roke si je treba temeljito umiti pred uporabo in po njej. Rokavice se lahko uporabijo le enkrat in bi jih bilo treba zamenjati med nalogami, da se prepreči navzkrižno onesnaženje.
- c) Razmisliti bi bilo treba o pokrivalih za lase (in mrežicah za brado) in ustreznih oblačilih, ki so zelo čista in imajo čim manj žepov, ter o odstranitvi nakita in zapestnih ur. Priporočljivo je, da delavci na različnih območjih z mikrobiološkim tveganjem uporabljajo oblačila ali kose oblačil različnih barv.
- d) Priporočljivo je, da se zaščitna oblačila ne nosijo ob uporabi stranišč ali kadar se smetnjaki na kolesih odpeljejo na ulico.
- e) Jedilnice in/ali kadilnice bi morale biti ločene in čiste.
- f) Kompleti za prvo pomoč bi morali biti lahko dostopni in na voljo za takojšnjo uporabo.
- g) Število obiskovalcev bi morale biti čim manjše in pri obiskih bi bilo treba upoštevati pogoje, ki jih določi nosilec živilske dejavnosti, da ne bi bila ogrožena varnost hrane. Obiskovalci bi si morali vsaj umiti roke in nositi ustrezna zaščitna oblačila, ki jih zagotovi nosilec živilske dejavnosti.

3.12. Nadzorovanje temperature v delovnem okolju in skladišču

- a) Po potrebi bi bilo treba (samodejno) evidentirati temperaturo in vlažnost.
- b) Alarmne naprave bi morale biti po možnosti samodejne.
- c) Temperaturna nihanja bi morala biti čim manjša, na primer z uporabo posebnega prostora/zamrzovalnika za zamrzovanje proizvodov, ki je ločen od prostora/zamrzovalnika za shranjevanje zamrznjenih proizvodov.
- d) Hladilno/grelne zmogljivosti bi bilo treba prilagoditi dejanskim količinam.
- e) Spremljati bi bilo treba tudi temperaturo v proizvodu med skladiščenjem in prevozom.
- f) Preverjanja bi se morala izvajati redno.
- g) PRIMER PRILAGODLJIVOSTI: vizualno spremljanje temperature blaga na policah je mogoče ob strežbi strankam pri prodaji na drobno, medtem ko se v večjih hladilnicah uporabljata samodejno evidentiranje in opozarjanje. Za manjše obrate bi se lahko uporabljal termometer z najvišjo/najnižjo temperaturo.

3.13. Delovna metodologija

Zagotoviti bi bilo treba jasna navodila o pravilnem delovanju opreme, na primer preprečevanju preobremenitve ali prekoračitve zmogljivosti opreme, kar bi lahko povzročilo razpoke, (pre)vroča živila v hladilnih sistemih, kar preprečuje hitro ohlajanje, premajhna zmogljivost za pogrevanje ali gretje količine živil v toplotovodnih kopelih v obratih za strežbo hrane itd.

Navodila za delo ali standardni operativni postopki bi morali biti jasni, točni in preprosti ter obešeni na vidnem ali lahko dostopnem mestu. Vključujejo lahko navodila, da je treba razbito steklo takoj počistiti in odstraniti ter o tem poročati, da mora vedno biti kdo na mestih za preglede, da je treba končne proizvode čim prej dati na hladno, če jih je treba hraniti na hladnem, da je treba čim prej pravilno izpolniti evidence itd.

Strateško nameščeni plakati ali znaki lahko precej prispevajo k ozaveščenosti in uporabi pravilnih delovnih metodologij.

3.14. Kultura varnosti hrane

Jeseni 2020 sta bila z revizijo Splošnih načel higiene živil (CXC 1-1969) uvedena vzpostavitev in vzdrževanje kulture varnosti hrane kot temelja za uspešno delovanje katerega koli sistema higiene živil. Marca 2021 je bilo s sprejetjem Uredbe Komisije (EU) št. 2021/382 v Prilogo II k Uredbi (ES) št. 852/2004 uvedeno posebno poglavje XIa o kulturi varnosti hrane, ki opredeljuje elemente kulture varnosti hrane. Nosilci živilske dejavnosti, ki izvajajo druge dejavnosti razen primarne proizvodnje in s tem povezanih dejavnosti, morajo torej izpolnjevati to zahtevo.

Priloga II, poglavje XIa, k Uredbi (EU) št. 852/2004 se nanaša na naslednje elemente kulture varnosti hrane:

- a) **zavezanost** vodstva in vseh zaposlenih k varni proizvodnji in distribuciji hrane; zahteve glede zavezanosti vodstva so podrobneje obravnavane in določene v Uredbi (ES) št. 852/2004; zavezanost zaposlenih je dojemanje obsega sodelovanja in vključenosti vseh zaposlenih nosilca živilske dejavnosti glede varnosti hrane;
- b) **vođenje** v smeri proizvodnje varne hrane in vključevanja vseh zaposlenih v prakse v zvezi z varnostjo hrane; vođenje je mogoče opredeliti kot dojemanje obsega, koliko lahko vodja(e) nosilca živilske dejavnosti vključi(jo) osebje v uspešnost in skladnost glede varnosti hrane, da bi izpolnili zahteve v zvezi z varnostjo hrane ter zagotovili ustrezen odziv na tveganja, odstopanje in spremenjene okoliščine;
- c) **ozaveščenost** vseh zaposlenih v podjetju o tveganjih v zvezi z varnostjo hrane ter pomenu varnosti in higiene živil; ozaveščenost je dojemanje obsega, koliko se celotno osebje nosilca živilske dejavnosti zaveda tveganj v zvezi z varnostjo hrane, bistvenih pri njihovih nalogah, in ta tveganja nadzoruje;
- d) odprta in jasna **komunikacija** med vsemi zaposlenimi v podjetju, znotraj dejavnosti in med zaporednimi dejavnostmi, znotraj enega proizvodnega obrata ali različnih lokacij nosilca živilske dejavnosti, vključno s sporočanjem odstopanj in pričakovanj; komunikacija se nanaša na dojemanje obsega prenosa ali razširjanja informacij v zvezi z varnostjo hrane znotraj organizacije;
- e) razpoložljivost **zadostnih virov** za zagotovitev varnega in higienskega ravnanja z živilo; zadostni viri so opredeljeni kot dojemanje obsega, v katerem so fizična in nefizična sredstva, potrebna za delovanje na način, ki zagotavlja varnost hrane, prisotna v nosilcu živilske dejavnosti (npr. čas, zaposleni, infrastruktura, izobraževanje/usposabljanje in postopki).

Čeprav so elementi subjektivni (dojemanje), so bila razvita orodja za objektivno merjenje kulture varnosti hrane v nosilcih živilske dejavnosti, glej primer v Dodatku 3. Omogočajo primerjavo upoštevanja kulture varnosti hrane in njenih elementov med nosilci živilske dejavnosti in med različnimi skupinami zaposlenih znotraj nosilca živilske dejavnosti (npr. izvajalci v primerjavi z vodstvom, različni obrati, v neposrednem stiku z živilo ali ne) ali za oceno časovnih trendov (s ponovitvijo orodja). To lahko sproži korektivne ukrepe, kot so dodatno usposabljanje določenih zaposlenih o nekaterih ali vseh elementih kulture varnosti hrane, izboljšanje komunikacijskih poti, naložbe v vire itd.

Primer takega orodja, ki se lahko uporabi kot podlaga za razvoj in oceno kulture varnosti hrane, je lahko anketa z več kazalniki/navedbami za posamezni element kulture varnosti hrane. Anketiranci lahko izrazijo, koliko se strinjajo ali ne (npr. na lestvici od 1 do 5). Tako orodje se lahko uporabi tudi kot podlaga za preverjanje kulture varnosti hrane v nosilcu živilske dejavnosti v okviru revizije (glej Prilogo III). Druga orodja se lahko objavijo na spletnem mestu Evropske komisije, ko postanejo razpoložljiva.

Nekoliko drugačne pristope in orodja za ocenjevanje (usmerjevalna vprašanja) je razvila Globalna pobuda za varnost hrane (GFSI) ⁽¹³⁾.

PRIMER PRILAGODLJIVOSTI: Uredba (ES) št. 852/2004 izrecno priznava, da se „[p]ri izvajanju kulture varnosti hrane [...] upoštevata narava in obseg živilske dejavnosti“. Očitno je, da narava proizvoda, na primer njegova dovzetnost za onesnaženje in porast dejavnikov tveganja ter ravnanje z njim v okviru nosilca živilske dejavnosti, vpliva na potrebo po obsegu kulture varnosti hrane, vendar mora zavezanost proizvodnji varne hrane obstajati v vseh podjetjih. V zelo majhnih obratih, na primer v podjetjih za prodajo na drobno v lasti družine brez zunanjih sodelavcev ali z zelo omejenim številom zunanjih sodelavcev, lahko kulturo varnosti hrane, na primer zavzetost in ozaveščenost o pomenu dela na način,

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

ki zagotavlja varnost hrane, verjetno opazi že sam potrošnik ter lahko postane razvidna v okviru običajnega inšpekcijskega pregleda in revizije pristojnih organov. V velikih podjetjih z različnimi obrati bi morale biti z rednim ocenjevanjem kulture varnosti hrane, ki ga po možnosti opravijo zunanja podjetja, z uporabo teh orodij razkrite slabosti v (nekaterih) obratih, zato lahko močno prispeva k večji varnosti hrane.

4. SPREMLJANJE, POTRJEVANJE IN PREVERJANJE DOBRIH HIGIENSKIH PRAKS

Več dobrih higienskih praks, zlasti dobre higienske prakse, ki zahtevajo večjo pozornost, zahteva spremljanje, po možnosti potrjevanje in preverjanje, podobno kritičnim kontrolnim točkam. Pri pogostosti spremljanja ter obsegu potrjevanja in preverjanja bi bilo treba upoštevati naravo dejavnosti in velikost podjetja. Spremljanje je običajno potrebno za:

- faze s pogoji glede temperature ali temperature/časa (npr. ohlajevanje, blanširanje);
- druge specifikacije, bistvene za zagotavljanje varnosti, kot sta vrednost pH in vodna aktivnost (a_w) (če se ne štejejo za kritične kontrolne točke);
- vizualni pregled za preverjanje učinkovitosti čiščenja (medtem ko bi moralo preverjanje potekati npr. z rednim mikrobiološkim preskušanjem površin);
- upravljanje na področju alergenov, kadar je tako tveganje ocenjeno kot visoko ali nadzornih ukrepov ni tako lahko uporabiti (npr. spremljanje/preverjanje neobstoja vidnih odpadkov, glej oddelek 4.7);
- vizualni pregled embalaže za zaznavanje prisotnosti plinov, poškodb ali netočnega označevanja;
- kakovost vode v primeru recikliranja ali neuporabe vode iz javnega sistema za oskrbo s pitno vodo.

Za potrjevanje in preverjanje sta v številnih primerih potrebna vzorčenje in preskušanje glede mikrobioloških ali kemijskih dejavnikov tveganja.

Voditi bi bilo treba evidence rezultatov postopkov spremljanja, potrjevanja in preverjanja.

Korektivni ukrep v primeru odstopanja od določenih standardov varnosti hrane bi moral pomeniti vsaj revizijo izvajanja dobrih higienskih praks. Potrebo po umiku ali odpoklicu bi bilo treba oceniti za vsak primer posebej, zlasti v primeru odstopanja od dobrih higienskih praks, ki zahtevajo večjo pozornost.

Če se neskladnosti in odstopanja ugotovijo pogosto, bi bilo treba tveganje ponovno oceniti in po možnosti pregledati nadzorne ukrepe.

Več podrobnosti o tem, kaj pomenijo spremljanje, potrjevanje in preverjanje, je navedenih v Prilogi II, oddelek 9.

5. DOKUMENTACIJA IN VODENJE EVIDENC O DOBRIH HIGIENSKIH PRAKSAH

Uredba (ES) št. 853/2004 ne zahteva izrecno dokumentiranja dobrih higienskih praks. Vendar se zdi težko opraviti analizo tveganj in dokazati skladnost z dobrimi higienskimi praksami, če te niso dokumentirane in če niso vodene nekatere evidence. Dobre higienske prakse bi morale biti dokumentirane v načrtu dobrih higienskih praks in morda jih je treba stalno dopolnjevati z evidencami, kadar se opredelijo dobre higienske prakse, ki zahtevajo večjo pozornost. Tak načrt dobrih higienskih praks bi moral biti del načrta HACCP (vgrajen vanj) (glej Prilogo II, oddelek 11). Uporabljajo se postopki glede dokumentacije in vodenja evidenc, priporočeni v načrtu HACCP: prilagojeni naravi in velikosti podjetja, uporaba splošnih navodil, imenovana odgovorna oseba, obdobje hrambe itd.

Priporočena dokumentacija za dobre higienske prakse vključuje:

- dobre higienske prakse, ki se uporabljajo,
- navodila za delo, standardne delovne postopke, navodila glede nadzora,
- dejavnosti preverjanja,
- predvidene korektivne ukrepe,
- dokazila (splošne smernice, znanstveni dokazi itd.).

PRIMERI PRILAGODLJIVOSTI:

- V nekaterih zelo majhnih podjetjih morda ni treba imeti dokumentiranih postopkov za dejavnosti čiščenja in razkuževanja ali vizualne preglede, saj je v vse dejavnosti vključenih zelo malo ljudi. Osebe mora biti vedno sposobno pojasniti dejavnosti čiščenja in razkuževanja, ne glede na prisotnost dokumentiranih postopkov.

- Učinkovito izvajanje spremljanja je na splošno pomembnejše od njegovega evidentiranja. Zato je lahko prilagodljivost v zvezi z evidentiranjem lažje sprejemljiva kot prilagodljivost v zvezi s samim spremljanjem (npr. njegovo pogostostjo). Zlasti za mala podjetja je ohranjanje ustrezne temperature veliko pomembnejše od njenega dejanskega evidentiranja, evidence pa se lahko vodijo le v primeru odstopanj ali izmerjene neskladnosti (npr. oprema ni vzdrževala primerne temperature).

Primeri evidenc so:

- rezultati dejavnosti spremljanja v zvezi z nadzornimi ukrepi,
- ugotovljena odstopanja in izvedeni korektivni ukrepi,
- rezultati dejavnosti preverjanja.

PRIMER PRILAGODLJIVOSTI: evidence se lahko vodijo elektronsko, če se lahko dajo na voljo pristojnim organom na njihovo zahtevo, na primer med revizijo, za preverjanje učinkovitega izvajanja zahtev.

PRILOGA II

Postopki, ki temeljijo na načelih analize tveganj in kritičnih kontrolnih točk (HACCP) ter smernice za njihovo uporabo**1. UVOD**

V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 852/2004 so postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, obvezni za vse nosilce živilske dejavnosti, razen za primarne proizvajalce. Postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, pomenijo sistematičen pristop k opredelitvi, oceni in nadzoru dejavnikov tveganja za varnost hrane, na primer bioloških, kemijskih (vključno z alergeni) in fizikalnih dejavnikov tveganja.

Postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, so orodje za nosilce živilske dejavnosti:

- za opredelitev morebitnih dejavnikov tveganja;
- za opredelitev, kje je mogoče te dejavnike tveganja upravičeno pričakovati v vsaki fazi;
- za opredelitev, kateri od teh dejavnikov tveganja, ki jih je mogoče upravičeno pričakovati, so taki, da je njihovo preprečevanje, odpravljanje ali zmanjšanje na sprejemljive ravni bistveno za proizvodnjo varne hrane (bistveni dejavniki tveganja);
- za razmislek, ali so potrebni dodatni nadzorni ukrepi, zlasti operativni prerekvizitni programi ali kritične kontrolne točke, če nekateri bistveni dejavniki tveganja niso nadzorovani s preventivnimi ukrepi.

V tej prilogi II so preprosto opisana priporočila o tem, kako se lahko uporabljajo postopki, ki temeljijo na načelih HACCP. Je v skladu s poglavjem II dokumenta Codex Alimentarius CXC 1-1969 ⁽¹⁾.

Postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, se štejejo za uporabno orodje nosilcev živilske dejavnosti, da lahko prepoznavajo in nadzorujejo dejavnike tveganja, ki se lahko pojavijo v hrani in med predelavo živil v njihovem obratu. Ob upoštevanju velikega obsega živilskih dejavnosti, ki jih obravnava Uredba (ES) št. 852/2004, ter velike raznolikosti živilskih proizvodov in proizvodnih postopkov, ki se uporabljajo za živila, je primerno izdati splošna navodila o razvoju in izvajanju postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP.

2. SPLOŠNA NAČELA

Nosilec živilske dejavnosti bi moral pred uporabo postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, v vsaki dejavnosti izvesti dobre higienске prakse (glej Prilogo I) in druge ustrezne prerekvizitne programe (glej oddelek 5 glavnega dokumenta).

Postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, bi morali biti znanstveno utemeljeni/temelječi na tveganju in sistematični ter bi morali odkrivati bistvene dejavnike tveganja v vsaki fazi proizvodne verige in ukrepe za njihov nadzor, da se zagotovi varnost hrane. Postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, so orodje za prepoznavanje in ocenjevanje dejavnikov tveganj ter vzpostavitev nadzornih sistemov, osredotočenih na preprečevanje, v nasprotju s starejšimi sistemi, ki so se zanašali predvsem na preskušanje končnih proizvodov. Vsi postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, se lahko prilagodijo spremembam, kot so napredek pri zasnovi opreme, postopkih predelave ali tehnološkem razvoju, saj vključujejo zahtevo za pregled postopkov, s čimer se zagotovi, da ob takih spremembah ne nastanejo nova tveganja.

