

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

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

(2016/C 278/01)

1. UVOD

V skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 852/2004⁽¹⁾ o higieni živil morajo nosilci živilske dejavnosti izpolnjevati splošne higienske zahteve, ki so podrobno določene v prilogah I in II k navedeni uredbi. Te splošne zahteve so dopolnjene s posebnimi higienskimi zahtevami za živila živalskega izvora iz Uredbe (ES) št. 853/2004⁽²⁾. Navedene zahteve so na mednarodni ravni (npr. SZO, FAO, Codex, ISO) tako imenovani prerekvizitni programi (PRP, glej opredelitev v Dodatku 1).

V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 852/2004 morajo nosilci živilske dejavnosti vzpostaviti, izvajati in vzdrževati stalen postopek, ki temelji na načelih analize tveganj in kritičnih kontrolnih točk (v nadaljnjem besedilu: postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, ali HACCP). Načela HACCP se na splošno štejejo in so mednarodno priznana kot uporabno orodje nosilcev živilske dejavnosti, da lahko nadzorujejo dejavnike tveganja, ki se lahko pojavijo v hrani.

Zgoraj navedena člena sta skupaj z načeli iz Uredbe (ES) št. 178/2002⁽³⁾ (pristop na osnovi analize tveganja, previdnostno načelo, preglednost/obveščanje, primarna odgovornost nosilcev živilske dejavnosti in sledljivost) pravna podlaga za evropski sistem vodenja varnosti živil, ki ga morajo upoštevati nosilci živilske dejavnosti.

Te smernice so nadaljevanje „Preglednega poročila o stanju izvajanja HACCP v EU in o področjih, na katerih so potrebne izboljšave“, ki ga je pripravil Urad za prehrano in veterinarstvo Generalnega direktorata Komisije za zdravje in varnost hrane⁽⁴⁾. Zlasti se je zdelo primerno razširiti smernice. Te smernice niso osredotočene samo na postopke, ki temeljijo na načelih HACCP, temveč vključujejo celovitejši pristop, tako da zajemajo prerekvizitne programe in HACCP v okviru sistema vodenja varnosti živil, vključno s prilagodljivostjo za nekatere dejavnosti.

Komisija je organizirala več srečanj s strokovnjaki iz držav članic, da bi preučili ta vprašanja in o njih dosegli soglasje.

2. NAMEN

Namen teh smernic je olajšati in uskladiti izvajanje zahtev EU v zvezi s prerekvizitnimi programi in postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, z zagotovitvijo praktičnih smernic:

- o povezavi med prerekvizitnimi programi in postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, v okviru sistema vodenja varnosti živil,
- o izvajanju prerekvizitnih programov (Priloga I),

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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

- o izvajanju (klasičnih) postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP (Priloga II), in
- o prilagodljivosti, ki jo zakonodaja EU omogoča za nekatere živilske obrate, v zvezi z izvajanjem prerekvizitnih programov in postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP (Priloga III).

Ker je to splošni dokument, je namenjen predvsem pristojnim organom za spodbujanje enotnega razumevanja pravnih zahtev. Prav tako bo nosilec živilske dejavnosti v pomoč pri izvajanju zahtev EU po uvedbi posameznih prilagoditev in brez poseganja v njihovo primarno odgovornost v zvezi z varnostjo hrane.

Dopolniti ga je mogoče s smernicami na sektorski in nacionalni ravni, ki bi se neposredno uporabljale v posameznih obratih.

3. POVEZAVE MED SISTEMOM VODENJA VARNOSTI ŽIVIL, PREREKVIZITNIMI PROGRAMI, DOBRO HIGIENSKO PRAKSO, DOBRO PROIZVODNO PRAKSO IN HACCP

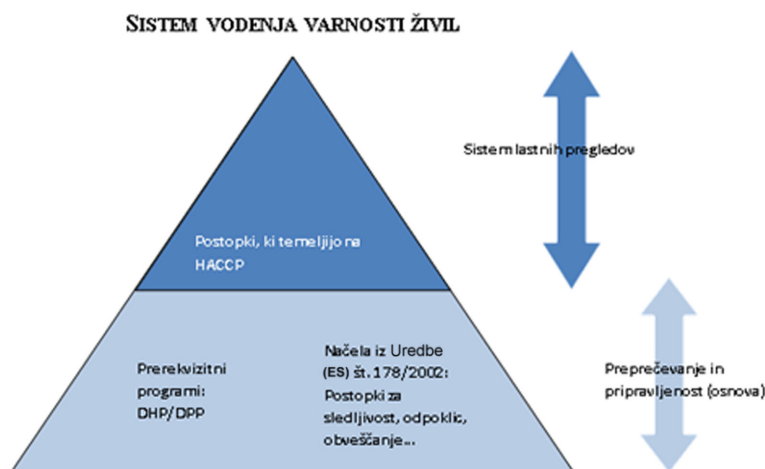
Na splošno je sistem vodenja varnosti živil celosten sistem dejavnosti preprečevanja, pripravljenosti⁽¹⁾ in lastnih pregledov za vodenje varnosti živil in higiene v živilski dejavnosti. Obravnavati bi ga bilo treba kot praktično orodje za nadzor nad okoljem, v katerem se proizvajajo živila, in postopkom proizvodnje živil ter za zagotovitev, da so proizvodi varni. Vključuje:

- dobre higienske prakse (npr. ustrezno čiščenje in razkuževanje, osebna higiena) in dobre proizvodne prakse (npr. pravilno odmerjanje sestavin, ustrezna temperatura predelave), ki se skupaj imenujejo prerekvizitni programi (izvajanje člena 4 in priloge I ali II k Uredbi (ES) št. 852/2004 ter določb o posameznih proizvodih iz Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004). Splošne smernice so v Prilogi I k temu dokumentu;
- postopke, ki temeljijo na načelih HACCP (izvajanje člena 5 Uredbe (ES) št. 852/2004). Splošne smernice so v Prilogi II k temu dokumentu;
- druge upravljalne politike in interaktivno obveščanje za zagotovitev sledljivosti in učinkovitih sistemov odpoklicev (izvajanje postopkov iz Uredbe (ES) št. 178/2002). Smernice v zvezi s temi postopki so objavljene v ločenih dokumentih⁽²⁾ in tu niso podrobneje obravnavane.

Povezava med različnimi elementi sistema vodenja varnosti živil⁽³⁾ je prikazana na Sliki 1.

Slika 1

Elementi sistema vodenja varnosti živil



⁽¹⁾ Pripravljenost se nanaša na vzpostavljene ukrepe, kot so določbe o sledljivosti, komunikacijska orodja, sistem odpoklicev itd., ki nosilcu živilske dejavnosti omogočajo, da neposredno in učinkovito sprejme potrebne ukrepe za varstvo in obveščanje potrošnikov v primeru neskladnosti.

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

⁽³⁾ 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.

Preden se v katerem koli podjetju začnejo uporabljati postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, bi moral nosilec živilske dejavnosti izvesti prerekvizitne programe. Osnovna zahteva sistema vodenja varnosti živil je tudi skladnost s postopki iz Uredbe (ES) št. 178/2002. Na prerekvizitnih programih in postopkih iz Uredbe (ES) št. 178/2002 temeljita preprečevanje in pripravljenost vsakega sistema vodenja varnosti živil in so nujni za razvoj postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP.