Izvajanje postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, lahko poleg izboljšanja varnosti hrane zagotavlja tudi druge bistvene koristi, na primer za inšpekcijske preglede/revizije, ki jih izvajajo regulativni organi, in spodbujanje mednarodne trgovine s povečevanjem zaupanja v varnost hrane.

Izvajanje postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, temelji na naslednjih sedmih načelih, določenih v členu 5(2), točke od (a) do (g), Uredbe (ES) št. 852/2004:

- (1) točka (a): ugotavljanje vseh dejavnikov tveganj, ki jih je treba preprečiti, odpraviti ali zmanjšati na sprejemljivo raven (analiza tveganj), ter opredelitev nadzornih ukrepov, glej oddelek 5;
- (2) točka (b): ugotavljanje kritičnih kontrolnih točk v fazi ali fazah, v katerih je nadzor nujen za preprečitev ali odpravo vseh bistvenih tveganj ali za njihovo zmanjšanje na sprejemljivo raven, glej oddelek 6;

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

- (3) točka (c): določitev kritičnih mej na kritičnih kontrolnih točkah, ki ločijo dopustno od nedopustnega pri preprečevanju, odpravi ali zmanjšanju ugotovljenih dejavnikov tveganj, glej oddelek 7;
- (4) točka (d): vzpostavitev in izvajanje učinkovitih postopkov spremljanja na kritičnih kontrolnih točkah, glej oddelek 8;
- (5) točka (e): vzpostavitev korektivnih ukrepov, če spremljanje pokaže odstopanje pri kritični nadzorni točki, glej oddelek 9;
- (6) točka (f): potrjevanje načrta HACCP in vzpostavitev rednih postopkov za preverjanje, ali ukrepi iz načel od 1 do 5 učinkovito delujejo, glej oddelek 10;
- (7) točka (g): vzpostavitev dokumentacije in evidenc, sorazmernih z vrsto in velikostjo živilskega podjetja, ki dokazuje učinkovito uporabo ukrepov iz načel od 1 do 6, glej oddelek 11.

Nosilec živilske dejavnosti bi moral med razvojem in uporabo postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, določenih v načrtu HACCP, upoštevati verjetnost predvidene uporabe proizvoda (npr. kuhan ali ne), kategorije ranljivih potrošnikov in epidemiološke dokaze v zvezi z varnostjo hrane.

Namen postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, je osredotočiti se na nadzor na kritičnih kontrolnih točkah. Uporabiti bi jih bilo treba ločeno za vsak poseben delovni postopek/korak. Uporabo postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, bi bilo treba pregledati in uvesti potrebne spremembe, če se kakor koli spremeni proizvod, postopek ali katera koli faza. Pri uporabi postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, je pomembna prilagodljivost, kadar je primerno, glede na namen uporabe, ob upoštevanju vrste in obsega delovnega postopka.

3. PRILAGODLJIVOST PRI IZVAJANJU POSTOPKOV, KI TEMELJIJO NA NAČELIH HACCP

3.1. Pravne zahteve

V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 852/2004 morajo nosilci živilske dejavnosti vzpostaviti, izvajati in vzdrževati stalen postopek ali postopke, ki **temeljijo na načelih HACCP**.

Koncept omogoča izvajanje načel HACCP s potrebno prilagodljivostjo.

V Uredbi (ES) št. 852/2004 so ključni elementi za prilagodljivost:

- (a) uvodna izjava (15) iste uredbe, ki določa:

„Zahteve HACCP morajo upoštevati načela iz Codex Alimentarius. Biti morajo **dovolj prilagodljive, da so vedno uporabne**, tudi v malih podjetjih. Predvsem [se] je [...] treba zavedati, da pri nekaterih nosilcih živilskih dejavnosti ni mogoče identificirati kritičnih nadzornih točk in da v nekaterih primerih dobra higienska praksa lahko nadomesti nadzor kritičnih nadzornih točk. Prav tako zahteva po določitvi ‚kritičnih mej‘ ne pomeni, da je treba v vsakem primeru določiti numerično mejo. Poleg tega mora biti zahteva po ohranitvi dokumentov prilagodljiva, da se zelo majhnih podjetij ne obremeni po nepotrebnem.“

- (b) jasna izjava v členu 5(1), da **mora** postopek **temeljiti** na načelih HACCP;
- (c) izjava v členu 5(2)(g), da mora biti potreba po vzpostavitvi dokumentacije in evidenc **sorazmerna z vrsto in velikostjo živilske dejavnosti**;
- (d) člen 5(5) Uredbe, ki omogoča sprejetje ukrepov, da se nekaterim nosilcem živilske dejavnosti olajša izpolnjevanje zahtev HACCP. Ti vključujejo uporabo **smernic za uporabo postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP**.

V členu 5(2)(g) Uredbe (ES) št. 852/2004 sta opredeljeni glavni merili za upravičenost nosilca živilske dejavnosti do prilagodljivosti v zvezi s postopki, ki temeljijo na načelih HACCP: njegova vrsta in velikost.

- a) **Vrsta** postopkov je podlaga za pristop na podlagi tveganja in je odvisna od dejavnosti nosilca živilske dejavnosti, na primer:

- živila, pripravljena za neposredno uživanje ali ne,
- dolžina dobavne verige,
- predelava, embalaranje itd. ali samo skladiščenje predpakiranih živil,

- faza, namenjena zmanjšanju/odpravi dejavnika tveganja (npr. pasterizacija), na koncu ali ne,
- živila živalskega izvora (ki so še vedno daleč bolj povezana z izbruhi bolezni, ki se prenašajo s hrano, kot druga živila) ali ne,
- dejavniki tveganja, povezani s surovinami/sestavinami,
- temperaturne zahteve pri ravnanju/skladiščenju ali ne,
- predvidena uporaba in posebno vprašanje v zvezi s ciljnim potrošniki.

Analiza tveganj ima ključno vlogo pri ocenjevanju dejavnika tveganja.

- b) **Velikost** (obseg proizvodnje, pretok itd.) je povezana s sorazmernostjo pri malih nosilcih dejavnosti in se kaže predvsem v zmanjšanju upravnega bremena (uporaba splošnih smernic, obseg dokumentacije, evidence itd.).

Čeprav sta lahko za nekatere nosilce živilskih dejavnosti (npr. prodajalca na drobno) pomembni obe merili, ju je treba obravnavati ločeno.

3.2. Poenostavljeni postopki, ki temeljijo na načelih HACCP

Sedem načel HACCP je praktičen model za stalno prepoznavanje in nadzorovanje bistvenih dejavnikov tveganj. To pomeni, da je treba upoštevati, da je izpolnjena obveznost iz člena 5, odstavek 1, Uredbe (ES) št. 852/2004, kadar je cilj mogoče doseči z enakovrednimi sredstvi, ki na poenostavljen, vendar učinkovit način nadomeščajo nekatere od sedmih načel.

V uvodni izjavi 15 Uredbe (ES) št. 852/2004 se jasno priznava, da v vseh primerih kritičnih kontrolnih točk morda ni mogoče opredeliti. V takih primerih je uporaba postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, omejena na prvo načelo, tj. analizo tveganj, s katero je treba na podlagi tveganja utemeljiti, zakaj ni treba upoštevati nobene kritične kontrolne točke, in dokazati, da dobre higienske prakse, ki morda vključujejo dobre higienske prakse, ki zahtevajo večjo pozornost, zadoščajo za nadzorovanje dejavnikov tveganja.

Kadar se kritične kontrolne točke opredelijo v malih podjetjih, sorazmernost upravnega bremena upravičuje tudi poenostavljen pristop pri upoštevanju drugih načel HACCP.

Če se dejavniki tveganja podobno nadzorujejo, se lahko združijo za izvajanje postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP. Združijo se lahko tudi podobni proizvodi, če so enako proizvedeni in imajo skupne dejavnike tveganja.

V primeru potreb, povezanih z izvozom ali specifikacijami strank, lahko vsi nosilci živilske dejavnosti prosto uporabljajo in v celoti izvajajo postopke, ki temeljijo na načelih HACCP, ter v zvezi z njimi dobijo potrdilo, tudi če bi bili upravičeni do bolj prilagodljivega pristopa, kot je opisan v tem dokumentu.

Primeri takih poenostavljenih postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, za dejavnosti prodaje na drobno, ki temeljijo na dveh mnenjih Evropske agencije za varnost hrane ⁽²⁾, so navedeni v obvestilu Komisije o prodaji na drobno.

3.3. Splošne smernice za izvajanje postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP

Razvite so bile splošne smernice o HACCP, v katerih se obravnavajo vsa načela HACCP, ki jih je treba upoštevati, kadar so opredeljeni bistveni dejavniki tveganja.

Splošne smernice bi lahko predvidele dejavnike tveganja in nadzorne ukrepe, običajne v nekaterih živilskih podjetjih, ter podpirale nosilca živilske dejavnosti ali skupino za HACCP s pripravo postopkov ali metod na podlagi splošne analize tveganj za varnost hrane in ustreznim vodenjem evidenc.

Vendar bi se morali nosilci živilske dejavnosti zavedati, da lahko obstajajo še druga tveganja, na primer tista, povezana s tlorisom njihovih obratov ali uporabljenim postopkom, in da takih tveganj v splošnih smernicah HACCP ni mogoče predvideti. Kadar se uporabljajo splošne smernice o HACCP, bi morali nosilci živilske dejavnosti preveriti, ali so v njih zajete vse dejavnosti podjetja. Če niso, bi moral nosilec živilske dejavnosti za dodatne dejavnosti razviti svoje postopke na podlagi načel HACCP.

⁽²⁾ Pristopi k analizi tveganj za nekatera mala podjetja za prodajo na drobno z vidika uporabe njihovih sistemov vodenja varnosti živil (EFSA Journal 2017;15(3):4697) in Pristopi k analizi tveganj za nekatera mala podjetja za prodajo na drobno in doniranje hrane: drugo znanstveno mnenje (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

V sektorjih, kjer imajo podjetja veliko skupnih značilnosti ali je postopek izdelave linearen in kratek ter je razširjenost dejavnikov tveganj dobro znana, so lahko ustrezne splošne smernice o HACCP, na primer:

- za klavnice, obrate za ravnanje z ribiškimi proizvodi, mlečne obrate itd.,
- za podjetja, ki uporabljajo standardne postopke za predelavo živil, kot so konzerviranje živil, pasterizacija tekočih živil, zamrzovanje/hitro zamrzovanje živil.

Obvestilo Komisije o prodaji na drobno zagotavlja splošna navodila o analizi tveganj za določene prodajalce na drobno. Pri vsebini splošnih smernic o HACCP, v katerih je mogoče upoštevati prilagodljivost, bi bilo treba slediti priporočilom iz oddelka 4.4.

4. PREDHODNE DEJAVNOSTI

Spodnje predhodne dejavnosti niso izrecno določene v zakonodaji EU, vendar se štejejo za bistvene pri razvoju in izvajanju postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP. Te predhodne dejavnosti so tradicionalno sestavljene iz petih faz, v kombinaciji s sedmimi načeli HACCP pa nastane 12-fazni pristop.

4.1. Sestavljanje multidisciplinarne skupine za HACCP

Ta skupina, ki vključuje vse dele živilske dejavnosti v zvezi s proizvodom, bi morala zajemati celo vrsto posebnih in strokovnih znanj, primernih za zadevni proizvod, njegovo proizvodnjo (izdelava, skladiščenje in distribucija), njegovo porabo in možne dejavnike tveganja, povezane z njim, ter vključevati čim višje ravni vodstvenega osebja. Skupina bi morala dobiti popolno podporo vodstva, ki bi se moralo šteti za lastnika načrta HACCP in celotnega sistema vodenja varnosti živil.

Kadar je to potrebno, bi morali skupini težave pri razvoju in izvajanju postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, pomagati reševati strokovnjaki.

Skupina lahko vključuje strokovnjake in tehnike:

- ki poznajo biološke, kemijske ali fizikalne dejavnike tveganja, povezane z določeno skupino proizvodov;
- ki so odgovorni za tehnični postopek izdelave obravnavanega proizvoda ali pa so tesno povezani z njim;
- ki imajo zadostno znanje o higieni in delovanju predelovalnega obrata in opreme;
- katero koli drugo osebo s strokovnim znanjem s področja mikrobiologije živil, pravnih zahtev, strojev, ki se uporabljajo za proizvodnjo živil, njihovega vzdrževanja in čiščenja.

Ena oseba lahko opravlja več teh vlog ali vse, če ima skupina na voljo vse potrebne informacije, ki se uporabljajo za zagotovitev, da je razviti sistem zanesljiv. Kadar v obratu strokovno znanje na specifičnih področjih ni na voljo, bi bilo treba navodila dobiti iz drugih virov (svetovanje, smernice za dobro higienjsko prakso itd., vključno z drugimi družbami iz iste skupine (na ravni sektorja ali združenja), v katerih je na voljo strokovno znanje).

PRIMER PRILAGODLJIVOSTI: v malih podjetjih lahko dejavnosti HACCP/sistema vodenja varnosti živil izvaja ena oseba, ki ji (začasno ali redno) pomagajo zunanji strokovnjaki. Ob sodelovanju zunanjih strokovnjakov je bistveno, da je sistem vodenja varnosti živil v zadostni lasti samega živilskega podjetja. Nosilci živilske dejavnosti, ki izberejo tak način, bi morali poskrbeti, da so seznanjeni z delovanjem sistema in njegovo uporabo v dejavnosti podjetja ter da so njihovi zaposleni primerno usposobljeni za zagotovitev učinkovitega izvajanja.

4.2. Opis proizvodov ob koncu postopka (v nadaljnjem besedilu: končni proizvod)

Sestaviti bi bilo treba popoln opis končnega proizvoda, vključno s pomembnimi podatki v zvezi z varnostjo, kot so:

- poreklo sestavin/surovin, ki lahko pomaga prepoznati nekatere dejavnike tveganja,
- sestava (npr. surovine, sestavine, dodatki, možni alergeni),
- struktura in fizikalno-kemijske lastnosti (npr. trden, tekoč, gel, emulzija, vsebnost vlage, pH, vodna aktivnost),

- predelava (npr. segrevanje, zamrzovanje, sušenje, soljenje, dimljenje in v kakšnem obsegu),
- pakiranje (npr. hermetično, vakuumsko, v spremenjeni atmosferi) in označevanje,
- razmere za shranjevanje in distribucijo, vključno s prevozom in ravnanjem,
- zahtevani rok uporabnosti (npr. „uporabiti do“ ali „uporabno najmanj do“),
- navodila za uporabo,
- vsa veljavna mikrobiološka ali kemijska merila.

PRIMER PRILAGODLJIVOSTI: Če ni predelave ali druge izdelave (npr. rezanja, embaliranja), je lahko opis proizvoda omejen na informacije na nalepki (predpakirana živila) ali druge informacije na živilu, povzete z zanesljivih virov.

4.3. Določitev predvidene uporabe

Skupina za HACCP bi morala opredeliti tudi, kako naj bi potrošnik in ciljne skupine potrošnikov, ki jim je proizvod namenjen, razumno predvidljivo uporabili proizvod. V posebnih primerih je morda treba upoštevati primernost proizvoda za posebne skupine potrošnikov, kot so obrati javne prehrane v zavodu in popotniki, ter za ranljive skupine prebivalstva.

4.4. Izdelava diagrama poteka (opis proizvodnega postopka)

Zaporedoma bi bilo treba preučiti in podrobno v diagramu poteka prikazati vse faze postopka.

Vse postopke (od sprejema surovin do dajanja končnega proizvoda na trg), vključno z zamudami v posameznih fazah ali med njimi, bi bilo treba navesti skupaj z zadostnimi tehničnimi podatki, pomembnimi za varnost hrane, kot sta temperatura in trajanje toplotne obdelave.

Vrste podatkov lahko vključujejo, a niso omejene na:

- načrt delovnih in pomožnih prostorov,
- razmestitev in značilnosti opreme,
- zaporedje vseh proizvodnih faz (vključno z vnosom surovin, sestavin ali aditivov in časovnimi zastoji v posameznih fazah ali med njimi) in odstranjevanje odpadkov/stranskih proizvodov,
- tehnične parametre postopkov (zlasti čas in temperatura, vključno s časovnimi zastoji),
- pretok proizvodov (vključno z morebitnim navzkrižnim onesnaženjem),
- ločevanje čistih in umazanih območij (ali območij z večjim/manjšim tveganjem).

Kompleksnost zahtevanega diagrama poteka, ki je lahko v nekaterih podjetjih zelo preprost, je odvisna od vrste dejavnosti (glej primere za različne prodajalce na drobno v obvestilu Komisije o prodaji na drobno).

4.5. Potrditev diagrama poteka na kraju samem

Po izdelavi diagrama poteka bi ga morala skupina za HACCP potrditi med delovnim časom na kraju samem. Po vsakem opaženem odstopanju je treba spremeniti prvotni diagram poteka, da je točen.

5. ANALIZA TVEGANJ (NAČELO 1)

5.1. Opredelitev pomembnih dejavnikov tveganja

Dejavnik tveganja je biološki, kemijski (vključno z alergeni) ali fizikalni dejavnik v živilu ali krmi oziroma lastnost ali stanje živila ali krme, ki lahko škodljivo vpliva na zdravje ⁽³⁾. Čeprav se alergeni štejejo za kemijski dejavnik tveganja, je nekaterim nosilec živilske dejavnosti pri analizi tveganj lažje obravnavati alergene kot četrti dejavnik tveganja (glej delovni list v oddelku 5.3).

⁽³⁾ Člen 3(14) Uredbe (ES) št. 178/2002.