4. PRILAGODLJIVOST PRI UPORABI PREREKVIZITNIH PROGRAMOV IN HACCP

Prerekvizitni programi niso specifični za posamezne dejavnike tveganja, temveč se uporabljajo na splošno. Med dejavniki tveganj so razlike, ki bi jih bilo treba upoštevati pri uporabi prerekvizitnih programov in od katerih je odvisna prilagodljivost pri uporabi prerekvizitnih programov. Tak primer je prodaja na drobno predpakiranih živil v nasprotju s prodajo na drobno, ki vključuje nadaljnje ravnanje z živali (npr. pri mesarju). Drug primer je razlika med zapleteno proizvodno/predelovalno dejavnostjo in omejeno preprosto dejavnostjo, kot je skladiščenje/prevoz.

Kar zadeva HACCP, bi morali biti postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, dovolj prilagodljivi, da jih je mogoče uporabljati v vseh okoliščinah (¹).

V Prilogi III k temu dokumentu je preučena stopnja take prilagodljivosti, zagotovljene pa so tudi smernice za poenostavljeno izvajanje sistema vodenja varnosti živil za ustrezne nosilce živilske dejavnosti, pri čemer sta upoštevani vrsta dejavnosti, ki jo izvajajo in njihova velikost.

5. SMERNICE DOBRE HIGIENSKE PRAKSE IN POSTOPKI, KI TEMELJIJO NA NAČELIH HACCP

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

Smernice dobre prakse so že oblikovali ali ocenili pristojni organi za več živilskih sektorjev (²). Te smernice so večinoma osredotočene na prerekvizitne programe, včasih pa se prerekvizitni programi (predvsem dobre higienske prakse) povezujejo z nekaterimi ali vsemi načeli postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP.

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

V takih smernicah bi se lahko poudarilo tudi morebitne dejavnike tveganja, povezane z nekaterimi živali (npr. surova jajca in možna prisotnost salmonele v njih), ter metode za nadzor nad onesnaženjem živil (npr. nakup surovih jajc od zanesljivega vira ter kombinacija časa in temperature za predelavo).

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

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

Smernice EU za dobro higiensko prakso je razvilo več evropskih organizacij deležnikov. Seznam teh smernic je na voljo na naslovu: http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm.

6. POVEZAVA Z MEDNARODNIMI STANDARDI

Standard Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 „Splošna načela higiene živil“ je osnovni dokument za varovanje javnega zdravja pred tveganji v živilih in spodbujanje mednarodne trgovine z živali na podlagi usklajenih zahtev sistema vodenja varnosti živil na svetovni ravni. Priloga o načelih HACCP je bila dodana leta 1993 (³).

Z mednarodnim standardom ISO 22000 (⁴) so na kratko opisani sistemi vodenja varnosti živil za živilska podjetja v živilski verigi, pri čemer je poudarek na podjetjih za predelavo ali proizvodnjo živil. Organizacija ISO je poleg tega standarda za sisteme vodenja varnosti živil oblikovala tudi več standardov, ki se podrobneje osredotočajo na posamezna področja sistema vodenja varnosti živil (npr. osnovni pogoji za proizvodnjo živil (ISO 22002-1); sledljivost v krmni in prehranski verigi (ISO 22005)).

(¹) Uvodna izjava 15 Uredbe (ES) št. 852/2004.

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

(³) V obravnavi je revizija standarda CAC/RCP 1-1969.

(⁴) Možne so nekatere razlike v terminologiji, npr. v pravilih EU so navedeni samo „korektivni ukrepi“, kar vključuje izraz iz standarda ISO 22000 „korektivni ukrepi“ in tudi „popravke“.

Smernice iz tega dokumenta so v skladu s temi mednarodnimi standardi, ki so prav tako lahko referenčno gradivo pri izvajanju sistema vodenja varnosti živil.

7. USPOSABLJANJE

Zaposlene 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 prerekvizitnih programov in načel HACCP.

Nosilec živilske dejavnosti zagotovi, da vsi zaposleni, ki so 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 poglavjem XII Priloge II k Uredbi (ES) št. 852/2004. Razlikovati je mogoče med usposabljanjem o higieni na splošno (vsi zaposleni) in posebnim usposabljanjem o HACCP. Zaposleni, ki nadzorujejo/upravljajo kritične kontrolne točke, bi morali biti usposobljeni za postopke, ki temeljijo na načelih HACCP, v skladu s svojimi nalogami (npr. natakar/natakarica bo potreboval usposabljanje o higieni, medtem ko bo kuhar potreboval dodatno usposabljanje v zvezi s postopki, ki temeljijo na načelih HACCP). 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 nosilec živilske dejavnosti priskrbeti informacije o usposabljanju.

Usposabljanje iz poglavja XII Priloge II k Uredbi (ES) št. 852/2004 je treba obravnavati v širšem okviru. Ustrezno usposabljanje tako ne vključuje nujno udeležbe na uradnih 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, smernic dobre prakse itd.

Usposabljanje osebja v živilskih podjetjih v zvezi s prerekvizitnimi programi in HACCP bi moralo biti sorazmerno z obsegom in vrsto dejavnosti.

Pristojni organ lahko po potrebi pomaga pri razvoju dejavnosti usposabljanja, kot so navedene v prejšnjih odstavkih, zlasti v tistih sektorjih, ki so slabo organizirani in za katere se je pokazalo, da obveščenost v njih ni zadostna. Taka pomoč je izčrpno obravnavana v „Smernicah FAO/SZO za vladne inštitucije o uporabi HACCP v malih in/ali manj razvitih živilskih podjetjih“⁽¹⁾.

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

PRILOGA I

Prerekvizitni programi (PRP)

Vsak nosilec živilske dejavnosti bi moral v okviru sistema vodenja varnosti živil izvajati prerekvizitne programe. Ti med drugimi dobrimi praksami vključujejo dobre higienske prakse in dobre proizvodne prakse.

Higiena in varnost hrane sta rezultat izvajanja prerekvizitnih programov in postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, v živilskih podjetjih. Prerekvizitni programi so osnova za učinkovito izvajanje HACCP in bi morali biti uvedeni pred vzpostavitvijo postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP.

1. Zakonodaja

Najpomembnejše določbe, ki jih je treba upoštevati za prerekvizitne programe, so navedene v:

- a) splošnih higienskih zahtevah iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 852/2004 za primarno proizvodnjo in s tem povezane delovne postopke. 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;
- c) posebnih higienskih zahtevah za živila živalskega izvora iz Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004. Nekateri 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 ti prerekvizitni programi specifični za posamezni sektor/živilo, v teh (splošnih) smernicah niso podrobneje obravnavani.

2. Primeri prerekvizitnih programov

Prerekvizitni programi morajo biti vedno vzpostavljeni v vseh živilskih dejavnostih, vključno s primarno proizvodnjo. Vključujejo pogoje in ukrepe, ki so potrebni za zagotovitev varnosti in trajnosti živil v vseh fazah prehranske verige ⁽³⁾. Pripravljen je bil obsežen seznam smernic dobre higienske prakse po posameznih sektorjih (glej oddelek 5 glavnega dokumenta).

Nosilci živilske dejavnosti bi morali opisati uporabljene prerekvizitne programe, sorazmerno z velikostjo in vrsto obrata, vključno s seznamom odgovornih oseb.

Prerekvizitni programi, navedeni v nadaljevanju, pomenijo neizčrpen seznam, medtem ko mora vsak obrat izpolnjevati zakonske zahteve iz oddelka 1 te priloge. Prerekvizitni programi v nadaljevanju so zato lahko primeri, kako v praksi izpolnjevati zakonske zahteve. 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 jih morda ne bo mogoče uporabiti v vsakem primeru.

2.1 Infrastruktura (zgradbe, oprema)

- a) Pri ocenjevanju dejavnika 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 ... To bi bilo treba upoštevati tudi pri primarni proizvodnji (pridelovalne površine).
- b) Pri načrtovanju prostorov bi bilo treba dosledno ločiti onesnažena območja (z manjšo stopnjo pozornosti) in čista območja (z večjo stopnjo pozornosti) (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) Tla bi morala biti iz vodoodpornega, nevpojnega, pralnega in ne drsečega materiala brez razpok, enako pa vsaj do primerne višine velja tudi za stene.
- 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.

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

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

⁽³⁾ Opredelitev iz smernic FAO/SZO za vlade o uporabi HACCP v malih in/ali manj razvitih živilskih podjetjih (<http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM> ISSN 2254-4725).

- e) Povsod bi morala biti zadostna razsvetljava, pri čemer bi bilo treba posebno pozornost nameniti ustrezni razsvetljavi na območjih priprave in pregleda živil. Luči morajo 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, posode za živila in embalažni material. Na istem območju 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, urejene, ne bi se smele uporabljati kot jedilnice ali kadilnice ter bi morale omogočati 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.
- i) Oprema za umivanje rok bi morala biti ustrezno nameščena med stranišči/garderobami in območjem ravnanja z živilom; na voljo morajo biti razkužila/milo in brisače; sušilniki za roke na topel zrak naj bi se uporabljali samo v prostorih, kjer ni živil, priporočljive pa so pipe, ki se jih ne upravlja z rokami.
- j) Oprema in naprave za spremljanje/evidentiranje (npr. toplomeri) bi morale biti čiste, oprema pa mora biti primerna za stik z živilom.
- k) Pozornost bi bilo treba nameniti različnim primerom, v katerih lahko uporaba opreme povzroči (navzkrižno) onesnaženje živil:
 - i. preprečevanje onesnaženja opreme zaradi okolja, npr. 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 ...).
- l) Zagotoviti bi bilo treba ustrezno število naprav za spremljanje ključnih parametrov, npr. temperaturo.

2.2 Čiščenje in razkuževanje

- a) Kaj, kdaj in kako bi bilo treba upoštevati?
- b) Običajni koraki bi morali vključevati odstranitev vidne umazanije → čiščenje → izpiranje → razkuževanje → izpiranje.
- c) Sredstva in dostop za čistilno opremo bi morali biti različni za nizko in visoko kontaminirana območja.
- d) Pri čiščenju bi bilo treba čim bolj uporabljati vročo vodo.
- e) V zvezi z detergenti in razkuževalnimi sredstvi bi morale biti na voljo tehnične informacije (npr. aktivna sestavina, čas stika, koncentracija).
- f) Za nadzor nad dejavnostmi razkuževanja bi bilo treba izvajati vizualne preglede čiščenja in vzorčenje za analizo (npr. higienogram).

2.3 Zatiranje škodljivcev: poudarek na preprečevanju

- a) Zunanje stene bi morale biti brez razpok ali špranj, okolica bi morala biti urejena in čista, območja za čiščenje pa dostopna.
- b) Na oknih bi morala biti nameščena mreža proti mrčesu.
- c) Vrata bi morala biti vedno zaprta, razen ob natovarjanju ali raztovarjanju.
- d) Neuporabljena oprema in prostori bi morali biti čisti.
- e) Zastajanje vode na talnih površinah v prostorih bi bilo treba takoj odstraniti.

- 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. pesticide bi bilo treba shranjevati in uporabljati tako, da ni mogoč stik z živili, embalažnim materialom, opremo ...

2.4 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 ...
- b) Med vzdrževalnimi deli bi bilo treba pozornost nameniti higieni in pravilnemu 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 toplovodnih kopelih v obratih za strežbo hrane ...
- c) Pri nadzoru nad varnostjo hrane in higieno je pomembno umerjanje merilnih naprav (npr. tehtnic, toplomerov, merilnikov pretoka).

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

- a) Pogostost nadzora nad fizikalnimi dejavniki tveganja (steklo, plastika, 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 ...
- c) V živilskopredelovalnem okolju, kjer obstaja možnost nenamernega 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) Z morebitnimi nevarnimi kemikalijami lahko ravna samo specializirano in usposobljeno osebje. Tehtnice za aditive bi morale biti avtomatske.

2.6 Alergeni

Alergene je treba obravnavati v okviru sistema vodenja varnosti živil, saj pomenijo tveganje. Po opredelitvi alergenov, ki so pomembni za posamezen proizvod, lahko preventivna strategija temelji na dveh pristopih:

- alergene bi bilo treba hraniti zunaj prostorov z jamstvi dobaviteljev surovin in drugih sestavin ali
- uvesti bi bilo treba stroge ukrepe za zmanjšanje navzkrižnega onesnaženja, pri čemer bi morali biti proizvodi, ki lahko vsebujejo alergene, med proizvodnjo ločeni od drugih proizvodov z uporabo različnih proizvodnih linij, posod, skladišč, s specifično delovno metodologijo, ozaveščenostjo delavcev in upoštevanjem higienskih pravil pred vrnitvijo na delo po odmorih za malico.

Če take preventivne strategije ni mogoče učinkovito izvajati, je morda potrebna revizija proizvodnega postopka.

2.7 Ravnanje z odpadki

Skladnost z zahtevami iz poglavja VI Priloge II 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.

2.8 Nadzorovanje vode in zraka

Poleg dokaj podrobnih zahtev iz poglavja VII Priloge II 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) 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. Pitna voda je zelo priporočljiva za pranje sadja in zelenjave za takojšnje uživanje.
- c) Kondenzaciji bi se bilo treba izogibati.
- d) Prezračevalni sistemi morajo biti čisti, da ne postanejo vir onesnaženja. Za območja z visokim tveganjem/visoko stopnjo pozornosti, na katerih je potrebno nadzorovanje zraka, bi bilo treba razmisliti o uvedbi sistemov pozitivnega zračnega tlaka in ustreznih sistemov za filtriranje zraka.

2.9 Osebj (higiena, zdravstveno stanje)

- a) Osebj bi se moralo 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) Vsaj pri ravnanju z živili za neposredno uživanje je priporočljiva uporaba rokavic, primernih za stik z živili, ki bi jih bilo treba redno menjavati. Roke bi bilo treba umiti, preden se rokavice nataknejo in ko se snamejo.
- c) Roke bi si bilo treba redno umivati (in razkuževati), in sicer vsaj pred začetkom dela, po uporabi stranišča, po odmorih, po odnašanju smeti, po kašljanju ali kihanju, po ravnanju s surovinami ...
- d) 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.
- 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) Obiskovalcev bi moralo biti čim manj. Nositi bi morali primerna zaščitna oblačila, ki jih zagotovi nosilec živilske dejavnosti.

2.10 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 prekrizivnih programih 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.
- 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, ustreznost temperatura med prevozom in dolgoročno zadovoljstvo. Večino teh dejavnikov bi bilo treba preveriti ob prevzemu. Morda bo treba upoštevati prejšnje tovore transportnega vozila, da bi se izvedli ustrezni postopki čiščenja in bi se tako zmanjšala verjetnost navzkrižnega onesnaževanja.
- d) 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 ...).

2.11 Nadzorovanje temperature skladišča

- 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 in med prevozom.
- f) Preverjanja bi se morala izvajati redno.

2.12 Delovna metodologija

Navodila za delo bi morala biti jasna in preprosta ter obešena 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 ...