Opredeliti in uvrstiti na seznam bi bilo treba vse morebitne biološke, kemijske ali fizikalne dejavnike tveganja, ki jih je mogoče upravičeno pričakovati v zvezi s proizvodom. Morda je koristno uporabiti zunanji vir informacij (npr. sistem hitrega obveščanja za živila in krmo).

Skupina za HACCP bi morala nato opredeliti, kje je mogoče te morebitne dejavnike tveganja upravičeno pričakovati v vsaki fazi postopka (vključno s proizvodnjo, nabavo, skladiščenjem in prevozom surovin in sestavin, ravnanjem z njimi ter zamudami med izdelavo).

Skupina za HACCP bi morala nato oceniti dejavnike tveganja, da se opredeli, kateri dejavniki tveganja so taki, da so njihovi preprečevanje, odprava ali zmanjšanje na sprejemljivo raven nujni za proizvodnjo varne hrane (končnega proizvoda).

Pri izvajanju analize tveganj, da se ugotovi, ali obstajajo bistveni dejavniki tveganja, bi bilo treba po možnosti upoštevati:

- dejavnike tveganja, povezane s proizvodnjo ali predelavo zadevne vrste živil, vključno z njihovimi sestavinami in proizvodnimi fazami (npr. pregledi ali vzorčenje in preskušanje dejavnikov tveganja v prehranski verigi, iz odpoklicev, iz informacij v znanstveni literaturi ali iz epidemioloških podatkov);
- verjetnost pojava dejavnikov tveganja ob upoštevanju prerekvizitnih programov, kadar ni dodatnega nadzora;
- verjetnost in resnost škodljivih učinkov na zdravje, povezanih z dejavniki tveganja v zvezi z živili, kadar ni nadzora;
- opredeljene sprejemljive ravni dejavnikov tveganja v zvezi z živili, na primer na podlagi predpisov, predvidene uporabe in znanstvenih informacij;
- naravo objekta in opreme, ki se uporabljata pri proizvodnji živilskega proizvoda;
- preživetje ali razmnoževanje patogenih mikroorganizmov;
- ustvarjanje ali obstojnost toksinov (npr. mikotoksini), kemikalij (npr. pesticidi, ostanki zdravil, alergeni) ali fizikalnih dejavnikov (npr. steklo, kovina) v živilih;
- naravo proizvoda kot vmesnega proizvoda, ki ga nadalje predela drug nosilec živilske dejavnosti;
- predvideno uporabo in/ali verjetnost neustreznega ravnanja morebitnih potrošnikov s proizvodom, zaradi katerega živilo ne bi bilo več varno, ter
- pogoje, ki povzročijo navedeno.

5.2. Nadzorni ukrepi

Nosilec živilske dejavnosti bi moral preučiti in opisati, kateri nadzorni ukrepi, če obstajajo, se lahko uporabijo za posamezne dejavnike tveganja v vsaki fazi postopka.

Nadzorni ukrepi so dejanja in dejavnosti, s katerimi se lahko dejavniki tveganja preprečijo, odpravijo ali zmanjšajo na sprejemljivo raven. Številni nadzorni ukrepi za preprečevanje dejavnikov tveganja so del dobrih higienskih praks in so namenjeni preprečevanju onesnaženja iz proizvodnega okolja (npr. zaradi zaposlenih, škodljivcev, vode, vzdrževanja, ki so navedeni kot primeri v Prilogi I). Drugi nadzorni ukrepi, namenjeni zmanjšanju ali odpravi tveganj, so konkretnije povezani s posebnim proizvodnim postopkom, na primer pasterizacijo, fermentacijo, ali so lahko namenjeni preprečevanju množitvi dejavnika tveganja (npr. ohlajevanje) in lahko pripeljejo do vzpostavitve kritičnih kontrolnih točk ali operativnih prerekvizitnih programov.

V nekaterih primerih je treba pri nadzornem ukrepu spremljati več kot en parameter, na primer pasterizacija z reguliranjem časa, temperature in hitrosti pretoka tekočine, z enim nadzornim ukrepom pa se lahko nadzoruje več dejavnikov tveganj, na primer pasterizacija ali nadzorovana toplotna obdelava lahko zadostno zagotavlja znižanje ravni več patogenih mikroorganizmov, kot sta salmonela in listerija.

Nadzorni ukrepi morajo biti potrjeni.

Zaradi zagotavljanja učinkovitosti bi morali nadzorni ukrepi temeljiti na podrobnih postopkih in opredelitvah.

5.3. Delovni list za analizo tveganj

Analiza tveganj se lahko dokumentira z uporabo delovnega lista za analizo tveganj.

Faza	Opređelijo se morebitni dejavniki tveganja, ki so v tej fazi uvedeni, nadzorovani ali povečani B = biološki K = kemijski F = fizikalni A = alergen (*)	Ali je mogoče ta morebitni dejavnik tveganja upravičeno pričakovati?		Utemeljite odločitev iz stolpca 3.	Kakšen ukrep ali ukrepi se lahko uporabijo za preprečitev ali odpravo dejavnika tveganja ali njegovo zmanjšanje na sprejemljivo raven?
	B				
	K				
	F				
	A				
	B				
	K				
	F				
	A				
	B				
	K				
	F				
	A				

(*) Alergeni so kemijski dejavniki tveganja, vendar je lahko bolj praktično, če se za analizo tveganj ocenijo ločeno, ker so lahko nadzorni ukrepi precej specifični.

Dejavniki tveganj se lahko združijo, če izhajajo iz istega morebitnega vira in so nadzorni ukrepi podobni, ne da bi bila potrebna celovita analiza tveganj za vsakega od specifičnih dejavnikov tveganj. Mikrobiološki dejavniki tveganja se lahko na primer združijo v vegetativne bakterije (salmonela, kampilobakter, EHEC itd.) in bakterije, ki tvorijo spore (klostridij, *Bacillus*), saj so lahko izvor in ukrepi nadzora podobni pri vsaki kategoriji.

Podrobno opisani primeri analize tveganj za prodajalce na drobno, ki združujejo biološke, kemijske in fizikalne dejavnike tveganja, so navedeni v obvestilu Komisije o prodaji na drobno.

V malih podjetjih lahko zadostuje, da se v analizi tveganj v načrtu HACCP praktično in preprosto opišejo metode za nadzor dejavnikov tveganj, ne da bi bilo nujno podrobno opisati vrsto dejavnika tveganj. Vseeno bi morala taka analiza zajemati vse bistvene dejavnike tveganja v podjetju ter jasno opredeliti postopke za nadzor teh dejavnikov tveganj in korektivni ukrep, ki ga je treba sprejeti v primeru težav.

Posebne smernice o HACCP lahko predvidevajo bistvene dejavnike tveganja, povezane s specifičnimi proizvodi in postopki.

6. PREPOZNAVANJE KRITIČNIH KONTROLNIH TOČK (NAČELO 2)

Prepoznavanje kritične kontrolne točke zahteva logičen pristop. Tak pristop lahko olajša uporaba odločitvenega drevesa ali drugih metod, odvisno od znanja in izkušenj skupine za HACCP.

Prepoznavanje kritičnih kontrolnih točk ima dve posledici za skupino za HACCP, ki bi morala:

zagotoviti učinkovito načrtovanje in izvajanje ustreznih nadzornih ukrepov. Zlasti kadar se ugotovi, da je dejavnik tveganja bistven, in kadar za to ali katero koli drugo fazo v nadaljevanju proizvodnega postopka nadzorni ukrepi ne obstajajo, bi bilo treba spremeniti proizvod ali postopek v tej fazi ali prejšnji ali poznejši fazi, da bi vanjo lahko vključili nadzorni ukrep;

vzpostaviti in izvajati načela od 3 do 7 postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, za vsako kritično kontrolno točko.

Kritične kontrolne točke so namenjene le **bistvenim dejavnikom tveganja** v obratu.

Poleg tega mora sistemski pristop za vsak nadzorni ukrep vključevati **oceno izvedljivosti**:

- določitev kritičnih mej, ki jih je mogoče meriti/opazovati, in/ali meril delovanja, ki jih je mogoče meriti/opazovati;
- spremljanja za odkritje morebitnega preseganja kritične meje in/ali neizpolnitve meril delovanja, ki jih je mogoče meriti/opazovati;
- uporabe pravočasnih popravkov v primeru preseganja/neizpolnitve.

Kadar se izvaja analiza tveganj z delno kvantitativno oceno tveganja, kot v Dodatku 2, se izvajajo kritične kontrolne točke za nadzor bistvenih dejavnikov tveganja, opredeljenih z analizo tveganj. Druga primera orodij sta odločitveni drevesi, prikazani v dodatkih 4A in B. Orodji iz dodatkov 2 in 4 se lahko uporabita ločeno ali skupaj, pri čemer se ocena tveganja uporabi za opredelitev bistvenih dejavnikov tveganja in začetno preverjanje potrebnih nadzornih ukrepov, odločitveno drevo pa se uporabi za nadaljnjo podrobnejšo določitev nadzornih ukrepov. Pri visokih ravneh tveganj, ki se ne nadzorujejo z dobrimi higienskimi praksami, bi bilo treba vzpostaviti kritično kontrolno točko ali operativni prerekvizitni program. Idealna odločitvena drevesa, ki bi se lahko uporabljala v vseh vrstah položajev/faz, ne obstajajo. Zato je odločitvena drevesa boljše šteti za orodja za razumevanje, kako se odločiti, ali zadostujejo dobre higienske prakse ali bi bilo treba razmisliti o operativnem prerekvizitnem programu ali kritični kontrolni točki, kot da pomenijo nesporen način za sprejetje take ocene.

Kritična kontrolna točka ali operativni prerekvizitni program?

Tako kritične kontrolne točke kot operativni prerekvizitni programi so faza, v kateri se uporablja nadzorni ukrep za nadzor bistvenega dejavnika tveganja. Kritične kontrolne točke so namenjene nadzoru najvišjih tveganj, operativni prerekvizitni programi pa se lahko uporabijo za nadzor srednje visokih tveganj ali za kateri koli bistveni dejavnik tveganja, kadar:

- ni mogoče določiti kritične meje, na primer neobstoja vidnega onesnaženja, neoporečnosti embalaže itd. ali
- ni mogoče odkritje odstopanja/neskladnosti v realnem času, na primer navzkrižno onesnaženje z alergeni.

Načela, ki se uporabljajo za kritične kontrolne točke, se uporabljajo tudi za operativne prerekvizitne programe, na primer:

- določena morajo biti merila delovanja, da se prispeva k zagotovitvi, da ni presežena raven sprejemljivosti dejavnika tveganja;
- potreba po spremljanju, potrjevanju in preverjanju;
- dokumentacija in vodenje evidenc.

Smernice iz tega oddelka in iz oddelkov od 7 do 11 se torej nanašajo tudi na operativne prerekvizitne programe.

Primerjava med dobrimi higienskimi praksami, operativnimi prerekvizitnimi programi in kritičnimi kontrolnimi točkami je v Dodatku 5.

Vsako fazo postopka, opredeljeno v diagramu poteka (glej oddelek 4.4 te priloge), bi bilo treba upoštevati glede na zaporedje faz. V vsaki fazi bi bilo treba uporabiti odločitveno drevo in/ali oceno tveganja za vsak bistven dejavnik tveganja. Uporaba bi morala biti prilagodljiva, pri čemer bi bilo treba upoštevati celoten postopek izdelave.

Priporočljivo je usposabljanje za uporabo metode za opredelitev kritičnih kontrolnih točk.

Kritične kontrolne točke in operativni prerekvizitni programi so odvisni od rezultata analize tveganj v posameznem obratu ter jih je treba oceniti za vsak primer posebej:

- če v proizvodni fazi ni mogoče uporabiti nadzornega ukrepa, se ta faza ne bi smela šteti za kritično kontrolno točko/operativni prerekvizitni program za bistveni dejavnik tveganja;
- če se nadzorni ukrep v analizirani fazi lahko uporabi, vendar se lahko uporabi tudi pozneje v postopku ali pa v poznejši fazi obstaja drug učinkovit nadzorni ukrep za dejavnik tveganja, se analizirana faza ne bi smela šteti za kritično kontrolno točko/operativni prerekvizitni program;
- opredeliti, ali se nadzorni ukrep v neki fazi uporablja v kombinaciji z nadzornim ukrepom v drugi fazi za nadzor istega dejavnika tveganja; če je tako, bi se morali obe fazi šteti za kritično kontrolno točko/operativni prerekvizitni program.

PRIMERI PRILAGODLJIVOSTI:

V nekaterih primerih lahko zaradi vrste živilskega podjetja in živil, s katerimi ta ravna, (splošna) analiza tveganj pokaže, da ni bil ugotovljen noben bistven dejavnik tveganja in da kritične kontrolne točke ali operativni prerekvizitni programi zato niso potrebni. V takem primeru se lahko vsi dejavniki tveganja za živila nadzorujejo z izvajanjem samo dobrih higienskih praks. Vendar je treba poudariti, da prilagodljivost glede tega, ali se pri analizi tveganj dejavnik tveganja opredeli kot bistven ali ne, ni neposredno povezana z velikostjo obrata in ni vedno primerna niti za malo podjetje, na primer:

- kadar je velika verjetnost napak pri metodi predelave, kot je konzerviranje,
- proizvodnja živil za ranljive skupine potrošnikov,
- nadzor nad alergeni v proizvodih, ki naj ne bi vsebovali alergenov.

Za nekatere kategorije živilskih podjetij z zelo podobnim, standardiziranim in omejenim ravnanjem z živili (npr. prodajalne na drobno, glej Obvestilo Komisije o smernicah za sisteme vodenja varnosti živil za dejavnosti prodaje živil na drobno, vključno z doniranjem živil (UL C 199, 12.6.2020, str. 1)) je mogoče predhodno določiti dejavnike tveganja, ki jih je treba nadzorovati. Navodila v zvezi s takimi dejavniki tveganj in njihovim nadzorom se lahko obravnavajo v splošnih smernicah HACCP ali samo v splošni analizi tveganj.

Cvrtje ali peka v restavraciji za nadzor preživetja patogenov ni nujno kritična kontrolna točka, saj je mogoče visoko temperaturo olja/maščobe z lahkoto opaziti in to sistematično vodi do odprave morebitnega bistvenega tveganja.

7. KRITIČNE MEJE NA KRITIČNIH KONTROLNIH TOČKAH (NAČELO 3)

Pri vsakem nadzornem ukrepu, povezanem s kritično kontrolno točko, bi bilo treba določiti kritične meje.

Kritične meje ustrezajo skrajnim vrednostim, sprejemljivim v zvezi z varnostjo proizvodov. Ločujejo sprejemljivost od nesprejemljivosti. Določene so za parametre, ki jih je mogoče opazovati ali meriti in ki pokažejo, da je kritična točka znotraj kritični mej. Temeljiti morajo na trdnih dokazih, da bodo izbrane vrednosti prispevale k pravilni uporabi nadzornega ukrepa.

Med take parametre spadajo temperatura, čas, pH, vsebnost vlage, količina aditiva ali soli, organoleptični parametri, kot sta zunanji videz ali tekstura itd.

V nekaterih primerih je za zmanjšanje verjetnosti, da bi bile kritične meje presežene zaradi sprememb postopka, mogoče treba določiti strožje meje (tj. ciljne meje), s čimer se zagotovi, da kritične meje niso presežene.

Kritične meje bi morale biti potrjene ter imeti jasne in točno določene vrednosti.

Kritične meje je mogoče izpeljati iz različnih virov. Kadar ne izvirajo iz regulativnih standardov ali smernic za dobro higiensko prakso, bi se morala skupina za HACCP prepričati o njihovi ustreznosti za nadzor nad ugotovljenimi dejavniki tveganja na kritičnih kontrolnih točkah.

Kritične meje na kritičnih kontrolnih točkah se lahko določijo na podlagi:

- izkušenj (dobra praksa),
- mednarodne dokumentacije za različne postopke, na primer konzerviranje živil, pasteriziranje tekočih živil, za katere obstajajo mednarodno sprejeti standardi (Codex Alimentarius); lahko se določijo tudi kritične meje,
- nasvetov glede specifičnih faz v smernicah dobre prakse,
- znanstvenih publikacij,
- zakonodaje EU, mnenj EFSA.

Zahteva po določitvi kritične meje na kritični kontrolni točki ne pomeni vedno, da je treba točno določiti številčno vrednost. To zlasti velja, kadar postopki spremljanja temeljijo na vizualnih opazovanjih, na primer:

- fekalno onesnaženje na klavnih trupih po obdelavi v klavnici,
- temperatura vrelišča tekočih živil,
- sprememba fizikalnih lastnosti živil med predelavo (npr. kuhanjem živil).

PRIMER PRILAGODLJIVOSTI:

Kritične meje morajo imeti znanstveno podlago, vendar lahko v nekaterih primerih temeljijo na izkušnjah. Za številne scenarije proizvodnje in predelave živil obstajajo obsežne pretekle izkušnje, da so ukrepi, uporabljeni za nadzor dejavnikov tveganja v zvezi z živili, učinkoviti.

8. POSTOPKI SPREMLJANJA NA KRITIČNIH KONTROLNIH TOČKAH (NAČELO 4)

Bistveni del postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, je program opazovanja ali merjenja, ki se izvaja na vsaki kritični kontrolni točki za zagotavljanje skladnosti z določenimi kritičnimi mejami.

Opazovanja ali merjenja morajo omogočati odkrivanje odstopanja na kritičnih kontrolnih točkah in pravočasno zagotoviti informacije, da se lahko sprejmejo korektivni ukrepi, tako da se hrana, ki ni varna, ne da na trg.