PRILOGA II

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

Postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, so obvezni za vse nosilce živilske dejavnosti, razen za primarne proizvajalce⁽¹⁾. V tej prilogi je preprosto opisano, kako se lahko uporabljajo načela HACCP. Pri tem se izhaja predvsem iz načel iz Priloge k dokumentu Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969.

Postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, se štejejo za uporabno orodje nosilcev živilske dejavnosti, da lahko prepoznajo 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 splošne napotke 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 prerekvizitne programe (glej Prilogo I).

Postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, bi morali biti znanstveno utemeljeni/temelječi na tveganju in sistematični ter bi morali odkrivati posebne dejavnike tveganja 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, ki so osredotočeni 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 načrtovanju opreme, postopkih pridelave ali tehnološkem razvoju, saj vključujejo zahtevo za pregled postopkov, s čimer se zagotovi, da ob takih spremembah ne nastanejo nova tveganja.

Če se dejavniki tveganja podobno nadzorujejo, se lahko združijo v okviru postopka, ki temelji na načelih HACCP. Združijo se lahko tudi podobni proizvodi, če so enako proizvedeni in imajo skupne dejavnike tveganja.

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

HACCP temelji na naslednjih sedmih načelih:

- (1) ugotavljanje vseh dejavnikov tveganj, ki jih je treba preprečiti, odpraviti ali zmanjšati na sprejemljivo raven (analiza tveganj);
- (2) ugotavljanje kritičnih kontrolnih točk v fazi ali fazah, v katerih je nadzor nujen za preprečitev ali odpravo vseh pomembnih dejavnikov tveganj ali za njihovo zmanjšanje na sprejemljivo raven;
- (3) določitev kritičnih mej na kritičnih kontrolnih točkah, ki ločijo dopustno od nedopustnega pri preprečevanju, odpravi ali zmanjšanju ugotovljenih dejavnikov tveganj;
- (4) vzpostavitev in izvajanje učinkovitih postopkov spremljanja na kritičnih kontrolnih točkah;
- (5) vzpostavitev korektivnih ukrepov, če spremljanje pokaže, da kritična nadzorna točka ni pod nadzorom;
- (6) vzpostavitev rednih postopkov za preverjanje, ali ukrepi iz načel od 1 do 5 učinkovito delujejo;
- (7) vzpostavitev dokumentacije in evidenc, sorazmernih z vrsto in velikostjo živilskega podjetja, ki dokazuje učinkovito uporabo ukrepov iz načel od 1 do 6.

Nosilec živilske dejavnosti bi moral med prepoznavanjem dejavnikov tveganj, ocenjevanjem ter naknadnimi delovnimi postopki pri oblikovanju in izvajanju postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, upoštevati verjetnost končne uporabe proizvoda (npr. kuhan ali ne), kategorije ranljivih potrošnikov in epidemiološke dokaze v zvezi z varnostjo hrane.

⁽¹⁾ Člen 5 Uredbe (ES) št. 852/2004.

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. 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. Predhodne dejavnosti

3.1 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 ocenjevanju in nadzoru kritičnih točk 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, higiene ali živilske tehnologije.

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 ni na voljo, bi bilo treba navodila dobiti iz drugih virov (svetovanje, smernice za dobro higiensko prakso itd., vključno z drugimi družbami iz iste skupine (na ravni sektorja ali združenja), v katerih je na voljo strokovno znanje).

3.2 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. tekoč, trden, 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.

3.3 Določitev predvidene uporabe

Skupina za HACCP bi morala opredeliti tudi, kako naj bi potrošnik in ciljne skupine potrošnikov, ki jim je proizvod namenjen, običajno ali pričakovano 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.

3.4 Izdelava diagrama poteka (opis proizvodnega postopka)

Ne glede na izbrano obliko bi bilo treba zaporedoma 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, ki so pomembni za varnost hrane, kot sta temperatura in trajanje toplotne obdelave.

Vrste podatkov lahko vključujejo, vendar 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),
- tehnične parametre postopkov (zlasti čas in temperatura, vključno s časovnimi zastoji),
- pretok proizvodov (vključno z možno navzkrižnim onesnaženjem),
- ločevanje čistih in umazanih območij (ali območij z večjim/manjšim tveganjem).

3.5 *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.

4. **Analiza tveganj (načelo 1)**

4.1 *Seznam pomembnih dejavnikov tveganja*

Dejavnik tveganja je biološki, kemijski ali fizikalni dejavnik v živilu ali krmi oziroma lastnost ali stanje živila ali krme, ki lahko ogroža zdravje ljudi⁽¹⁾.

Opredeliti bi bilo treba vse večje morebitne biološke, kemijske ali fizikalne dejavnike tveganja, ki jih je mogoče upravičeno pričakovati v vsaki fazi postopka (vključno s proizvodnjo, nabavo, skladiščenjem in prevozom surovin in sestavin, ravnanjem z njimi ter zamudami med izdelavo), in jih vključiti na seznam. Morda je koristno uporabiti zunanji vir informacij (npr. sistem hitrega obveščanja za živila in krmo).

Skupina za HACCP mora opraviti analizo tveganj, da se določi, kateri dejavniki tveganja so takšni, da sta njihova odprava ali zmanjšanje na sprejemljivo raven nujna za proizvodnjo varne hrane (končnega proizvoda).

Pri izvajanju analize tveganj bi bilo treba upoštevati (glej tudi Dodatek 2):

- verjetnost pojava dejavnikov tveganja in resnost njihovih škodljivih učinkov na zdravje,
- kvalitativno in kvantitativno oceno prisotnosti dejavnikov tveganj,
- preživetje ali razmnoževanje patogenih mikroorganizmov in nesprejemljivo nastajanje kemikalij v vmesnih, končnih proizvodih, na proizvodni liniji ali v njenem okolju,
- ustvarjanje ali obstojnost toksinov ali drugih nezaželenih proizvodov mikrobiološke presnove, kemikalij ali fizikalnih dejavnikov ali alergenov v živilih,
- biološko (mikroorganizmi, paraziti), kemijsko ali fizikalno onesnaženje (ali ponovno onesnaženje) surovin, vmesnih ali končnih proizvodov.

4.2 *Nadzorni ukrepi*

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

Nadzorni ukrepi so dejanja in dejavnosti, s katerimi se lahko preprečijo ali odpravijo dejavniki tveganja ali zmanjšata njihov vpliv ali verjetnost pojavitve na sprejemljivo raven. Številni preventivni nadzorni ukrepi so del prerekvizitnih programov in so namenjeni preprečevanju onesnaženja iz proizvodnega okolja (npr. od 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 ali fermentacijo, in lahko privedejo do vzpostavitve kritičnih kontrolnih točk ali operativnih prerekvizitnih programov (oPRP: glej oddelek 5).

⁽¹⁾ Člen 3(14) Uredbe (ES) št. 178/2002.

Za nadzorovanje ugotovljenega dejavnika tveganja je morda potreben več kot en nadzorni ukrep, npr. pasterizacija z reguliranjem časa, temperature in hitrosti pretoka tekočine, z enim nadzornim ukrepom pa se lahko nadzoruje več dejavnikov tveganj, npr. pasterizacija ali nadzorovana toplotna obdelava lahko zadostno zagotavljata znižanje ravni več patogenih mikroorganizmov, kot sta salmonela in listeria.

Nadzorni ukrepi bi morali biti potrjeni (validirani).

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

5. **Prepoznavanje kritičnih kontrolnih točk (načelo 2)**

Prepoznavanje kritične kontrolne točke zahteva logičen pristop. Tak pristop lahko olajša uporaba drevesa odločanja 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 dejavnik tveganja v fazi, v kateri je nadzor nujen za varnost proizvodov, 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 sistem spremljanja na vsaki kritični kontrolni točki.

V Dodatku 2 je predstavljena metoda za izvedbo analize tveganj z delno kvantitativno oceno tveganja. Druga primera orodij sta drevesi odločanja, prikazani v dodatkih 3A in B. Orodji iz dodatkov 2 in 3 se lahko uporabita ločeno ali skupaj, pri čemer se ocena tveganja uporabi za opredelitev najpomembnejših dejavnikov tveganja in začetno preverjanje potrebnih nadzornih ukrepov, drevo odločanja pa se uporabi za nadaljnjo podrobnejšo določitev nadzornih ukrepov.

Vsako proizvodno fazo, opredeljeno v diagramu poteka (glej oddelek 3.4 te priloge), bi bilo treba upoštevati glede na zaporedje faz. V vsaki fazi bi bilo treba uporabiti drevo odločanja in/ali oceno tveganja za vsak dejavnik tveganja, za katerega je mogoče upravičeno predvidevati, da se bo pojavil ali bo povzročil, in za vsak opredeljeni nadzorni ukrep. Uporaba bi morala biti prilagodljiva, pri čemer bi bilo treba upoštevati celotni postopek izdelave, da bi se izognili, kadar je to mogoče, nepotrebnim kritičnim kontrolnim točkam. Priporočljivo je usposabljanje za uporabo metode za opredelitev kritičnih kontrolnih točk.

Kot je ponazorjeno v dodatkih, je mogoče z analizo tveganj opredeliti različne ravni tveganja za vsako proizvodno fazo:

- pri nižjih ravneh dejavnikov tveganj se lahko sklepa, da za ustrezno nadzorovanje dejavnika tveganja zadostujejo prerekvizitni programi, če so ti na voljo,
- pri srednjih ravneh opredeljenih dejavnikov tveganj se lahko predlagajo „srednji“ ukrepi, kot so „operativni prerekvizitni programi (oPRP (!))“ (glej dodatka 2 in 3 ter ISO 22000),
- Operativni prerekvizitni programi so prerekvizitni programi, ki so običajno povezani s proizvodnim postopkom in so z analizo tveganj opredeljeni kot bistveni za nadzor nad verjetnostjo pojavitve, ohranitve in/ali širjenja dejavnika tveganja za varnost hrane v proizvodih ali predelovalnem okolju. Podobno kot kritične kontrolne točke tudi operativni prerekvizitni programi vključujejo merila delovanja ali meje delovanja (bolj cilje in ne kritične meje), ki jih je mogoče opazovati ali meriti, spremljanje izvajanja nadzornih ukrepov, evidence spremljanja in korektivne ukrepe, če so potrebni. Primeri so:

- 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, 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 mikrobioloških dejavnikov tveganja niti jih zmanjšati na sprejemljivo raven oziroma nista namenjena temu. Vendar vplivata na število mikrobov v predelanih proizvodih;

- intenzivnejše čiščenje in razkuževanje na območjih z visoko stopnjo pozornosti, strožja osebna higiena na območjih z visoko stopnjo pozornosti, na primer na območjih pakiranja živil, pripravljenih za neposredno uživanje,

(!) Včasih se uporabljajo drugi izrazi, kot je „kontrolna točka“, saj vsi srednji ukrepi niso povezani z delovnim procesom, ali „pomembne točke“.

- strožje vhodno preverjanje ob sprejemu surovin, če dobavitelj ne zagotavlja želene ravni kakovosti/varnosti (npr. mikotoksini v začimbah),
 - nadzor nad alergeni na podlagi zdravstvenega programa.
- pri visokih ravneh dejavniki tveganj, ki se ne nadzorujejo s prerekvizitnimi programi ali operativnimi prerekvizitnimi programi, bi bilo treba vzpostaviti kritične kontrolne točke.

Primerjava med prerekvizitnimi programi, operativnimi prerekvizitnimi programi in kritičnimi kontrolnimi točkami je v Dodatku 4.

6. 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 pod nadzorom. Temeljiti morajo na trdnih dokazih, da bodo izbrane vrednosti prispevale k nadzoru procesa.

Med takšne parametre spadajo temperatura, čas, pH, vsebnost vlage, količina aditivov, konzervansov ali soli, organoleptični parametri, kot je zunanji videz ali struktura, 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 upoštevanje kritičnih mej.

Kritične meje bi morale biti potrjene (validirane) 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 tveganj na kritičnih kontrolnih točkah.

7. 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 pomanjkljivega nadzora na kritičnih kontrolnih točkah in pravočasno zagotoviti informacije, da se lahko sprejmejo korektivni ukrepi.

Kadar je mogoče, bi bilo treba prilagoditi postopek, če rezultati spremljanja kažejo možnost pomanjkljivega nadzora 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 občasno. Če niso stalna, je treba določiti njihovo pogostost, ki pravočasno zagotavlja informacije za sprejetje korektivnih ukrepov.

V načrtu HACCP bi morali biti opisani metode, pogostost opazovanj ali merjenj in postopek evidentiranja za spremljanje na kritičnih kontrolnih točkah:

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

Pogostost spremljanja bi morala biti odvisna od tveganja, na primer od verjetnosti pojavljanja dejavnika tveganja v proizvodu, obsega proizvodnje, distribucije proizvoda, potencialnih potrošnikov, števila delavcev, ki neposredno ravna s proizvodom ...

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.

8. 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:

- ustrezno identifikacijo oseb, odgovornih za izvajanje korektivnega ukrepa,
- sredstva in dejanja, zahtevana za popravilo ugotovljenega odstopanja,
- ukrepe (včasih imenovane tudi „popravki“, da se ločijo od drugih korektivnih ukrepov), ki jih je treba sprejeti v zvezi s proizvodi, proizvedenimi v obdobju, ko postopek ni bil pod nadzorom,
- pisno evidenco sprejetih ukrepov z vsemi ustreznimi podatki (npr. datum, čas, vrsta ukrepa, udeleženec in naknadno preverjanje).

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

9. Postopek preverjanja (in potrjevanja) (načelo 6)

Skupina za HACCP bi morala določiti metode in postopke, ki se uporabijo za določanje, ali postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, delujejo pravilno. Metode preverjanja lahko vključujejo zlasti naključno vzorčenje in analize, okrepljene analize ali preizkuse na izbranih kritičnih točkah, poostrene analize vmesnih ali končnih proizvodov, preglede dejanskih razmer med skladiščenjem, distribucijo in prodajo ter preverjanje dejanske uporabe proizvoda.

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 dejavnih tveganj.

Postopki preverjanja lahko vključujejo:

- 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,
- pregled odstopanj in razporeditev proizvodov; korektivne ukrepe, sprejete v zvezi s proizvodom.

Pogostost preverjanja bo močno vplivala na količino ponovnih preverjanj ali odpoklicev, potrebnih, kadar je bilo ugotovljeno odstopanje, ki presega kritične meje. Preverjanje bi moralo vključevati vse naslednje elemente, vendar ne nujno vse hkrati:

- preverjanje pravilnosti evidenc in analize odstopanj,
- preverjanje osebe, ki spremlja postopke obdelave, skladiščenja in/ali prevoza,
- fizični pregled postopka, ki se spremlja,
- umerjanje instrumentov za spremljanje.

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.