Kadar je mogoče, bi bilo treba prilagoditi postopek, če rezultati spremljanja kažejo možnost odstopanja na kritičnih kontrolnih točkah. Prilagoditve bi bilo treba izvesti, preden pride do odstopanja (kritična meja ni dosežena). Podatke, dobljene pri spremljanju, mora oceniti pooblaščen in izkušena oseba z znanjem in pristojnostjo za izvedbo korektivnih ukrepov, kadar je to potrebno.

Opazovanja ali merjenja lahko potekajo stalno ali periodično. Če niso stalna, je treba določiti njihovo pogostost, pri kateri se odstopanja odkrijejo pravočasno za sprejetje korektivnih ukrepov. Postopki spremljanja za kritične kontrolne točke bi morali omogočati pravočasno odkritje odstopanja od kritične meje, da se lahko prizadeti proizvodi izolirajo. Pri metodi in pogostosti spremljanja bi bilo treba upoštevati naravo odstopanja (npr. zlomljeno sito, odstopanje od pogojev za pasterizacijo ali postopno povišanje temperature v hladilnici). Spremljanje kritičnih kontrolnih točk bi moralo biti po možnosti stalno.

V načrtu HACCP bi morali biti opisane metode, pogostost opazovanj ali merjenj in postopek evidentiranja za spremljanje na kritični kontrolni točki:

- kdo bo izvajal spremljanje in preverjanje,
- kdaj se izvajata spremljanje in preverjanje,
- kako se izvajata spremljanje in preverjanje.

Evidence v zvezi s spremljanjem kritičnih kontrolnih točk morajo podpisati osebe, ki izvajajo spremljanje, in ko se evidence preverijo, odgovorni zaposleni za preverjanje v podjetju.

PRIMERI PRILAGODLJIVOSTI:

Spremljanje se ne opravlja samo z merjenjem. V veliko primerih lahko vključuje preproste postopke, na primer:

- redna vizualna preverjanja temperature v napravah za hlajenje/zamrzovanje/segrevanje,
- vizualno opazovanje (površine prereza) za preverjanje, ali ima sestavljeno živilo, predloženo za posebno toplotno obdelavo, ustrezne fizikalne lastnosti, ki kažejo raven toplotne obdelave (npr. vrelo oziroma popolnoma skuhamo/spečeno).

Spremljanje bi moralo biti tako pogosto, kot je nujno za zagotovitev trajnega upoštevanja kritičnih mej. Potrjevati bi moralo, da kritična meja ali cilj nista presežena. Pogostost spremljanja je odvisna od vrste kritične kontrolne točke. Po daljšem obdobju dobrih rezultatov se lahko včasih razmisli o zmanjšani pogostosti spremljanja.

Kadar se preseže kritična meja, je treba vso proizvodnjo od zadnjega zadovoljivega spremljanja preveriti glede skladnosti.

Nekatera živila se včasih lahko predelujejo na običajen način z uporabo standardne umerjene opreme, na primer z nekaterimi postopki kuhanja, pečenja piščanca. Taka oprema zagotavlja, da se pravilna kombinacija časa in temperature šteje za standardni postopek. Temperature pri kuhanju proizvoda tako ni treba sistematično meriti, če je zagotovljeno, da oprema pravilno deluje, da se upošteva zahtevana kombinacija časa in temperature ter da se izvaja potreben nadzor za navedeni namen (ter da se po potrebi sprejme korektivni ukrep).

9. KOREKTIVNI UKREPI (NAČELO 5)

Za vsako kritično kontrolno točko bi morala skupina za HACCP vnaprej načrtovati korektivne ukrepe, da se lahko nemudoma sprejmejo, kadar spremljanje nakaže odstopanje od kritične meje.

Taki korektivni ukrepi bi morali vključevati:

- identifikacijo oseb, odgovornih za izvajanje korektivnega ukrepa,
- sredstva in dejanja, zahtevana za popravo ugotovljenega odstopanja v postopku,
- ukrepe, ki jih je treba sprejeti v zvezi s proizvodi, proizvedenimi v času odstopanja,
- pisne evidence sprejetih ukrepov z vsemi ustreznimi podatki (npr. datum, čas, vrsta ukrepa, udeleženec in naknadno preverjanje),
- razmislek o (dolgoročnih) ukrepih, da se prepreči ponovno odstopanje.

Spremljanje lahko pokaže, da je treba preventivne ukrepe (dobre higienske prakse ali njihovo zanesljivost) ali postopek in njegove kritične kontrolne točke znova preveriti, če je treba večkrat sprejeti korektivne ukrepe za isti postopek.

Analiza temeljnih vzrokov bi morala biti splošni korektivni ukrep, saj je zelo pogosto nemogoče vnaprej poznati vzrok za odstopanje.

Če se preseže kritična meja, se analizira stanje, da se ugotovijo vzroki in izvedejo najustreznejši korektivni ukrepi. Vendar se lahko v primeru enkratnega incidenta zgodi, da analiza stanja ne omogoča natančne opredelitve vzroka; takrat se lahko uporabijo splošni korektivni ukrepi, s katerimi se odpravi več domnevnih vzrokov. Če se incident ponovi, je mogoče zbrane informacije navzkrižno primerjati, s čimer je mogoče bolje razumeti stanje in opredeliti najverjetnejši vzrok.

10. POSTOPKI POTRJEVANJA IN PREVERJANJA (NAČELO 6)

Skupina za HACCP bi morala ob začetku novega postopka ali v primeru spremembe obstoječega postopka, ki bo verjetno vplival na varnost hrane, izvesti dejavnosti potrjevanja, zlasti zbrati dokaze za potrditev učinkovitosti vseh elementov načrta HACCP, čeprav niso izrecno navedeni v členu 5 Uredbe (ES) št. 852/2004. Taki dokazi vključujejo znanstvene objave, preskušanje znotraj podjetja (vzorčenje in preskušanje, da se ugotovi, ali so biološki in kemijski dejavniki tveganja pod nadzorom), napovedno mikrobiologijo, smernice, ki jih razvijejo pristojni organi, itd., ki kažejo, da imajo določene kritične meje predvideni učinek na dejavnik tveganja (ni razširjanja, zmanjšanje itd.).

Dodatne smernice in primeri dejavnosti potrjevanja so navedeni v CXG 69-2008.

Primeri sprememb, zaradi katerih je lahko potrebno ponovno potrjevanje, vključujejo:

spremembe surovine ali proizvoda, pogojev predelave (tloris in okolica tovarne, predelovalna oprema, program čiščenja in razkuževanja),

spremembe pri pakiranju, skladiščenju ali distribuciji,

spremembe načina potrošniške uporabe,

prejem podatkov o novem dejavniku tveganja, povezanem s proizvodom.

Po potrebi je treba po takem pregledu spremeniti določene postopke. Spremembe bi morale biti zaradi zagotavljanja natančnih posodobljenih podatkov v celoti vnesene v dokumentacijo in sistem vodenja evidenc.

Po izvedbi postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, bi morala skupina za HACCP vzpostaviti postopke preverjanja za potrditev, da postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, delujejo pravilno. Metode za preverjanje lahko vključujejo:

- naključno vzorčenje in analize, okrepljene analize ali preizkuse na izbranih kritičnih točkah:
 - poostrene analize vmesnih ali končnih proizvodov, npr. glede skladnosti z mikrobiološkimi merili (glej oddelek 12),
 - proizvodna higienska merila za bakterije, ki povzročajo kvarjenje, kot je skupno število aerobnih mikroorganizmov na ploščah,

- zmanjšanje/odprava dejavnika tveganja v zvezi s časom/temperaturo: spremljanje zadevnih patogenov v toplotno obdelanih živilih, na primer odsotnost listerije, salmonele,
- poškodovani paketi: testiranje na najverjetnejšo bakterijsko ali kemijsko onesnaženje, ki mu je proizvod lahko izpostavljen, če je bil paket poškodovan,
- preglede dejanskih razmer (npr. temperatura) med skladiščenjem, distribucijo in prodajo ter preverjanje dejanske uporabe proizvoda,
- notranje revizije postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, in njihovih evidenc,
- pregled delovnih postopkov (skladnost zaposlenih),
- potrditev, da se izvaja in ohranja spremljanje kritičnih kontrolnih točk z:
 - nadzorom postopkov/infrastrukture,
 - fizičnim pregledom postopka, ki se spremlja,
 - preverjanjem umerjanja instrumentov za spremljanje,
 - preverjanjem evidenc (pogostost, dobljeni rezultati meritev v določenem časovnem obdobju),
- pregled odstopanj in razporeditev proizvodov; korektivne ukrepe, sprejete v zvezi s proizvodom,
- preverjanje osebe, ki spremlja postopke obdelave, skladiščenja in/ali prevoza.

Pogostost preverjanja bi morala zadostovati za potrditev učinkovitega delovanja postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP. Pogostost preverjanja je odvisna od značilnosti podjetja (proizvodnja, število zaposlenih, vrsta živil), pogostosti spremljanja, natančnosti zaposlenih, števila ugotovljenih odstopanj v različnih obdobjih in prisotnih dejavnikih tveganj.

Kadar se pri preverjanju odkrijejo napake v sistemu HACCP, je treba opraviti pregled sistema.

PRIMER PRILAGODLJIVOSTI: v skladu z Uredbo (ES) št. 2073/2005 so v zvezi z morebitnimi mikrobiološkimi merili, uporabljenimi za namene preverjanja, dovoljeni uporaba alternativnih analitskih metod namesto referenčne in izvzetja iz pogostosti vzorčenja.

Preverjanje mora opraviti druga oseba, ne tista, ki je odgovorna za spremljanje in korektivne ukrepe. Kadar nekaterih dejavnosti preverjanja ne morejo izvesti zaposleni, bi morali preverjanje v imenu podjetja opraviti zunanji strokovnjaki ali usposobljene tretje osebe.

PRIMER PRILAGODLJIVOSTI: preverjanje je v številnih primerih lahko preprost postopek, s katerim je mogoče preveriti ustrezno izvajanje spremljanja, kot je opisano v oddelku 8, da se doseže zahtevana raven varnosti hrane.

Preprosti postopki preverjanja lahko vključujejo:

- fizični pregled ali preverjanje spremljanja;
- fizični pregled ali preverjanje evidenc o spremljanju, vključno s preverjanjem korektivnih ukrepov, kadar koli je evidentirano poročanje o neskladnosti ali izjemi;
- v zelo majhnih nosilcih živilske dejavnosti, v katerih je v izvajanje sistema vodenja varnosti živil vključenih zelo malo oseb, lastnik/vodje po navadi uporabljajo vizualni pregled za sprotno potrjevanje, da sistem deluje v skladu z načrtom. Zato se lahko dokumentirano preverjanje dojema kot nesmiselno, dvojno preverjanje. To zlasti velja za mikro podjetja, v katerih je lastnik samozaposleni vodja;
- lahko se uporabi zunanja pomoč za poenostavljene revizije.

Splošne smernice o HACCP bi morale vključevati primere nujnih postopkov preverjanja, v primeru standardnih postopkov pa je potrebna potrditev upoštevanih nadzornih ukrepov tudi v zvezi s ciljnim dejavniki tveganja.

Potrjevanje, preverjanje ali spremljanje?*Primer 1: pasterizacija mleka*

- **POTRJEVANJE:** dejavnosti pred proizvodnjo: eksperimentalni dokaz, da se s postopkom mleko za 15 sekund segreva na 72 °C in uniči *Coxiella burnetii*. Uporabijo se lahko umerjene sonde, napovedna mikrobiologija in mikrobiološki testi.
- **SPREMLJANJE:** dejavnosti med proizvodnjo: sistem (čas – temperatura – tlak – količinski pretok), ki podjetjem omogoča, da vidijo, da je med postopkom dosežena kritična meja (72 °C za 15 s).
- **PREVERJANJE:** določena pogostost na leto: redni mikrobiološki preskusi končnega proizvoda, redno preverjanje temperature pasterizatorja z umerjenimi sondami.

Primer 2: fermentacija suhomesnatih klobas

- **POTRJEVANJE:** pH, vodna aktivnost, kombinacija časa/temperature, preprečevanje razraščanja listerije z napovednim modeliranjem ali provokacijskim preskusom.
 - **SPREMLJANJE:** med fermentacijo: merjenje pH, izguba teže, časovni razmik, temperatura, vlažnost fermentacijske komore, vzorčenje listerije v fermentacijskem okolju.
 - **PREVERJANJE:** načrt vzorčenja listerije v končnem proizvodu.
- Glej tudi CXG 69-2008

11. DOKUMENTACIJA IN VODENJE EVIDENC (NAČELO 7)

Učinkovito in pravilno vodenje evidenc je bistveno za uporabo postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP. Postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, bi morali biti dokumentirani v načrtu HACCP in se nenehno dopolnjevati z evidencami o izsledkih. Dokumentacija in vodenje evidenc bi morala ustrezati vrsti in velikosti delovnega postopka ter zadostovati za pomoč podjetju pri preverjanju, ali so vzpostavljeni in ali se vzdržujejo postopki, ki temeljijo na načelih HACCP. Strokovno razvite smernice HACCP (npr. navodila HACCP za posamezni sektor) se lahko uporabijo kot del dokumentacije, če navedene smernice kažejo posebne živilske dejavnosti podjetja. Oseba, odgovorna za HACCP v podjetju, bi morala dokumente pregledati in podpisati ter evidentirati morebitna odstopanja in sprejeti nadaljnje ukrepe v zvezi z njimi.

Priporočena dokumentacija vključuje:

- dokumentacijo o dobrih higienskih praksah, glej Prilogo I, oddelek 6,
- opis pripravljalnih faz (pred sedmimi načeli),
- analizo tveganj, vključno z opredelitvijo dejavnikov tveganj,
- opredelitev kritičnih kontrolnih točk (in operativnih prerekvizitnih programov),
- določitev kritičnih mej (meril delovanja),
- dejavnosti potrjevanja,
- predvidene korektivne ukrepe,
- opis načrtovanih dejavnosti spremljanja in preverjanja (kaj, kdo, kdaj),
- obrazce za evidentiranje,
- spremembe postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP,
- dokazila (splošne smernice, znanstveni dokazi itd.).

Sprejme se lahko sistematičen celovit pristop z uporabo delovnih listov za razvoj načrta HACCP, kot je določen v Prilogi k CCXC 1-1969, Diagram 3. Na podlagi diagrama poteka se v vsaki fazi predelave opišejo potencialni dejavniki tveganja, navedejo ustrezni nadzorni ukrepi (dobre higienske prakse), opredelijo kritične kontrolne točke (po potrebi na podlagi analize tveganja), in sicer skupaj z njihovimi kritičnimi mejami, postopki spremljanja, korektivnimi ukrepi in razpoložljivimi evidencami.

Dokumentacija bi morala biti stalno na voljo v kateri koli obliki za skupino za HACCP in na zahtevo pristojnih organov, na primer za namene revizije.

Primeri evidenc so:

- rezultati dejavnosti spremljanja v zvezi z nadzornimi ukrepi,
- ugotovljena odstopanja in izvedeni korektivni ukrepi,
- rezultati dejavnosti preverjanja.

Evidence bi bilo treba voditi ustrezno časovno obdobje. Navedeno obdobje bi moralo biti dovolj dolgo, da se zagotovi razpoložljivost informacij v nujnem primeru, ki mu je mogoče slediti nazaj vse do zadevnega živila. Za nekatera živila je datum uporabnosti določen. Na primer pri pripravi in dostavi hrane se živila užijejo kmalu po tistem, ko so pripravljena. Za živila, katerih datum uporabnosti ni določen, bi bilo treba evidence voditi razumno kratko obdobje po roku uporabnosti živila. Evidence so pomembno orodje pristojnih organov za omogočanje preverjanja ustreznega delovanja sistemov vodenja varnosti živil v živilskih podjetjih, zato bi jih bilo treba hraniti dovolj dolgo, da lahko pristojni organi izvedejo uradni nadzor.

PRIMERI PRILAGODLJIVOSTI:

Preprost sistem dokumentiranja in vodenja evidenc je lahko učinkovit in se preprosto sporoči zaposlenim. Lahko se vključi v obstoječe delovne postopke, uporabi lahko obstoječo dokumentacijo, kot so računi za dobavo in kontrolni sezname za evidentiranje na primer temperature proizvodov.

Spodaj navedene primere je treba obravnavati v skladu s členom 5, odstavek 2(g), Uredbe (ES) št. 852/2004, v katerem je navedeno, da morajo biti dokumentacija in evidence v skladu s postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, sorazmerne z vrsto in obsegom živilske dejavnosti.

Splošno velja, da bi morala biti potreba po vodenju evidenc v zvezi s HACCP dobro uravnotežena in da se lahko omeji na bistvene zadeve v zvezi z varnostjo hrane. Upoštevat je treba, da je vodenje evidenc nujno, vendar samo po sebi ni cilj.