Na začetku postopka ali v primeru spremembe bi bilo treba izvesti dejavnosti potrjevanja (validacije), s katerimi bi bilo treba zbrati dokaze za potrditev učinkovitosti vseh elementov načrta HACCP. Taki dokazi vključujejo znanstvene objave, preskušanje znotraj podjetja, napovedno mikrobiologijo itd., ki kažejo, da imajo določene kritične meje, če se upoštevajo, učinek na dejavnik tveganja (ni razraščanja, zmanjšanje ...). Dodatne smernice in primeri dejavnosti potrjevanja (validacije) so navedeni v CAC/GL 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 evidence.

Potrjevanje, preverjanje ali spremljanje?

- Potrjevanje (validacija): dokazi pred začetkom (ali spremembo) postopka kažejo, da so obravnavani nadzorni ukrepi (prerekvizitni programi, operativni prerekvizitni programi ali kritične kontrolne točke) učinkoviti, če se uporabljajo pravilno, in varujejo zdravje ljudi, na primer dokazi, da se ciljni dejavnik tveganja na predlagani kritični meji temperature skladiščenja ne poveča na nesprejemljivo raven.
- Spremljanje (monitoring): tekoče zbiranje (v realnem času) informacij v fazi, v kateri se uporablja nadzorni ukrep, na primer stalno ali občasno spremljanje temperature skladiščenja.
- Preverjanje (verifikacija): občasna dejavnost, s katero se dokaže, da je bil želeni rezultat dejansko dosežen, na primer z vzorčenjem in preskušanjem živila, da se oceni obstoj ciljnega dejavnika tveganja pod sprejemljivim pragom s skladiščenjem pri določeni temperaturi.

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, mikrobiološki testi in napovedna mikrobiologija.
- 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 bakterije *Listeria monocytogenes* z napovednim modeliranjem ali provokacijskim preskusom.
- Spremljanje med fermentacijo: merjenje pH, izguba teže, časovni razmik, temperatura, vlažnost fermentacijske komore, vzorčenje bakterije *L. monocytogenes* v fermentacijskem okolju.
- Preverjanje: načrt vzorčenja bakterije *L. monocytogenes* v končnem proizvodu.

Glej tudi CAC/GL 69-2008 ⁽¹⁾.

10. Dokumentacija in vodenje evidence (načelo 7)

Učinkovito in pravilno vodenje evidence 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 evidence bi morala ustrezati vrsti in velikosti delovnega postopka ter zadostovati za pomoč podjetju pri preverjanju, ali so postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, vzpostavljeni in ali se ohranjajo. Dokumente in evidence bi bilo treba hraniti dovolj dolgo po izteku roka uporabnosti proizvoda za namene sledljivosti, rednega pregledovanja postopkov, ki ga izvaja nosilec živilske dejavnosti, in da se pristojnemu organu omogoči revizija postopkov, 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. Dokumente bi moral podpisati odgovorna oseba za preverjanje v podjetju.

Priporočena dokumentacija vključuje:

- prerekvizitne programe, ki se uporabljajo, navodila za delo, standardne delovne postopke, navodila glede nadzora,
- opis pripravljavnih faz (pred sedmimi načeli),
- analizo tveganj,

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

- opredelitev kritičnih kontrolnih točk (+/- operativnih prerekvizitnih programov),
- določitev kritičnih mej,
- 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 ...).

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

Primeri evidence so:

- rezultati spremljanja kritičnih kontrolnih točk,
- 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 ga 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.

Preprost sistem vodenja evidence je lahko učinkovit in se enostavno 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 (glej tudi Prilogo III).

11. Vloga mikrobioloških meril in mej, določenih v zakonodaji EU ali nacionalni zakonodaji

Čeprav zakonodaja EU ne določa kritičnih mej na kritičnih kontrolnih točkah, se lahko mikrobiološka merila⁽¹⁾ uporabljajo pri potrjevanju (validaciji) in preverjanju (verifikaciji) postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, in drugih ukrepov za nadzorovanje higiene živil ter pri preverjanju pravilnega izvajanja teh nadzornih ukrepov. Pri posebnih postopkih ali vrsti živil lahko smernice dobre prakse veljajo za te meje, postopek, ki temelji na HACCP, pa se lahko oblikuje tako, da se zagotovi upoštevanje teh mej.

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

PRILOGA III

Prilagodljivost, ki je z zakonodajo EU določena za nekatere živalske obrate**1. Namen te priloge**

Namen te priloge je zagotoviti smernice o prilagodljivosti v zvezi z izvajanjem sistemov vodenja varnosti živil, vključno s postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, in zlasti:

- opredeliti živalske dejavnosti, v katerih bi bila prilagodljivost ustrezna,
- pojasniti pojem „poenostavljeni postopki, ki temeljijo na načelih HACCP“,
- razložiti vlogo smernic dobre prakse in splošne smernice HACCP, vključno s potrebo po dokumentaciji, ter
- opredeliti obseg prilagodljivosti, ki velja za načela HACCP.

2. Prilagodljivost znotraj sistema vodenja varnosti živil

Namen prilagodljivosti znotraj sistema vodenja varnosti živil je zagotoviti sorazmernost nadzornih ukrepov s prilagoditvijo vrsti in velikosti obrata. Uporaba take prilagodljivosti mora biti še naprej odvisna od dejavnikov tveganja, in najboljši način za to je celovit pristop z upoštevanjem prerekvizitnih programov in začetnih faz v postopkih, ki temeljijo na načelih HACCP (analiza dejavnikov tveganj). Natančneje, s pristopom analize tveganj, pri katerem se uporablja sistem (delno) kvantitativne ocene dejavnikov tveganj, se lahko upraviči nadzor, ki temelji samo na prerekvizitnih programih (brez opredeljenih kritičnih kontrolnih točk), ali opredeli zelo omejeno število dejanskih kritičnih kontrolnih točk, ki naj bi se spremljale in nadalje obravnavale v okviru postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP.

Z izogibanjem žargonskim izrazom, ki jih mali nosilci živalske dejavnosti morda težko razumejo, zlasti v nacionalnih ali splošnih smernicah, je mogoče preprečiti morebitno nepripravljenost za razvoj sistema vodenja varnosti živil ali njegovih delov. Izogibanje žargonskim izrazom se tako lahko šteje za neke vrste prilagodljivost.

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

Povzetek primerov prilagodljivosti v zvezi s prerekvizitnimi programi in postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, je naveden v Dodatku 5.

3. Prilagodljivost pri izvajanju prerekvizitnih programov

Prerekvizitni programi se uporabljajo za vse nosilce živalske dejavnosti. Večina prerekvizitnih programov je navedena v prilogah I in II k Uredbi (ES) št. 852/2004, dodatni prerekvizitni programi za živila živalskega izvora pa so navedeni v Uredbi (ES) št. 853/2004. 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 vsi prerekvizitni programi, ki so podrobno določeni v Prilogi I k temu dokumentu, uporabljajo za vse obrate. Ustrezne prerekvizitne programe za posamezni obrat bi bilo treba opredeliti za vsak primer posebej in jih izvesti sorazmerno glede na vrsto in velikost obrata.