Ob upoštevanju zgornjega bi se lahko uporabljale naslednje splošne smernice:

- kadar obstajajo splošne smernice HACCP, se lahko dokumentacija o analizi tveganj, določitvi kritičnih kontrolnih točk, določitvi kritične meje, morebitni spremembi sistema vodenja varnosti živil in dejavnosti potrjevanja nadomesti s posamezno dokumentacijo v zvezi s postopki, ki temeljijo na načelih HACCP. Take smernice bi lahko tudi jasno določale, na katerih področjih je treba voditi evidence, in časovno obdobje, v katerem jih je treba voditi;
- evidence o neskladnosti morajo vključevati korektivni ukrep, ki je bil izveden. V takih primerih bi bila lahko uporaba dnevnika ali kontrolnega seznama ustrezen način vodenja evidenc. Nosilci živilske dejavnosti lahko svoje ravnanje opredelijo tako, da preprosto odključajo okenca, ali pa v besedilnih poljih podrobneje zapišejo, kako upoštevajo kontrolno točko. Dnevno vodenje evidenc temelji na potrjevanju začetnega in končnega preverjanja s kljukico in podpisom, s čimer se potrdi upoštevanje varnih metod. Kadar se uporabi pristop z odključanjem okenc, se dodatno podrobneje opišejo samo težave ali spremembe postopkov (tj. poročanje o izjemah);
- (splošne) vzorce v zvezi z dokumenti za samonadzor bi morale zagotoviti organizacije deležnikov ali pristojni organi. Biti morajo enostavni za uporabo, razumljivi in preprosti za izvajanje;
- za x-tedenski pregled metod je treba izpolniti samo kontrolni seznam dejavnosti in morebitnega vpliva na varne metode.

12. VLOGA MIKROBIOLOŠKIH MERIL, OMEJITEV ZA KEMIKALIJE IN DRUGIH PRAVNIH OMEJITEV, DOLOČENIH V ZAKONODAJI EU ALI NACIONALNI ZAKONODAJI

Zakonodaja EU določa mikrobiološka merila ⁽⁴⁾, omejitve za kemikalije ⁽⁵⁾ in druge parametre, kot so pogoji glede temperature/časa. Taka merila, meje ali pogoji se pogosto štejejo za zelo pomembne za varnost proizvodov in so zato pogosto povezani s kritičnimi kontrolnimi točkami. Toplotna obdelava mlečnih proizvodov je na primer namenjena uničevanju bakterij, zamrzovanje rib pa je bistveno za nadzor parazitov, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 853/2004. Mikrobiološka merila in omejitve za kemikalije se običajno ne morejo uporabljati kot kritične meje za kritično kontrolno točko, ker ne omogočajo merjenja v realnem času. Uporabljajo se kot parametri za potrjevanje postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, in dobrih higienskih praks ter za preverjanje pravilnega delovanja teh nadzornih ukrepov. Uporabljajo se lahko proizvodna higienska merila in merila za varnost živil ter spremljanje okolja, na primer za listerijo. Nadaljnje smernice o uporabi mikrobioloških meril za namene preverjanja so navedene v dokumentu SZO „Statistični vidiki mikrobioloških meril v zvezi z živili“ ⁽⁶⁾.

Za posamezni postopek ali vrsto živil lahko smernice o dobri praksi vključujejo tudi te meje.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila (UL L 338, 22.12.2005, str. 1).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

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

PRILOGA III

Revizija dobrih higienskih praks in postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP**1. ZAKONODAJA**

Nosilci živilske dejavnosti morajo vzpostaviti, izvajati in vzdrževati stalen postopek ali postopke, ki temeljijo na načelih analize tveganj in kritičnih kontrolnih točk (postopki, ki temeljijo na načelih HACCP). Za preverjanje izpolnjevanja te zahteve morajo pristojni organi izvajati uradni nadzor.

Člen 14 Uredbe (EU) 2017/625 ⁽¹⁾ določa, da metode in tehnike uradnega nadzora med drugim vključujejo oceno postopkov dobre proizvodne prakse, dobre higienske prakse, dobre kmetijske prakse ter postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP. Nekatere od metod, uporabljenih pri dejavnostih uradnega nadzora, vključujejo presoje, pregled dokumentov in evidenc, pogovore in pregled nadzora, ki so ga vzpostavili izvajalci dejavnosti, ter doseženih rezultatov.

Poleg tega člen 18(2)(d)(iii) določa, da uradni nadzor v zvezi s proizvodnjo proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi, vključuje presoje dobrih higienskih praks ter postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP. Člena 3 in 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2019/627 ⁽²⁾ določata zahteve za presoje v obratih, kjer se predelujejo proizvodi živalskega izvora, vključno z naravo in pogostostjo teh presoj ter ob upoštevanju integriranih sistemov, ki se izvajajo, sistemov lastnega nadzora ali certificiranja, ki ga opravi neodvisna tretja oseba. Člena 7 in 8 navedene uredbe določata dodatne zahteve za presoje v obratih, v katerih se proizvaja sveže meso, vključno z ustreznostjo rezultatov presoje ob izvajanju uradnega nadzora.

Uredba (EU) 2017/625 tudi opredeljuje presojo kot sistematični in neodvisni pregled, ali so dejavnosti in z njimi povezani rezultati skladni z načrtovano ureditvijo ter ali se ta ureditev učinkovito uporablja in je primerna za doseganje ciljev.

2. PODROČJE UPORABE IN NAMEN

Ta priloga je namenjena uporabi pristojnih organov, kot je ustrezno. Njen namen je zagotoviti smernice za pristojne organe za razvoj revizij sistemov vodenja varnosti živil, vključno z dobrimi higienskimi praksami in postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, v živilskih obratih, ki pomagajo pri prepoznavanju neizpolnjevanja pravnih obveznosti in tehničnih neskladnosti.

Te smernice so splošne in niso namenjene obravnavi zahtev za specifične sektorje.

3. SPLOŠNA NAČELA

Revizije, izvedene v okviru uradnega nadzora, morajo temeljiti na ustreznih načelih, zaradi katerih so učinkovito in zanesljivo orodje ter lahko zagotovijo koristne informacije nosilcu živilske dejavnosti in pristojnemu organu za izboljšanje skladnosti.

Skladnost s temi načeli je osnovni pogoj za zagotovitev ustreznih in zanesljivih ugotovitev ter hkrati za zagotavljanje, da različni revizorji, ki delujejo neodvisno drug od drugega, pridejo do podobnih ugotovitev v podobnih okoliščinah.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmih, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/627 z dne 15. marca 2019 o določitvi enotnih praktičnih ureditev za izvajanje uradnega nadzora nad proizvodi živalskega izvora, namenjenimi za prehrano ljudi, v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 2074/2005 o uradnem nadzoru (UL L 131, 17.5.2019, str. 51).

Pristojni organi kot revizorji so pozvani, da spoštujejo splošna načela:

- sistematičen in strokoven pristop: upoštevati je treba vse vidike postopka uradnega nadzora (opredelitev prednostnih nalog pri obravnavi tveganj, dokumentacija postopkov, načrtovanje dejavnosti, pregled ugotovitev in ocena učinkovitosti postopka);
- preglednost: postopki načrtovanja, merila uradnega nadzora, postopki za odobritev in distribucijo poročil morajo biti opredeljeni in uporabljeni pregledno;
- neodvisnost: organi za uradni nadzor morajo biti brez kakršnega koli pritiska na poslovni, finančni, hierarhični in politični ravni ali česar koli drugega, kar bi lahko vplivalo na rezultat uradnega nadzora;
- zaupnost: za zagotavljanje varnosti informacij;
- odločitve, ki temeljijo na dokazih: racionalna metoda za pridobitev zanesljivih in ponovljivih revizijskih ugotovitev s sistematičnim revizijskim postopkom.

4. VRSTE REVIZIJE

- Popolna revizija: se nanaša na revizijo, opravljeno v nosilcu živilske dejavnosti, da se preveri, ali je vzpostavljen sistem vodenja varnosti živil, da se izvaja in da je učinkovit. Prva revizija bi vedno morala biti popolna, pozneje pa so lahko delne ali popolne, kadar je ponovno treba pregledati vse;
- delna revizija: če so bili sistemi samonadzora že celovito in popolnoma revidirani, se lahko opravi delna revizija, ki podrobneje vpliva na nekatere vidike, kot sta:
 - specifična revizija, pregled posameznega vidika sistema vodenja varnosti živil, na primer prerekvizitnih programov, HACCP ali njegove sledljivosti ter sistema odpoklica in umika, in/ali
 - nadaljnja revizija, kadar so pri prejšnji reviziji odkrite večje neskladnosti.

5. NAČRTOVANJE, PRIPRAVA IN IZVAJANJE REVIZIJE SISTEMA VODENJA VARNOSTI ŽIVIL

5.1 uradno obvestilo o načrtu revizije

Člen 9(4) Uredbe (EU) 2017/625 določa, da se uradni nadzor izvaja brez predhodnega obvestila, razen kadar je tako obvestilo potrebno in ustrezno utemeljeno za izvedbo uradnega nadzora. Revizija dobrih higienskih praks in zlasti postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, se lahko šteje za tako izjemo, saj je učinkovita revizija mogoča le s predhodnim obvestilom, da se zagotovi, da je na voljo prava oseba ali dokumentacija. Revizor bi moral nosilcu živilske dejavnosti sporočiti načrt revizije, kar med drugim vključuje časovni razpored, cilje revizije, obseg revizije (proces, enote, dokumenti in postopki, ki so predmet revizije), vire, potrebne za revizijo, in revizijska merila. Razmisli se lahko o vprašalniku pred revizijo.

Primer dopisa z obvestilom je v Dodatku 6.

5.2 Revizija dokumentacije

Kadar je to mogoče in kadar se nosilec živilske dejavnosti strinja, lahko revizor zahteva vnaprejšnje prejetje dokumentacije o sistemu vodenja varnosti živil. Naloga revizije dokumentacije je, da se preveri, ali je nosilec živilske dejavnosti razvil dobre higienske prakse in ustrezne postopke, ki temeljijo na načelih HACCP, ter ali ti vsebujejo vse potrebne pričakovane elemente, da se opravi jedrnat pregled in da se pripravi podlaga za izvajanje dejavnosti revizije na kraju samem.

Glavne prednosti predhodne revizije dokumentacije vključujejo učinkovitejšo uporabo časa, ki je na voljo za revizijo na kraju samem, možnost boljšega razumevanja postopkov nosilca živilske dejavnosti, ki temeljijo na načelih HACCP, osredotočanja na posamezne vidike, in tudi da revizor pripravi ustrezne kontrolne seznane.

Revizija dokumentacije se lahko opravi v prostorih nosilca živilske dejavnosti, če dokumentacija ni bila zagotovljena vnaprej.

Dokumenti bi morali zajemati obseg revizije in zagotavljati zadostne informacije za podporo ciljem revizije.

5.3 Revizija na kraju samem

Izvajanje dejavnosti revizije na kraju samem je glavni del revizije sistema vodenja varnosti živil. Temeljiti mora na preverjanju dobrih higienskih praks in sedmih načel HACCP. Koraki za izvajanje dejavnosti na kraju samem so:

1) Uvodni sestanek

Tega sestanka bi se morali udeležiti vsaj:

- nosilec živilske dejavnosti in/ali njegovi predstavniki,
- revizor/revizorji (revizijska skupina),
- kateri koli drug član pristojnih organov, odgovoren za izvajanje uradnega nadzora v prostorih (če je druga oseba kot revizor).

Nekatere od točk, ki se obravnavajo na sestanku, so:

- razlogi za revizijo in njen obseg;
- program za dan/revizijo, vključno z morebitnimi odmori in verjetnim časom zaključka. To bi moralo zajemati tudi dogovor o tem, kako in kdaj bodo potekali različni deli revizije (pregled dokumentov, pregledi dejanskega stanja), po potrebi dodatni sestanki;
- vse druge ustrezne informacije o tem, kako bo potekala revizija in kakšne metode bodo uporabljene (metodologija in postopki);
- sklicevanja na prejšnje revizije, ugotovitve in morebitne neizvedene popravne ukrepe, če je ustrezno;
- potrditev sklepnega sestanka, namena in pričakovanih udeležencev;
- priložnost, da nosilec živilske dejavnosti ali njegov predstavnik postavi vprašanja o poteku dneva.

2) Zbiranje in preverjanje informacij

Oceniti je treba zadevno dokumentacijo revidiranja in izvajanje zadevnih postopkov (dobre higienske prakse in HACCP), da se ugotovi skladnost sistema s pravnimi zahtevami.

Med revizijo bi bilo treba zbirati informacije v zvezi z glavnimi cilji, obsegom in merili ter bi jih bilo treba preveriti na kraju samem, kolikor je to izvedljivo.

Med revizijo bi morala potekati učinkovita komunikacija o napredku in neposredna izmenjava vseh bistvenih ugotovitev. Ugotovitve bi morale biti pojasnjene revidirancu.

Nekatere smernice za zbiranje informacij o sistemu vodenja varnosti živil so:

- pregled dokumentacije o dobrih higienskih praksah (glej Prilogo I), če to ni bilo izvedeno med revizijo dokumentacije. Sistem upravljanja dokumentacije je izbira nosilca živilske dejavnosti, vendar bi moral biti lahko dostopen za preverjanje na zahtevo pristojnih organov. Kompleksnost in pomen dokumentacijskih sistemov sta odvisna od značilnosti obrata in proizvodnje. V tej fazi je pomembno preveriti, ali so vzpostavljene dobre higienske prakse, namenjene odpravi ali zmanjšanju morebitnih dejavnikov tveganja, ki izhajajo iz proizvodnega okolja, ki lahko škodljivo vplivajo na varnost proizvodov.

Glavni vidiki, ki jih je treba preveriti:

- preverjanje znanja odgovornega osebja v zvezi z dejavniki tveganja, opredeljenimi v načrtu HACCP. Revizor lahko postavi vprašanja o teh dejavnikih tveganja;
- preverjanje, ali so bile razvite in se izvajajo ustrezne dobre higienske prakse, ki se uporabljajo za nosilca živilske dejavnosti;
- preverjanje rezultatov spremljanja. Pri reviziji na kraju samem bi morali biti preverjeni vsi merljivi vidiki. Na primer preverjanje ravni klora v vodi;
- preverjanje korektivnih ukrepov, ki se uporabljajo v primeru odstopanja. Če na primer revizor v evidencah najde odstopanje zaradi pomanjkanja klora, je treba pregledati evidence vzdrževalnega programa in preveriti, kaj je bilo izvedeno isti dan za rešitev težave;
- preverjanje zanesljivosti opravljenega preverjanja, na primer pregled rezultatov notranjih revizij;

- preverjanje ustreznega usposabljanja in znanja osebja o dobrih higienskih praksah. To usposabljanje bi moralo biti ustrezno in sorazmerno glede na naloge in odgovornosti, dodeljene članu osebja;
- preverjanje pravilne uporabe splošnih smernic, če se uporabljajo;
- pregled dokumentacije in evidenc v zvezi s postopki, ki temeljijo na načelih HACCP (glej Prilogo II), če ta ni bil opravljen med revizijo dokumentacije, in sicer na podlagi točne uporabe sedmih načel HACCP, določenih v Uredbi (ES) št. 853/2004. Zlasti če so znanstveno utemeljeni/temelječi na tveganju in sistematični ter odkrivajo bistvene dejavnike tveganja v vsaki fazi proizvodne verige in ukrepe za njihov nadzor, da se zagotovi varnost hrane. Poleg tega mora revizor preveriti, ali se postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, lahko prilagodijo spremembam, kot so prilagoditve pri načrtovanju opreme, postopkih pridelave ali tehnoloških pristopih, saj vključujejo zahtevo za pregled postopkov, s čimer se zagotovi, da ob takih spremembah ne nastanejo novi dejavniki tveganj.

Glavni vidiki, ki jih je treba preveriti:

- preverjanje pravilnosti nadzora bioloških, kemijskih ali fizikalnih dejavnikov tveganj s pregledom opravljenih analiz;
- preverjanje pravilne uporabe splošnih smernic, če se uporabljajo;
- kadar nosilci živilske dejavnosti uporabijo določene operativne prerekvizitne programe kot nadzorne ukrepe namesto kritičnih kontrolnih točk, morajo to izbrati utemeljiti z oceno tveganja. Vse operativne prerekvizitne programe je treba spremljati in v primeru odstopanj je treba sprejeti korektivne ukrepe v zvezi s postopkom; kadar koli se pojavijo odstopanja, je treba oceniti potrebo po korektivnih ukrepih v zvezi s proizvodom;
- nosilci živilske dejavnosti bi morali to izbrati utemeljiti za vsako navedeno kritično kontrolno točko. Revizor bi moral v praksi preveriti, ali se uporabljajo načela HACCP. Koristno je opraviti pogovor z odgovornim osebjem za spremljanje te kritične kontrolne točke;
- pristojni organ lahko med revizijami oceni, ali je nosilec živilske dejavnosti ustrezno obravnaval oceno ravni tveganja. Pri uradnem nadzoru je treba oceniti, ali je mogoče z izvajanimi nadzornimi ukrepi nadzorovati opredeljene dejavnike tveganja ter ali so vzpostavljene ustrezne in sorazmerne dejavnosti spremljanja in preverjanja/potrjevanja ter opredeljeni in sprejeti korektivni ukrepi v primeru odstopanj;
- preverjanje diagrama poteka in postopkov, opisanih v dokumentaciji, na kraju samem. Revizor mora potrditi postopek, opisan v načrtu HACCP, s preverjanjem naprav, najboljše od vstopa surovin do mesta odpreme končnega proizvoda. Tako lahko revizor beleži opombe, opravi ogled in postavlja vprašanja o različnih vidikih proizvodnega procesa. Na splošno za preverjanje, ali se vse ureditve, ugotovljene pri reviziji dokumentacije, pravilno izvajajo.

Primer kontrolnega seznama je v Dodatku 7. Vendar je to le splošen primer in morda ga je treba prilagoditi vrsti obrata.

3) Oblikovanje ugotovitev revizije

Zbrane informacije postanejo ugotovitve revizije o skladnosti ali neskladnosti, ko se ocenijo glede na revizijska merila. Revizijska merila v okviru sistema vodenja varnosti živil so zakonodaja, ki se uporablja, in lastni zadevni postopki nosilca živilske dejavnosti. Ugotovitve bi morale biti podprte z opažanji, izjavami, odgovori in evidencami.