Predpisi o higieni živil vsebujejo več določb o prilagodljivosti, katerih namen je predvsem olajšati izvajanje prerekvizitnih programov v malih podjetjih:

- (a) Prerekvizitni programi, navedeni v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 852/2004 ter namenjeni primarni proizvodnji in z njo povezanim dejavnostim, so splošnejši kot tisti iz Priloge II za druge nosilce živalske dejavnosti.
- (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 (poglavje III Priloge II).
- (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 kot svežim mesom.
- (e) Izključitev večine prodajalcev na drobno iz Uredbe (ES) št. 853/2004 (člen 1(5)).
- (f) Nadzor predpakiranih živil ob prevzemu v prodaji na drobno je lahko omejen na preverjanje ustreznosti paketov in temperature med prevozom, pri večjih predelovalnih obratih pa naj bi bil nadzor ob prevzemu dopolnjen z rednim vzorčenjem in preskušanjem.
- (g) 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.
- (h) Nadzor nad vodo je lahko nepomemben, če se uporablja občinska pitna voda, uvesti pa bi ga bilo treba, če se uporablja lastni vir podjetja ali če se voda reciklira.
- (i) Vizualno preverjanje temperature blaga na policah je mogoče ob strežbi strankam pri prodaji na drobno, medtem ko se v večjih hladilnicah uporabljata samodejno evidentiranje in opozarjanje.
- (j) Možnost prilaganja prerekvizitnih programov 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, oddaljeni otočki);
 - iii. v vseh obratih, kar zadeva zgradbo, tloris in opremo.

Več podrobnosti o prilagodljivosti je na voljo tudi v posebnih smernicah v:

— Delovnem dokumentu služb Komisije o razumevanju nekaterih določb o prilagodljivosti iz svežnja o higieni – Smernice za pristojne organe:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/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:

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

Uporaba splošnih sektorskih smernic o prerekvizitnih programih namesto opisa prerekvizitnih programov, ki jih je podjetje samo razvilo, lahko malim podjetjem pomaga pri izpolnjevanju teh zahtev.

Prerekvizitni programi se uporabljajo predvsem za izpolnjevanje zakonskih zahtev, tako da se lahko prilagodljivost uporabi v zvezi z dokumentacijo in vodenimi evidencami, nikoli pa v zvezi s cilji prerekvizitnih programov.

4. Prilagodljivost pri izvajanju načel, ki temeljijo na načelih HACCP

4.1 Ozadje

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

Koncept omogoča izvajanje načel HACCP s potrebno prilagodljivostjo.

V Uredbi (ES) št. 852/2004 so ključni elementi za poenostavljene postopke, ki temeljijo na načelih HACCP:

- (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:

- predelava, embaliranje ... ali samo skladiščenje predpakiranih živil,
- faza, namenjena zmanjšanju/odpravi dejavnika tveganja (npr. pasterizacija), na koncu ali ne,
- živila živalskega izvora (ki še vedno povzročajo več izbruhov bolezni, ki se prenašajo s hrano) ali ne,
- dejavniki tveganja, povezani s surovinami/sestavlinami,
- temperaturne zahteve pri ravnanju/skladiščenju ali ne.

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 ...).

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

4.2 Kaj so poenostavljeni postopki, ki temeljijo na načelih HACCP?

Sedem načel HACCP je praktični model za stalno prepoznavanje in nadzorovanje pomembnih dejavnikov tveganj. To pomeni, da je treba upoštevati, da je izpolnjena obveznost iz člena 5(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 prerekvizitni programi 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.

Za izvajanje postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, se lahko podobni proizvodi združijo.

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.

4.3 Splošne smernice za izvajanje postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP

Razvite so bile splošne smernice o HACCP, v katerih se obravnavajo vsa načela, ki jih je treba upoštevati, kadar so opredeljene kritične kontrolne točke.

Splošne smernice bi lahko predvidele dejavnike tveganja in njihov nadzor, ki so običajni v nekaterih živilskih podjetjih, ter podpirale upravljavca 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.

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.

Zlasti v sektorju prodaje na drobno je ravnanje z živili pogosto v skladu s postopki, ki so dobro znani in so del običajnega poklicnega usposabljanja zaposlenih. Taki primeri so lahko:

- restavracije, vključno z obrati za ravnanje z živili na prevoznih sredstvih, kot so plovila,
- sektorji priprave in dostave hrane, ki razpošiljajo pripravljena živila iz osrednjega obrata,
- pekarski in slaščičarski sektor,
- trgovine na drobno, vključno z mesnicami.

Pri vsebini splošnih smernic o HACCP, v katerih je mogoče upoštevati prilagodljivost, bi bilo treba slediti priporočilom iz oddelka 4.4.

4.4 Prilagodljivost v zvezi s predhodnimi dejavnostmi in načeli HACCP

4.4.1 Predhodne dejavnosti

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.

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 spletnih mest. Razen če ni živilo izrecno namenjeno nekaterim potrošnikom (npr. hrana za dojenčke), se lahko za predvideno uporabo šteje uživanje s strani splošne javnosti.

Kompleksnost diagrama poteka, ki je lahko v nekaterih podjetjih zelo preprost, je odvisna od vrste dejavnosti.

4.4.2 Analiza tveganj in opredelitev kritičnih kontrolnih točk

Opisanih je več poenostavljenih metod za izvedbo analize tveganj in opredelitev morebitnih kritičnih kontrolnih točk, na primer poenostavljena drevesa odločanja in metode delne kvantitativne ocene dejavnikov tveganja. Glej primere v dodatkih 2 in 3.

V nekaterih primerih lahko zaradi vrste živilskega podjetja in živil, s katerimi ta ravna, (splošna) analiza tveganj pokaže, da ni bilo ugotovljeno noben večji dejavnik tveganja in da kritične kontrolne točke zato niso potrebne. V takem primeru se lahko vsi dejavniki tveganja za živila nadzorujejo z izvajanjem samo prerekvizitnih programov ali v kombinaciji z uporabo nekaterih operativnih prerekvizitnih programov. Vendar je treba poudariti, da prilagodljivost v zvezi z analizo tveganj ni neposredno povezana z velikostjo obrata in ni primerna niti za malo podjetje, na primer:

- kadar je velika verjetnost napak pri metodi predelave, kot je konzerviranje, vakuumsko pakiranje,
- 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) je mogoče predhodno določiti dejavnike tveganja, ki jih je treba nadzorovati. Napotki v zvezi s takimi dejavniki tveganj in njihovim nadzorom se lahko obravnavajo v splošnih smernicah HACCP ali samo v splošni analizi tveganj.

V nekaterih primerih lahko zaradi vrste živilskega podjetja in živil, s katerimi ta ravna, analiza tveganj pokaže, da ni večjih dejavnikov tveganj in nadzornih ukrepov, ki bi jih bilo mogoče označiti kot kritične kontrolne točke. V takih primerih so operativni prerekvizitni programi nadzorni ukrepi.

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 pomembne dejavnike tveganja v podjetju in jasno opredeliti postopke za nadzor teh dejavnikov tveganj in korektivni ukrep, ki ga je treba sprejeti v primeru težav.

4.4.3 Kritične meje

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

- izkušenj (dobra praksa),
- mednarodne dokumentacije za različne postopke, npr. konzerviranje živil, pasteriziranje tekočih živil, za katere obstajajo mednarodno sprejeti standardi (Codex Alimentarius); lahko se določijo tudi kritične meje,
- smernic dobre prakse o tem konkretnem vprašanju,
- 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, npr.:

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

4.4.4 Postopki spremljanja

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

- redno vizualno preverjanje temperature v obratih za hlajenje/napravah za zamrzovanje/segrevanje z uporabo toplomera,
- vizualno opazovanje za spremljanje, ali se med zakolom uporablja ustrezen postopek odstranjevanja kože, kadar je bil ta del postopka zakola določen kot kritična kontrolna točka za preprečevanje onesnaževanja klavnih trupov,
- vizualno opazovanje za preverjanje, ali ima sestavljeno živilo, predloženo za posebno toplotno obdelavo, ustrezne fizikalne lastnosti, ki kažejo na raven toplotne obdelave (npr. vrenje ali za zagotovitev, da je živilo popolnoma skuhanu/spečeno).