4) Sklepni sestanek

Namen sklepnega sestanka je na kratko pojasniti ugotovitve, razrešiti dvome ali vprašanja ter dati začasne sklepe in oceno, kdaj bo na voljo revizijsko poročilo. Omenjene bi morale biti vse pomembne ugotovitve, saj v končnem poročilu ne bi smelo biti nobenih „presenečenj“ za nosilca živilske dejavnosti. Poleg tega se lahko na sklepnem sestanku revizorji in nosilec živilske dejavnosti dogovorijo o obdobju za predstavitev načrta korektivnih ukrepov, če je to ustrezno. To obdobje bi moralo biti povezano s pomembnostjo ugotovitev.

5.4 Revizijsko poročilo

V revizijskih poročilih bi morali biti podani podrobni dokazi o ugotovitvah ocenjevanja, zlasti katere neskladnosti so bile ugotovljene pri sistemu vodenja varnosti živil in časovni načrt za njihovo odpravo.

Kot revizijski dokazi se lahko sprejmejo le informacije, ki jih je mogoče do določene mere preveriti. Na primer evidence ali odgovori na vprašanja med pogovorom.

Revizijsko poročilo bi moralo biti celovito, točno, jedrnato in jasno. Revidiranemu nosilcu živilske dejavnosti bi ga bilo treba poslati v razumnem obdobju po reviziji.

Čeprav obstajajo drugi načini za kategorizacijo neskladnosti in čeprav ima vsak pristojni organ lastni sistem, je tu primer sistema kategorizacije:

- **Manjša** neskladnost: osamljena neskladnost znotraj podelementa sistema vodenja varnosti živil, ki je predmet revizije; ne ogroža varnosti hrane. Na primer neskladnost glede uporabe samega sistema v zvezi z vodenjem nekaterih evidenc.
- **Večja** neskladnost: večja neskladnost, ki ogroža varnost hrane. Nekateri primeri so nesprejetje korektivnega ukrepa ali sprejetje neustreznega korektivnega ukrepa v podjetju v primeru tveganja za varnost hrane ali neobstoja korektivnih ukrepov na sploh. To vključuje kumulativne ali ponavljajoče se manjše neskladnosti, ponarejanje evidenc, nepredložitev dokumenta pristojnim organom, neveljavnost ali neizvajanje sistema vodenja varnosti živil itd.

Lahko je ustrezno vključiti tudi dodatno kategorijo kot **kritično** neskladnost, kadar systemske zahteve očitno niso izpolnjene ali kadar obstajajo systemske napake pri izvajanju zahtev, ki lahko pomenijo neposredno tveganje za javno zdravje, in če obstajajo dokazi, da je lahko zmanjšana varnost proizvoda.

5.5 nadaljnje ukrepanje

Pristojni organi bi morali po prejetju načrta ukrepanja od nosilca živilske dejavnosti preveriti učinkovitost sprejetih korektivnih ukrepov, da bi zaključili dokumentacijo o tej popolni reviziji v obdobju, dogovorjenem z nosilcem živilske dejavnosti.

6. PRILAGODLJIVOST

Pri izvajanju revizij sistemov vodenja varnosti živil bi bilo mogoče razmisliti o prilagodljivosti. Za ta namen morajo pristojni organi razmisliti o naravi in velikosti podjetja ter pretekli skladnosti z uradnim nadzorom, ki je bil opravljen. Zato je po prvi popolni reviziji v živilskem obratu, če je sistem vodenja varnosti živil zadovoljiv in se v celoti izvaja, nosilec živilske dejavnosti pa obratuje varno, mogoča določena prilagodljivost pri naslednji nadaljnji reviziji, na primer zmanjšanje pogostosti, porabljenega časa in pregleda dokumentov.

Poleg tega je pri nekaterih prodajalcih na drobno in zelo majhnih nosilcih živilske dejavnosti morda dovolj preveriti nadzor dejavnikov tveganja v okviru inšpekcijskih pregledov in ne v okviru revizije. To je razmislek na podlagi tveganja, ki ga opravi pristojni organ. Na primer zelo majhen nosilec živilske dejavnosti s samo dvema delavcema, ki proizvaja en sam proizvod, ki se ne šteje za tveganje, ali mali prodajalci na drobno, ki uporabljajo smernice, pri katerih sistem vodenja varnosti živil temelji le na prerekvizitnih programih.

Poleg tega se lahko pri pripravi in izvajanju revizije upošteva stalna prisotnost pristojnih organov v nekaterih podjetjih (npr. klavnicah).

Nekateri primeri uporabe prilagodljivosti so lahko:

- a) V zvezi z revizijo, kadar nosilec živilske dejavnosti uporablja prilagodljivost pri izvajanju sistema vodenja varnosti živil (kot je navedeno v Prilogi I in Prilogi II):
 - Kadar nosilec živilske dejavnosti evidence raje vodi v elektronski obliki, jih lahko revizor sprejme, če so bile na voljo ob reviziji.
 - Kadar nosilec živilske dejavnosti uporablja prilagodljivost pri izvajanju dobrih higienskih praks, bi moral revizor preveriti oceno, opravljeno za opredelitev ustreznosti izvajanja, in če je pravilna, opraviti revizijo v okviru te prilagodljivosti. Pri nekaterih malih nosilcih živilske dejavnosti bi lahko revizor na primer to sprejel, kadar:
 - je odgovorna oseba/osebe za spremljanje ista/isto za vse dobre higienske prakse ali
 - se spremljanje izvaja vizualno, brez evidenc na papirju, evidentirajo pa se le odstopanja,

- je nadzor predpakiranih živil ob prevzemu v prodaji na drobno omejen na preverjanje, ali so paketi v dobrem stanju in ali so temperature med prevozom sprejemljive,
 - nadzor vode ni potreben, če se uporablja le pitna voda iz javnega sistema za oskrbo s pitno vodo,
 - lahko kultura varnosti hrane, na primer zavzetost in ozaveščenost o varnem načinu dela, postane razvidna v okviru običajnega inšpekcijskega pregleda in revizije.
- Kadar nosilec živilske dejavnosti uporablja prilagodljivost pri izvajanju postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, bi bilo treba revizijo opraviti ob upoštevanju te prilagodljivosti.
- V državah članicah obstajajo različni pristopi k prilagodljivosti in jih je treba upoštevati pri izvajanju dejavnosti uradnega nadzora. V nekaterih državah članicah se na primer ne zahteva uporaba sedmih načel HACCP za nekatere vrste nosilcev živilskih dejavnosti, ker se šteje, da za nekatere živilske dejavnosti z nizkim tveganjem za nadzor bistvenih dejavnikov tveganj zadostuje uporaba dobrih higienskih praks iz Uredbe (ES) št. 852/2004.
- Nosilci živilske dejavnosti lahko uporabijo vsebino tega obvestila Komisije in drugih obvestil v zvezi s prilagodljivostjo (obvestilo Komisije o prodaji na drobno ali Obvestilo Komisije – Smernice EU o doniranju hrane ⁽³⁾), zato se lahko za sistem vodenja varnosti živil, ki sledi tem smernicam, šteje, da izpolnjuje zahteve EU. Če je na primer nosilec živilske dejavnosti, ki uporablja preprosto analizo tveganj, pri kateri so vsi dejavniki tveganja opredeljeni preprosto z združevanjem mikrobioloških, kemijskih in fizikalnih, vzpostavljen učinkovite nadzorne ukrepe, se mora šteti, da je obveznost iz člena 5, odstavek 1, Uredbe (ES) št. 852/2004 izpolnjena (oddelek 3.2 obvestila Komisije).
- Smernice za dobro prakso so običajen pristop k prilagodljivosti. Obstajajo EU, nacionalne in regionalne smernice. Nosilec živilske dejavnosti lahko izbere uporabo katerih koli smernic, ki se uporabljajo na njegovem ozemlju. Pristojni organi morajo pri izvajanju uradnega nadzora upoštevati te okoliščine in se zavedati, da lahko nosilec živilske dejavnosti uporablja več smernic kot podlago za svoj sistem vodenja varne hrane.
- Kadar nosilec živilske dejavnosti uporabi smernice, se te lahko štejejo za del njegove dokumentacije o HACCP. Če na primer uporabljene smernice vključujejo analizo tveganj in kritične kontrolne točke za njegovo dejavnost, se mora zahteva glede načel 1 in 2 šteti za izpolnjeno. Pri reviziji nosilca živilske dejavnosti, ki sledi smernicam, je treba preveriti, ali so morda prisotni še drugi dejavniki tveganja poleg tistih, zajetih v smernicah, in je zato nosilec živilske dejavnosti razvil lastne postopke, ki temeljijo na načelih HACCP.
- Nosilec živilske dejavnosti lahko smernice prilagodi svojim posebnostim. To pomeni, da je mogoče nekatere od postopkov ali navodil iz smernic poenostaviti ali okrepiti glede na lastno uporabo načel HACCP. Kadar se smernice prilagodijo, morajo biti izpolnjene pravne zahteve in to obvestilo Komisije se lahko šteje za referenco za prilagodljivost. Na primer kadar lahko nosilec živilske dejavnosti v primeru vizualnih postopkov spremljanja razmisli o evidentiranju le odstopanj in zato evidentira le korektivne ukrepe, priporočene v posvetovanju s pristojnim organom (poročanje o izjemah). V takih primerih mora nosilec živilske dejavnosti dokumentirati svoje postopke HACCP, če se razlikujejo od smernic.
- Nekateri nadzorni ukrepi, ki so v velikem podjetju običajno uvrščeni med kritične kontrolne točke, so lahko v nekaterih primerih nadomeščeni z operativnim prerekvizitnim programom. Kuhanje obrokov za neposredno uživanje v veliki tovarni je na primer običajno kritična kontrolna točka in nadzor temperature je običajen način za njeno spremljanje. V majhni restavraciji morda ni mogoče preverjati temperatur ob vsakem izvajanju postopka kuhanja in je neposredno opazovanje fizikalnih lastnosti hrane lahko učinkovit in praktičen način za nadzor postopka kuhanja.
- b) V zvezi s prilagodljivostjo, ki se lahko uporabi pri nadaljnjih revizijah (na podlagi tveganj):
- Pri majhnih nosilcih živilske dejavnosti, pri katerih so tveganja nizka in (naj bi bila) pod nadzorom, ker je sistem vodenja varnosti živil učinkovit, dobro vzpostavljen in se dobro izvaja, brez neskladnosti ali slabosti, bi bilo mogoče podaljšati čas za načrtovanje naslednje revizije (na podlagi tveganj). Na primer v skladišču trajnih pakiranih proizvodov lahko pristojni organi, kadar je zadnji rezultat revizije sprejemljiv, podaljšajo čas za načrtovanje naslednje nadaljnje revizije, če se to šteje za ustrezno v okviru tveganja.
 - Za nosilca živilske dejavnosti brez sprememb v proizvodnem procesu in s sprejemljivim rezultatom zadnje revizije lahko pristojni organi načrtujejo nadaljnjo revizijo obrata, ki se bo osredotočala le na preverjanje sistema vodenja varnosti živil.
 - Za nosilca živilske dejavnosti s sprejemljivim rezultatom zadnje revizije, ki je uvedel spremembo v sistemu vodenja varnosti živil ali nov proizvodni postopek, lahko pristojni organi načrtujejo nadaljnjo revizijo, ki se bo osredotočala na to spremembo.

⁽³⁾ UL C 361, 25.10.2017, str. 1.

7. NADALJNJE UKREPANJE GLEDE NA REZULTAT REVIZIJE

Kadar se odkrijejo neskladnosti, bi morali revizorji sprejeti ustrezne ukrepe.

Revizijska skupina pripravi poročilo, ki odraža rezultat ocene sistema vodenja varnosti živil in skladnost z živilsko zakonodajo ter vsebuje vse odkrite neskladnosti in njihovo uvrstitev. V poročilu se pozove k odpravi neskladnosti in navede se odločitev glede ukrepa, ki ga je treba sprejeti.

Upoštevanje narave neskladnosti:

- Če so odkrite le manjše neskladnosti, se lahko odobri določeno obdobje in preveri njihova odprava pri naslednji načrtovani reviziji ali po odobrenem obdobju.
- Če je odkrita večja neskladnost, se lahko zahteva takojšnja odprava ali pa se odobri obdobje za njeno odpravo. Ko se najdaljše obdobje za njeno odpravo izteče, se izvede nadaljnja revizija, da se preveri, ali so bile neskladnosti odpravljene.

Če neskladnosti niso bile odpravljene, pristojni organ presodi, ali je treba uvesti sankcije ali je ustrezen drug izvršilni ukrep. Novo obdobje za odpravo se ne odobri, razen iz ustrezno utemeljenega razloga.

- Kadar se pri reviziji odkrije kritična neskladnost, bi morali pristojni organi takoj ukrepati za odpravo težave, vključno z začasno ustavitvijo dejavnosti obrata, kadar obstaja tveganje za javno zdravje, ter sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev skladnosti nosilca živilske dejavnosti z vsemi pravnimi zahtevami in varnosti hrane, ki je že dana na trg.

Če po obdobju, odobrenem v zvezi z začasno ustavitvijo, nosilec dejavnosti ne odpravi neskladnosti, ki so jo povzročile, se po potrebi uvedejo postopki za njegovo odstranitev s seznamov EU.

Uvedejo se tudi disciplinski postopki.

- Na splošno se lahko preverjanje, ali so bile neskladnosti odpravljene, opravi z dokumentarno utemeljitvijo ali po obisku v okviru nadaljnje revizije.

V okviru prilagodljivosti, pri ocenjevanju tveganj in v primerih, ko je revizor isti kot tisti, ki v nosilcu živilske dejavnosti opravlja inšpekcijske preglede, je mogoče preverjanje odprave manjših neskladnosti izvesti v okviru naslednjega načrtovanega inšpekcijskega pregleda zadevnega nosilca živilske dejavnosti. Ni treba poslati predhodnega obvestila; treba je le sporočiti in navesti v revizijskem poročilu, da bo odprava teh manjših neskladnosti preverjena ob naslednjem inšpekcijskem pregledu.

Povzetek ukrepov pristojnih organov:

Rezultat revizije sistema vodenja varnosti živil	Sledenje
sprejemljiv	naslednja revizija
sprejemljiv z manjšo neskladnostjo	naslednja revizija (popolna ali delna) ali drug uradni nadzor: inšpekcijski pregledi
manjša neodpravljena neskladnost	po potrebi ukrepi (ustavitev, previdnostna začasna ustavitev, sankcija)
večja neskladnost s tveganjem	+ delna nadaljnja revizija (v časovnem okviru, ki ga določi pristojni organ) ali nova popolna revizija

8. NEKATERE DODATNE SMERNICE GLEDE REVIZIJE KULTURE VARNOSTI HRANE

Uredba (ES) št. 852/2004 določa pravno obveznost nosilca živilske dejavnosti, da izvaja kulturo varnosti hrane, kar bi moral preveriti pristojni organ.

Med revizijo morajo nosilci živilske dejavnosti dokazati, da se vsi zaposleni zavedajo vprašanj glede varnosti hrane v zvezi s svojimi nalogami in da se izvaja ustrezna kultura varnosti hrane. Revizor lahko kulturo varnosti hrane preveri s:

- Preverjanjem anket o kulturi varnosti hrane (npr. z vprašalniki), ki se izvajajo v obratu ali skupini obratov z isto dejavnostjo.
- Pogovorom (glej spodnji skrajšani vprašalnik) in opazovanjem:
 - Preverjanje znanja osebja, s katerim se opravi pogovor, o pomenu zagotavljanja varne in primerne hrane.
 - Preverjanje vedenja in odnosa zaposlenih v zvezi s higieno živil.
 - Preverjanje zavezanosti vodstva in komunikacije z drugimi oddelki.
 - Preverjanje vodenja za vključitev vseh zaposlenih v prakse v zvezi z varnostjo hrane.
- Preverjanjem virov. Za izvajanje kulture varnosti hrane so potrebni čas in viri. Velik časovni pritisk na proizvodnjo lahko kaže na odsotnost kulture varnosti hrane. Organizacija ankete z uporabo vprašalnika. Z razširitvijo se priporoča posebna revizija kulture varnosti hrane v velikih podjetjih ali skupinah obratov, ki izvajajo iste dejavnosti, znotraj sektorja ali znotraj iste poslovne skupine.

Zlasti v majhnih nosilcih živilske dejavnosti lahko revizor oceni ozaveščenost osebja le z opazovanjem in pogovori z zadevnimi zaposlenimi.

Za preprečevanje subjektivnega dojemanja bi bilo treba preverjanje kulture varnosti hrane izvajati s preverjanjem objektivnih podatkov, na primer praks v zvezi s higieno živil, usposabljanj, ki se jih udeležujejo zaposleni, preverjanjem dokumentacije o toku informacij in povratnih informacij med zaposlenimi in vodstvom ali preverjanjem uspešnosti, kot so rezultati notranjih revizij, mikrobiološke analize, nadaljnje ukrepanje v primeru neskladnosti itd.

Revizor ima možnost organizirati anketo z uporabo vprašalnika.

Preglednica 1

Primer kontrolnega seznama o kulturi varnosti hrane za pristojne organe

DOJEMANJE KULTURE VARNOSTI HRANE	DA	NE	OPOMBE
Ali je bila zavzetost in vključenost v zvezi s higieno in varnostjo hrane razširjena na celotno organizacijo? — Zavezanost vodstva. — Zavezanost zaposlenih.			
Ali so v organizaciji na voljo viri , potrebni za obratovanje na način, ki omogoča higieno in varnost hrane?			
Ali se vsi zaposleni v organizaciji zavedajo tveganj v zvezi s higieno in varnostjo hrane ter jih nadzorujejo?			
Ali je bilo v organizaciji zagotovljeno posredovanje komunikacije o vprašanih higieni in varnosti hrane?			
Ali je vodenje sposobno zaposlene zavezati higienskemu/varnemu ravnanju in skladnosti s pravili v zvezi s higieno/varnostjo?			
Ali so na voljo zadostni objektivni podatki za preverjanje načel kulture varnosti hrane?			

Druga orodja se lahko objavijo na spletnem mestu Evropske komisije, ko postanejo razpoložljiva.

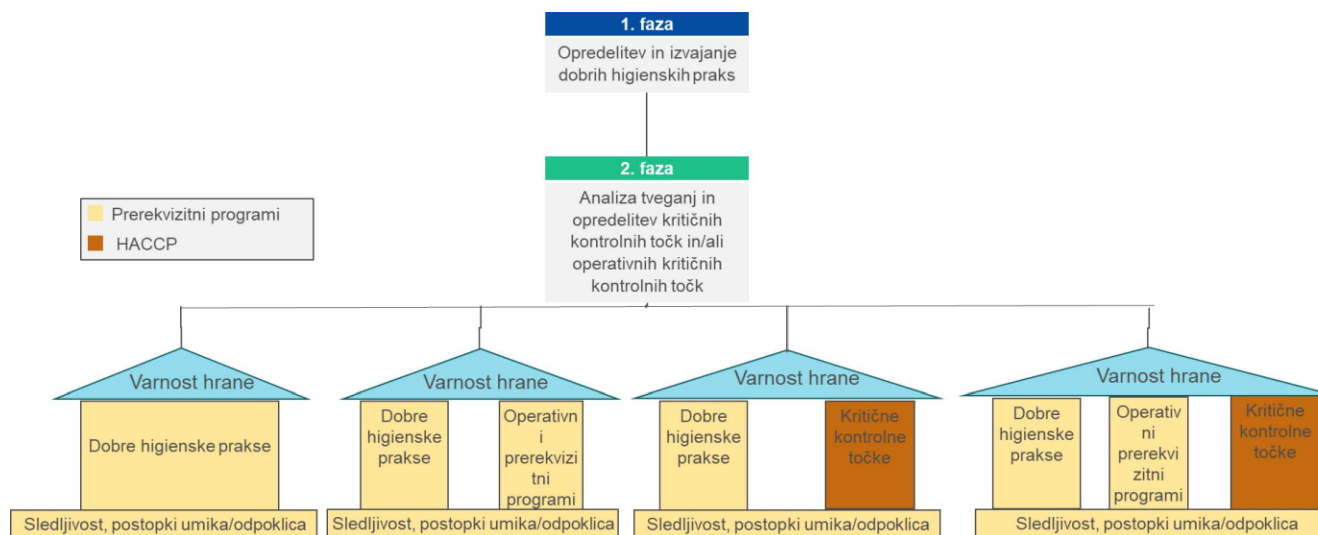
(Primer, ki ga je razvila agencija Združenega kraljestva za živilske standarde: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf)

Pregled sistemov vodenja varnosti živil za dejavnosti, ki niso primarna proizvodnja in s tem povezane dejavnosti

V prvi fazi bi bilo treba opredeliti vse dobre higienske prakse (in druge prerekvizitne programe) in jih izvajati (faza 1) v vseh sistemih vodenja varnosti živil.

V drugi fazi bi bilo treba z analizo tveganj v vsaki fazi postopka (glej Prilogo II, oddelka 5 in 6) opredeliti dejavnike tveganja, ki jih je mogoče upravičeno pričakovati, v tretji fazi pa opredeliti različne ravni tveganj (glej dodatke 2, 4A in 4B):

- pri nižjih stopnjah tveganj se lahko sklepa, da dobre higienske prakse zadostujejo za zagotavljanje varnosti proizvoda, če so vzpostavljene zanesljive dobre higienske prakse;
- pri srednjih stopnjah ugotovljenih tveganj se lahko predlagajo „srednji“ ukrepi, na primer operativni prerekvizitni programi;
- pri visokih tveganjih bi bilo treba po možnosti vzpostaviti kritične kontrolne točke, varnost hrane pa se lahko tako zagotavlja s kombinacijo dobrih higienskih praks in, če so tudi opredeljeni, operativnih prerekvizitnih programov.



Dodatek 2

Primer analize tveganj – postopek (delne kvantitativne) ocene tveganja(na podlagi Smernic FAO/SZO „Opredelitev tveganja za mikrobiološke dejavnike tveganja v živilih“⁽⁴⁾)

Stopnja tveganja se opredeli za vsako fazo postopka glede na resnost ali učinek dejavnika tveganja glede na verjetnost njegovega nastanka, da se opredeli, ali je bistven ali ne, in torej, ali je v tej ali poznejši fazi potreben nadzorni ukrep:

V = verjetnost = verjetnost, da v posamezni fazi postopka (surovina, (končni) proizvod itd.) nastane dejavnik tveganja ob upoštevanju pravilno uporabljenih preventivnih (dobre higienske prakse) in nadzornih ukrepov v prejšnjih fazah postopka

R = resnost = učinek ali resnost dejavnika tveganja v zvezi z zdravjem ljudi

STOPNJA TVEGANJA (T = V x R): LESTVICA OD 1 DO 7 Tveganje je mogoče opredeliti kot število pričakovanih incidentov (verjetnost) v zvezi s pričakovano škodo (resnost) na incident.

VERJETNOST	Velika	4	4	5	6	7
	Srednja	3	3	4	5	6
	Majhna	2	2	3	4	5
	Zelo majhna	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Omejena	Zmerna	Velika	Zelo velika
				RESNOST		

VERJETNOST**1 = zelo majhna**

- Teoretična možnost – dejavnik tveganja se ni še nikoli pojavil.
- Nadzorni ukrep ali dejavnik tveganja sta take vrste, da v primeru neučinkovitega nadzornega ukrepa proizvodnja ni več mogoča ali pa so proizvedeni končni proizvodi neuporabni (npr. previsoka koncentracija barvil kot aditivov).
- Onesnaženje je zelo omejeno in/ali lokalno.

2 = majhna

- Nadzorni ukrepi za dejavnike tveganja so splošne narave (prerekvizitni programi) in se v praksi dobro izvajajo.

3 = srednja

- Neučinkovitost ali neobstoje (posebnega) nadzornega ukrepa ne povzroči sistematične prisotnosti dejavnika tveganja v tej fazi, se pa dejavnik tveganja lahko pojavi pri določenem deležu proizvodov v zadevni seriji.

4 = velika

- Neučinkovitost ali neobstoje (posebnega) nadzornega ukrepa pripelje do sistematične napake, pri čemer obstaja velika verjetnost, da je dejavnik tveganja prisoten v tej fazi.

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

RESNOST**1 = omejena**

- Za potrošnika ni težav v zvezi z varnostjo hrane (vrsta dejavnikov tveganja, npr. papir, mehka plastika, veliki tujki).
- Dejavnik tveganja nikoli ne more doseči nevarne koncentracije (npr. barvila, *S. aureus* v zamrznjenih živilih, v katerih je razmnožitev na večje število zelo neverjetna ali ni mogoča zaradi razmer skladiščenje ali zaradi kuhanja).

2 = zmerna

- Ni resnih poškodb in/ali simptomov oziroma samo v primeru izpostavljenosti izredno visokim koncentracijam v daljšem časovnem obdobju.
- Začasen, a jasen učinek na zdravje (npr. majhni delci).

3 = velika

- Jasen učinek na zdravje s kratkotrajnimi ali dolgotrajnimi simptomi, ki redko povzročijo smrt (npr. gastroenteritis, mikrobiološki dejavniki tveganja, kot sta kampilobakter ali *Bacillus cereus*).
- Dejavnik tveganja ima dolgoročni učinek; največji odmerek ni znan (npr. ostanki pesticidov).

4 = zelo velika

- Potrošniki spadajo v ranljivo skupino, dejavnik tveganja lahko povzroči smrt.
- Dejavnik tveganja povzroči resne simptome, zaradi katerih lahko nastopi smrt, vključno z dolgoročnimi simptomi (npr. salmonela, listerija, dioksini, aflatoksini).
- Trajne okvare.

PRIMER OPREDELITVE DOBRIH HIGIENSKIH PRAKS, OPERATIVNIH PREREKVIZITNIH POSTOPKOV IN KRITIČNIH KONTROLNIH TOČK

Stopnji tveganja 1 in 2: ni posebnih ukrepov, nadzor je zajet z „rutinskimi“ dobrimi higienimi praksami.

Stopnji tveganja 3 in 4: možni operativni prerekvizitni programi. Dodatno vprašanje, na katero mora odgovoriti skupina za HACCP: Ali splošni preventivni ukrepi, kot so opisani v dobrih higienimi praksah, zadostujejo za nadzor opredeljenega dejavnika tveganja?

— Če je odgovor DA: dobre higienimi prakse

— Če je odgovor NE: operativni prerekvizitni programi

Stopnje tveganja 5, 6 in 7: glej za določitev kritičnih kontrolnih točk.

Pri sprejemanju končne odločitve o kritičnih kontrolnih točkah/operativnih prerekvizitnih programih v določeni fazi bi bilo treba upoštevati:

— prisotnost nadaljnje faze, v kateri bo tveganje odpravljeno ali zmanjšano na sprejemljivo raven: GLEJ ODLOČITVENA DREVEŠA V DODATKU 4;

— resnost in verjetnost odstopanja ter sposobnost odkrivanja odstopanj.

RESNOST IN VERJETNOST ODSSTOPANJA TER SPOSOBNOST ODKRIVANJA ODSSTOPANJ

V primeru resnih in različnih učinkov je lahko koristno oceniti tudi verjetnost odstopanja ter sposobnost, da se odstopanje pravočasno odkrije in odpravi. V standardu ISO 22000 je navedeno, da kadar je verjetnost odstopanja velika, tako odstopanje pa je mogoče zelo hitro odkriti s spremljanjem (takojšnje odkritje in hiter korektivni ukrep), je to tipična kritična kontrolna točka.

V primerih, ko je težko izvesti vzpostavitev kritičnih mej, spremljanje za odkrivanje vseh odstopanj in izvajanje korektivnih ukrepov, se opredelijo operativni prerekvizitni programi ali pa bi bilo treba postopek spremeniti. Poseben izziv pomenijo nadzorni ukrepi, pri katerih je zmnožek resnosti in verjetnosti odstopanja velik, sposobnost odkritja in odprave odstopanja pa majhna. Nosilci živilske dejavnosti sprejmejo ukrepe za povečanje sposobnosti odkritja in odprave odstopanja ali za zmanjšanje verjetnosti in/ali resnosti odstopanj. Previdnostno označevanje (navodila za kuhanje, nadzor alergenov) bi bilo treba uporabiti le, kadar ni mogoče učinkovito izvajati preventivne strategije in lahko proizvod pomeni tveganje za potrošnike.

V drugih primerih, ko je verjetnost odstopanja velika, sposobnost odkrivanja pa majhna, mora biti nosilec živilske dejavnosti zelo pazljiv in preveriti zanesljivost celotnega sistema vodenja varnosti živil.

		Resnost in verjetnost odstopanja		
		Majhna	Zmerna	Velika
Sposobnost odkritja in odprave odstopanja	Velika	dobre higienske prakse	operativni prerekvizitni programi	kritične kontrolne točke
	Majhna	dobre higienske prakse	operativni prerekvizitni programi	pregled postopka ali operativnega prerekvizitnega programa, če je to mogoče

ALTERNATIVNI PRISTOP

V številnih primerih (med drugim na primer pri majhnih nosilcih živilske dejavnosti ali pri preprostih, nekompleksnih postopkih) je mogoče isti pristop uporabiti na preprostejši način, na primer:

- stopnje tveganja od 1 do 5 namesto od 1 do 7 z uporabo treh namesto štirih podrazdelkov verjetnosti in učinka (podrazdelka 3 in 4 se združita);
- upoštevanje verjetnosti dejavnika tveganja pri končnem proizvodu z upoštevanjem učinka poznejših faz (in brez uporabe odločitvenih dreves iz Dodatka 4);
- operativni prerekvizitni programi niso vključeni v opredelitev „srednjega“ tveganja, temveč je edina razlika le med dejavniki tveganja, ki jih je mogoče nadzorovati samo s prerekvizitnimi programi, in dejavniki tveganja, pri katerih je potrebna kritična kontrolna točka.

Dodatek 3

Primer kazalnikov orodja za ocenjevanja kulture varnosti hrane ⁽³⁾

Spodnji vprašalnik bi bilo treba poslati v izpolnitev čim več zaposlenim. Anketiranci lahko odgovorijo z uporabo pettočkovne Likertove lestvice (1 – > 5: nikakor se ne strinjam, ne strinjam se, niti se ne strinjam niti se strinjam, strinjam se, povsem se strinjam).

S primerjavo rezultatov je mogoče ugotoviti slabosti glede nekaterih načel kulture varnosti hrane (npr. komunikacija). Poleg tega je mogoče na splošno oceniti kulturo varnosti hrane s primerjavo rezultatov:

- v različnih segmentih (velikega) obrata,
- v različnih podružnicah iste skupine, na primer supermarketih ali mesnicah, ki pripadajo isti skupini,
- v različni obratih v istem sektorju (npr. organi, odgovorni za varnost hrane, uporabijo isti vprašalnik pri revizijah kulture varnosti hrane v celotnem sektorju).

	Nikakor se ne strinjam	Ne strinjam se	Niti se ne strinjam niti se strinjam	Strinjam se	Povsem se strinjam
--	------------------------	----------------	--------------------------------------	-------------	--------------------

VODENJE

L.1	Vodje postavljajo jasne cilje glede varnosti hrane.	1	2	3	4	5
L.2	Vodje jasno izražajo pričakovanja od zaposlenih glede varnosti hrane.	1	2	3	4	5
L.3	Vodje so sposobni motivirati zaposlene k načinu dela, ki zagotavlja varnost hrane.	1	2	3	4	5
L.4	Vodje dajejo dober zgled glede higiene in varnosti hrane.	1	2	3	4	5
L.5	Vodje obravnavajo vprašanja varnosti hrane hitro in konstruktivno.	1	2	3	4	5
L.6	Vodje si prizadevajo za stalno izboljševanje varnosti hrane.	1	2	3	4	5

KOMUNIKACIJA

C.1	Vodje redno komunicirajo z zaposlenimi o varnosti hrane.	1	2	3	4	5
C.2	Vodje jasno komunicirajo z zaposlenimi o varnosti hrane.	1	2	3	4	5
K.3	Zaposleni lahko komunicirajo z vodji o varnosti hrane.	1	2	3	4	5
K.4	Poudarjanje pomena varnosti hrane je stalno prisotno, na primer v obliki plakatov, tabel in/ali znakov v zvezi z varnostjo hrane.	1	2	3	4	5
K.5	O težavah v zvezi z varnostjo hrane lahko razpravljam s sodelavci v svoji organizaciji.	1	2	3	4	5

⁽³⁾ Po De Boeck E., Jacxsens L., Bollaerts M. in Vlerick P. (2015). Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a self-assessment tool. Trends in Food Science and Technology (Stanje varnosti hrane v organizacijah za predelavo živil: Razvoj in validacija orodja za samoocenjevanje. Trendi v znanosti in tehnologiji na področju živil), 46, 242–251.

ZAVZETOST in ZAVEZANOST

Z.1:	Prepričan/-a sem o pomenu varnosti hrane za organizacijo.	1	2	3	4	5
Z.2	Moji sodelavci so prepričani o pomenu varnosti hrane za organizacijo.	1	2	3	4	5
Z.3	Način dela, ki zagotavlja varnost hrane, je priznan in nagrajen.	1	2	3	4	5
Z.4	Čutim, da lahko prispevam k varnosti naših proizvodov.	1	2	3	4	5
Z.5	Motiviran/-a sem, da vedno poskušam doseči najvišjo stopnjo varnosti hrane.	1	2	3	4	5
Z.6	Čutim, da sem soodgovoren/-na za varnost naših proizvodov.	1	2	3	4	5

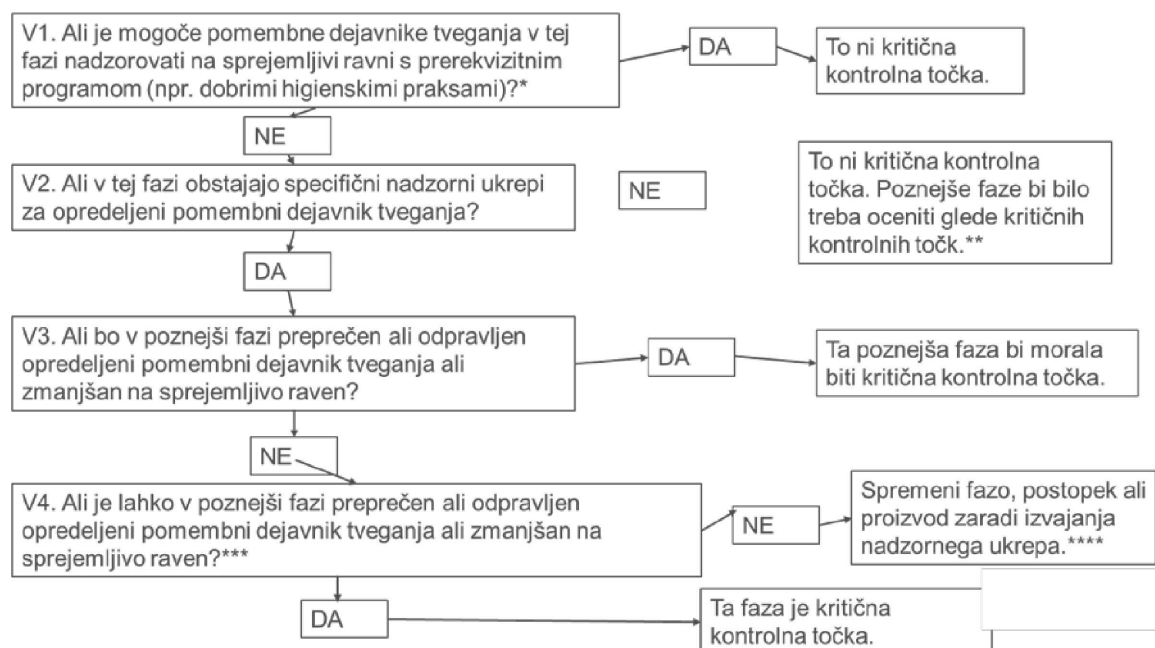
OZAVEŠČENOST

O.1	Poznam tveganja v zvezi z varnostjo hrane, bistvena za izvajanje mojih nalog.	1	2	3	4	5
O.2	Moji sodelavci poznajo tveganja v zvezi z varnostjo hrane, bistvena za izvajanje mojih nalog.	1	2	3	4	5
O.3	Moji sodelavci so opozorjeni in pozorni na morebitne težave in tveganja v zvezi z varnostjo hrane.	1	2	3	4	5
O.4	Vodje imajo realistično predstavo o morebitnih težavah in tveganjih v zvezi z varnostjo hrane.	1	2	3	4	5
O.5	V moji organizaciji so tveganja v zvezi z varnostjo hrane pod nadzorom.	1	2	3	4	5

VIRI

VI.1	Zaposleni imajo dovolj časa, da delajo na način, ki zagotavlja varnost hrane.	1	2	3	4	5
VI.2	Na voljo je dovolj osebja, da je mogoče zagotavljati varnost hrane.	1	2	3	4	5
VI.3	Na voljo je potrebna infrastruktura (npr. ustrezen delovni prostor, dobra oprema), da je mogoče delati na način, ki zagotavlja varnost hrane.	1	2	3	4	5
VI.4	Zagotovljeni so zadostni finančni viri za podporo varnosti hrane (npr. laboratorijske analize, zunanja posvetovanja, dodatno čiščenje, nakup opreme).	1	2	3	4	5
VI.5	Zagotovljena sta zadostno izobraževanje in usposabljanje v zvezi z varnostjo hrane.	1	2	3	4	5
VI.6	Vzpostavljeni so ustrezni postopki in navodila v zvezi z varnostjo hrane.	1	2	3	4	5

Dodatek 4A

Primer odločitvenega drevesa za opredelitev kritičnih kontrolnih točk (KKT)

* Razmislite o pomembnosti dejavnika tveganja (tj. verjetnost nastanka, če ni nadzora, in resnost vpliva dejavnika tveganja) in o tem, ali ga je mogoče zadostno nadzorovati s prekvizitnimi programi, kot so dobre higienske prakse. Dobre higienske prakse so lahko rutinske dobre higienske prakse ali dobre higienske prakse, pri katerih je potrebna večja pozornost za nadzor dejavnika tveganja (npr. spremljanje ali evidentiranje).

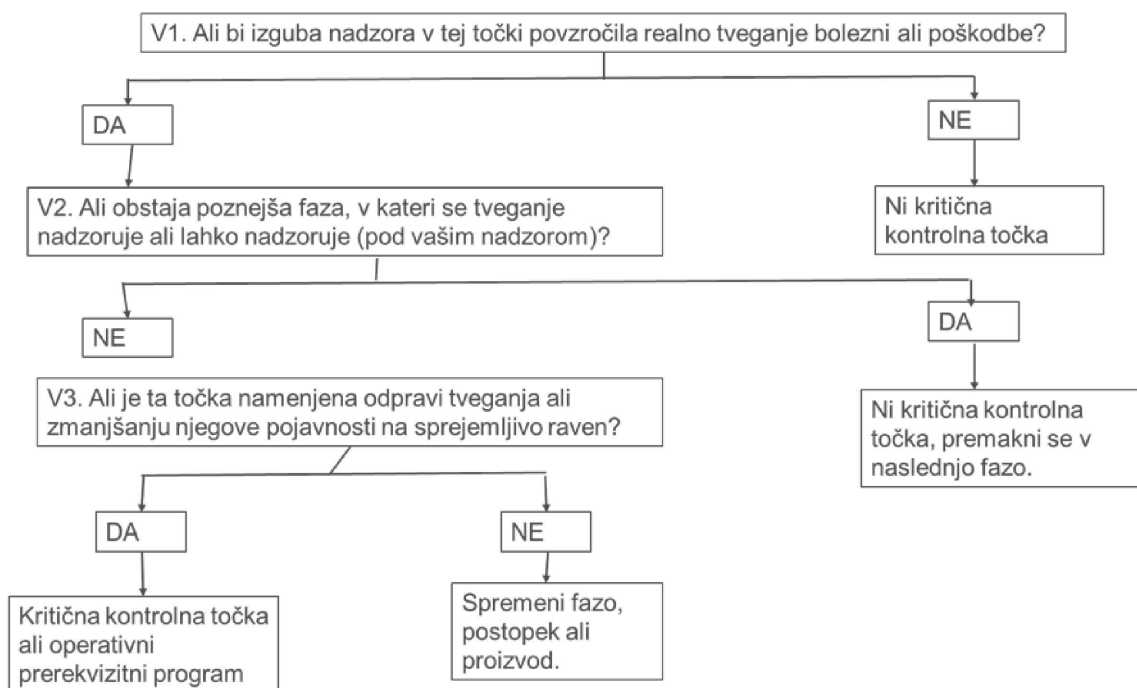
** Če se pri vprašanjih do 2 do 4 ne opredeli kritična kontrolna točka, bi bilo treba postopek ali proizvod spremeniti, tako da bi se izvajal nadzorni ukrep, in opraviti bi bilo treba novo analizo tveganj.

*** Razmislite, ali nadzorni ukrep v tej fazi deluje v kombinaciji z nadzornim ukrepom v drugi fazi za nadzor istega dejavnika tveganja; v takem primeru bi bilo treba obe fazi šteti za kritično kontrolno točko.

**** Po analizi novega dejavnika tveganja se vrnite na začetek odločitvenega drevesa.

Dodatek 4B

Primer poenostavljenega odločitvenega drevesa



Primerjava dobrih higienskih praks, operativnih prerekvizitnih programov in kritičnih kontrolnih točk

Vrsta nadzornega ukrepa	Dobre higienske prakse	Operativni prerekvizitni programi	Kritične kontrolne točke
Področje uporabe	ukrepi v zvezi z zagotavljanjem okolja za varno hrano: ukrepi, ki vplivajo na ustreznost in varnost hrane	ukrepi v zvezi z okoljem in/ali proizvodom (ali kombinacija ukrepov) za preprečitev onesnaženja ali preprečitev, odpravo ali zmanjšanje dejavnikov tveganj na sprejemljivo mejo v končnem proizvodu ti ukrepi se izvedejo po izvedbi dobrih higienskih praks	
Povezava z dejavniki tveganj	ni specifičen za noben dejavnik tveganja	specifičen za posamezen dejavnik tveganja ali skupino dejavnikov tveganj	
Določitev	razvoj temelji na: — izkušnjah, — referenčnih dokumentih (<i>smernicah, znanstvenih objavah</i>), — potrditvi z analizo tveganj	na podlagi analize tveganj ob upoštevanju dobrih higienskih praks kritične kontrolne točke in operativni prerekvizitni programi so specifični za proizvod in/ali postopek	
Potrjevanje	ni nujno, da ga izvaja nosilec živilske dejavnosti (tj. proizvajalec čistilnih sredstev je potrdil učinkovitost proizvoda ter določil spekter njegove uporabe in navodila za uporabo – nosilec živilske dejavnosti mora upoštevati navodila in hraniti tehnične specifikacije proizvoda)	izvesti je treba potrjevanje (v nekaterih primerih smernice dobre prakse vključujejo navodila o metodologiji potrjevanja ali zagotavljajo potrjene kritične meje)	
Merila	/	merila, ki jih je mogoče meriti ali opazovati	merila, ki jih je mogoče meriti ali opazovati
Spremljanje	kadar je potrebno in izvedljivo	pogostost določena glede na verjetnost in resnost napake	pogostost omogoča odkrivanje neskladnosti s kritičnimi mejami v realnem času
Odstopanje: korektivi ukrepi	korektivni ukrepi v zvezi s postopkom korektivni ukrepi v zvezi s postopkom večinoma niso potrebni, vendar se ocenijo za vsak primer posebej	korektivni ukrepi v zvezi s postopkom možni korektivi ukrepi v zvezi s proizvodom (za vsak primer posebej) vodenje evidenc	vnaprej določeni korektivi ukrepi v zvezi s proizvodom potrebni korektivi ukrepi za ponovno vzpostavitev nadzora in preprečevanje ponovnega nastanka v postopku vodenje evidenc
Preverjanje	načrtovano preverjanje izvajanja, kadar je ustrezno	načrtovano preverjanje izvajanja, preverjanje doseženega načrtovanega nadzora nad dejavniki tveganj	

Dodatek 6

Primeri dopisa z obvestilom

[Ime nosilca živilske dejavnosti]
[Datum]
[Naslov]
[Poštna številka]
[Dejavnost obrata, ki je predmet revizije]

Revizijski načrt

Spoštovani [kontaktno ime nosilca živilske dejavnosti]

V okviru uradnega nadzora [ime pristojnega organa] za preverjanje skladnosti nosilca živilske dejavnosti z zakonodajo o varnosti hrane, zlasti uredbami (ES) št. 852/2004, št. 853/2004 in št. 178/2002, vam pišem zaradi potrditve, da bo revizijska skupina opravila revizijo sistema vodenja varnosti živil na kraju samem v vašem obratu dne [dan, mesec, leto].

Revizijski pregled se bo začel ob [ura]. Revizijski pregled lahko traja različno dolgo, odvisno od ugotovitev. Vendar lahko spodaj najdete pričakovani časovni razpored.

Koristno bi bilo, če bi lahko zagotovili, da so med revizijskim pregledom na voljo člani vašega osebja. Pripraviti morate tudi dokumentacijo v zvezi z vašimi postopki, ki temeljijo na načelih HACCP.

CILJI REVIZIJE

- Določiti, ali so dejavnosti in povezani rezultati skladni s sistemom vodenja varnosti živil in povezanimi pravili.
- Oceniti skladnost z zakonskimi in regulativnimi zahtevami.
- Preveriti, ali so ti sistemi vodenja varnosti živil učinkoviti.

OBSEG REVIZIJE

Obseg revizije vključuje ocene v naslednjih kategorijah:

- morebitni dejavniki tveganja (mikrobiološki, kemijski in fizikalni);
- higienski pogoji in vrsta postopka, ki se izvaja;
- dobre higienske prakse in drugi prerekvizitni postopki, ki vključujejo: čiščenje in razkuževanje, vzdrževanje, zatiranje škodljivcev, nadzor dobaviteljev, usposabljanje zaposlenih, sledljivost in odpoklic, nadzor temperature itd.;
- vzpostavljeni postopki, ki temeljijo na načelih HACCP.

REVIZOR

[ime revizorja]

[ime revizorja]

ČASOVNI RAZPORED

Skupni pričakovani čas: X ur.

Uvodni sestanek	X minut
Pregled dokumentacije	X ur
Obisk na kraju samem	X ur
Sklepni sestanek	X minut

V primeru vprašanj v zvezi z načrtovano revizijo se obrnite name na [naslov in telefon pristojnega organa].

S spoštovanjem,

[ime in podpis glavnega revizorja]

Dodatek 7

Primer kontrolnega seznama za HACCP

DOKUMENT	DA	NE	OPOMBE
OSNOVNI POGOJI			
Ali obstaja učinkovit načrt dobrih higienskih praks za podporo načrtu HACCP?			
SKUPINA ZA HACCP			
Ali je bil imenovan koordinator za HACCP?			
Ali je bila izbrana skupina za HACCP?			
So informacije o znanju, spretnostih in izkušnjah skupine na voljo in ustrezne?			
Ali se uporabljajo zunanji viri za povečanje znanja in/ali spretnosti?			
PROIZVOD			
Ali je bil za vsak proizvod pripravljen opis proizvoda/specifikacija proizvoda?			
Ali je bila navedena predvidena uporaba?			
Ali lahko nosilec živilske dejavnosti zagotovi pregled različnih faz v tej proizvodnji (npr. z diagramom poteka)?			
Ali je diagram poteka (ali zgoraj omenjeni pregled) popoln in ustreza položaju v proizvodnji?			
NAČELO 1 – ANALIZA TVEGANJ			
Ali so bili vsi biološki, kemijski ali fizikalni dejavniki tveganja, ki jih je mogoče upravičeno pričakovati, opredeljeni in pravilno opisani v vsaki fazi?			
Ali so bili ti dejavniki tveganja ocenjeni glede pomembnosti?			
Ali so bili razviti potrjeni nadzorni ukrepi in se izvajajo za nadzor teh dejavnikov tveganja v vsaki fazi, v kateri so opredeljeni, ali v poznejših fazah? Ali so usmerjeni v vzrok za dejavnike tveganja?			
Kadar analiza tveganj pokaže, da dobre higienske prakse zadostujejo za nadzor dejavnikov tveganj, ali se šteje, da to zadostuje?			
Ali so bili opredeljeni operativni prerekvizitni programi?			
NAČELO 2 – DOLOČITEV KRITIČNIH KONTROLNIH TOČK			
Ali so bile jasno opredeljene kritične kontrolne točke (in morebiti operativni prerekvizitni programi) za vsak bistven dejavnik tveganja?			
Ali so kritične kontrolne točke (in morebiti operativni prerekvizitni programi) razumne in utemeljene glede na analizo tveganj?			

Ali so delovna navodila popolna za vsako kritično kontrolno točko (in morebitne operativne prerekvizitne programe)?			
Ali je rezultat analize tveganj in določitve kritičnih kontrolnih točk zadovoljiv (ustrezne dobre higienske prakse, operativni prerekvizitni programi in kritične kontrolne točke, če je ustrezno)?			
NAČELO 3 – KRITIČNE MEJE			
Ali so bile za vsako kritično kontrolno točko/operativni prerekvizitni program vzpostavljene kritične meje/merila delovanja? Ali so bile določene ciljne meje?			
Ali je razmerje med nadzornim ukrepom in kritično mejo/merilom delovanja ustrezno?			
Ali so podprti z dokumentiranimi dokazi? (zakonodaja, dokazi o poskusih, objavljeni rezultati ali druge reference)			
NAČELO 4 – POSTOPKI SPREMLJANJA			
Ali so postopki spremljanja vzpostavljeni za vse kritične kontrolne točke/operativne prerekvizitne programe?			
Ali je pri postopkih spremljanja navedeno, kaj, kdaj, kako, kje in kdo je odgovorna oseba/osebje?			
Ali pogostost spremljanja zadostuje? Ali je mogoče korektivne ukrepe izvesti v realnem času?			
Ali evidence spremljanja vodi in pregleduje odgovorna oseba/osebje?			
Ali člani osebja izkazujejo zadostno usposobljenost za izvajanje postopkov spremljanja?			
NAČELO 5 – KOREKTIVNI UKREPI			
Ali so bili za vsako kritično kontrolno točko razviti korektivni ukrepi?			
Ali korektivni ukrepi zagotavljajo, da je vzpostavljen nadzor nad kritično kontrolno točko/operativnim prerekvizitnim programom?			
Ali so bili korektivni ukrepi uporabljeni učinkovito?			
Ali se korektivni ukrepi nanašajo na proizvod in postopek ter ali preprečujejo ponovitev?			
Ali se korektivni ukrepi izvajajo, če je to potrebno?			
NAČELO 6 – POSTOPKI PREVERJANJA			
Ali so bili vzpostavljeni postopki preverjanja, da se dokaže, da je program HACCP učinkovit? — pregled evidenc — neposredno opazovanje — mikrobiološka, fizikalna in/ali kemijska analiza — notranje in zunanje revizije — obravnava pritožb — drugo			
Ali so bile kritične meje potrjene? Kako?			

Ali dejavnosti preverjanja dokazujejo, da so kritične kontrolne točke pod nadzorom?			
Ali dejavnosti preverjanja dokazujejo, da je program HACCP učinkovit?			
Ali je bil načrt HACCP ponovno ocenjen in spremenjen, ko se je izkazalo, da ne zadostuje?			
Ali je bil načrt HACCP ponovno ocenjen, ko so bile spremenjene surovine, metode in/ali formule za proizvod?			
NAČELO 7 – VODENJE EVIDENC			
Ali so bile vodene evidence za potrjevanje vseh kritičnih mej?			
Ali so bile vodene evidence za vse postopke spremljanja?			
Ali so bile vodene evidence za vse korektivne ukrepe?			
Ali so bile vodene evidence za vse dejavnosti preverjanja v zvezi s HACCP?			
Ali se evidence hranijo tako dolgo, kolikor je potrebno?			
Ali so evidence podpisane in preverjene?			
Ali se evidence ujemajo z dejanskimi vrednostmi, ki jih je revizor ugotovil med revizijo?			
NAČRT HACCP			
Ali je načrt HACCP sestavljen za vsako vrsto ali skupino proizvodov?			
Ali se pisni načrt HACCP dejansko izvaja?			
Ali je načrt opremljen z datumom in podpisan?			

ISSN 1977-1045 (elektronska različica)
ISSN 1725-5244 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

SL