Spremljanje bi moralo biti tako pogosto, kot je nujno za zagotovitev trajnega upoštevanja kritičnih mej in ciljev. Potrjevati bi moralo, da kritična meja ali cilj nista presežena. Pogostost spremljanja je odvisna od vrste kritične kontrolne točke. Spremljanje kritične kontrolne točke je v nekaterih primerih lahko občasno, na primer pri zmanjšani pogostosti spremljanja po daljšem obdobju dobrih rezultatov.

Uporabijo se lahko standardni predelovalni postopki:

- Nekatera živila se včasih lahko predelujejo na običajen način z uporabo standardne umerjene opreme, npr. z nekaterimi postopki kuhanja, pečenja piščanca itd. 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).
- V restavracijah se živila pripravljajo v skladu z dobro uveljavljenimi postopki kuhanja. To pomeni, da meritev (npr. meritve temperature živil) ni treba sistematično izvajati, če se izvajajo vzpostavljeni postopki.

4.4.5 Postopki preverjanja in potrjevanja

Preverjanje je v številnih primerih lahko preprost postopek, s katerim je mogoče preveriti ustrezno izvajanje spremljanja, kot je opisano v oddelku 4.4.4, 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.

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 načrta HACCP in dejavnosti nosilcev živilske dejavnosti je lahko osredotočeno na vzorčenje in preskušanje živil, da se oceni obstoj ciljnih dejavnikov tveganja.

4.4.6 Dokumentacija in evidence

Ta oddelek se nanaša le na dokumentacijo v zvezi s HACCP in ne na drugo dokumentacijo o zadevah, kot so upravljanje zalog, sledljivost itd.

Spodaj navedene primere je treba obravnavati v skladu s členom 5(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. Upoštevati je treba, da je vodenje evidenc nujno, vendar samo po sebi ni cilj.

Dokumentacija v zvezi s HACCP vključuje:

- dokumentacijo v zvezi s postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, primerno za posamezne živilske dejavnosti, in
- evidence o meritvah ter izvedeno analizo.

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. Te smernice bi lahko tudi jasno določale, na katerih področjih je treba voditi evidence, in časovno obdobje, v katerem jih je treba voditi,
- zlasti pri postopkih vizualnega spremljanja se lahko predvidi omejevanje potrebe po vzpostavitvi evidenc le za meritve ugotovljene neskladnosti (npr. nezmožnost opreme, da vzdržuje ustrezno temperaturo),
- 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 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 odkljudkanjem 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 preprosti 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.

Dodatek 1

Glosar

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 ⁽¹⁾. Najbolj značilne kritične kontrolne točke za nadzorovanje mikrobioloških dejavnikov tveganj so temperaturne zahteve, na primer temperatura za skladiščenje ali prevoz, pogoji glede časa/temperature za zmanjšanje ali odpravo dejavnika tveganja (npr. pasterizacija). Druge kritične kontrolne točke so lahko preverjanje, da so paketi čisti in nepoškodovani, preverjanje fizičnih dejavnikov tveganja s presejanjem ali detekcijo kovin ali preverjanje časa/temperature olja za cvrtje, da se preprečijo kemijska procesna onesnaževala.

Kritična meja: merilo, ki ločuje sprejemljivost od nesprejemljivosti. V zgoraj navedenih primerih kritičnih kontrolnih točk se nanaša na najvišjo temperaturo (skladiščenje in prevoz), najnižjo temperaturo (zmanjšanje/odprava dejavnikov tveganja) in obstoj onesnaženja ali poškodb.

Sistem vodenja (ali nadzora) varnosti živil: kombinacija prerekvizitnih programov kot preventivnih nadzornih ukrepov; sledljivost, odpoklic in obveščanje kot pripravljenost in načrt HACCP, v katerem so kritične kontrolne točke in prerekvizitni programi opredeljeni kot nadzorni ukrepi, povezani s proizvodnim postopkom. Glej sliko 1. 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, dokumentacija in vodenje evidenc.

Dobre higienske prakse, dobre proizvodne prakse: sveženj preventivnih praks in pogojev za zagotovitev varnosti proizvedene hrane. Pri dobrih higienskih praksah je bolj poudarjena potreba po higieni, pri dobrih proizvodnih praksah pa je poudarek na ustreznih delovnih metodologijah. Večina prerekvizitnih programov (vsi, ki so navedeni v Prilogi I) je dobrih higienskih praks ali dobrih proizvodnih praks. Včasih ni razlikovanja med dobrimi higienskimi praksami in dobrimi proizvodnimi praksami, tako da se vsi preventivni ukrepi imenujejo dobre proizvodne prakse.

Dejavnik tveganja: biološki (npr. salmonela), kemijski (npr. dioksin, alergeni) ali fizikalni (npr. trdni ostri tujki, kot so delčki stekla, kovine) dejavnik v živilu oziroma lastnost ali stanje živila, ki lahko ogroža zdravje ljudi ⁽²⁾.

Postopki, ki temeljijo na načelih HACCP, ali „HACCP“: postopki, ki temeljijo na načelih analize tveganj in kritičnih kontrolnih točk (HACCP), tj. sistem samodejnega nadzora, s katerim se v skladu z načeli HACCP opredeli, oceni in nadzoruje znatne dejavnike tveganja za varnost hrane.

Načrt HACCP: dokument, po možnosti v elektronski obliki, v katerem so podrobno opisani postopki, ki temeljijo na načelih HACCP. 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 ukrepov.

Spremljanje: Izvajanje načrtovanega zaporedja opazovanj ali meritev nadzornih parametrov v realnem času, da se oceni, ali je kritična kontrolna točka pod nadzorom ⁽¹⁾. Kar zadeva primere, je to redno (ali neprekinjeno, če je samodejno) merjenje temperatur ter opazovanje onesnaženja in poškodb.

Prerekvizitni programi (PRP): preventivne prakse in pogoji, ki so potrebni pred in med izvajanjem HACCP ter so bistveni za varnost hrane. Potrebni prerekvizitni programi so odvisni od dela živilske verige, v katerem sektor deluje, in vrste sektorja. Primeri enakovrednih izrazov so dobra kmetijska praksa, dobra veterinarska praksa, dobra proizvodna praksa, dobra higienska praksa, dobra praksa v proizvodnji, dobra distribucijska praksa in dobra trgovinska praksa. Včasih se postopki za zagotovitev sledljivosti živil in odpoklica v primeru neskladnosti štejejo za del prerekvizitnih programov. V standardih Codex Alimentarius se prerekvizitni programi imenujejo „kodeks dobre prakse“.

Tveganje: je možnost ali verjetnost pojava neželenega učinka na zdravje in resnost tega učinka, ki je posledica ogroženosti ⁽³⁾.

⁽¹⁾ CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

⁽²⁾ Člen 3(14) Uredbe (ES) št. 178/2002.

⁽³⁾ Člen 3(9) Uredbe (ES) št. 178/2002.

Potrjevanje (validacija): pridobitev dokazov, da je z nadzornim ukrepom ali kombinacijo nadzornih ukrepov, če se pravilno izvajajo, mogoče nadzorovati dejavnik tveganja za točno določen rezultat. V primeru sprememb je lahko potrebno ponovno potrjevanje. Podrobni primeri so na voljo v CAC/GL 69-2008.

Preverjanje (verifikacija): uporaba metod, postopkov, preskusov in drugih ocen poleg spremljanja za ugotavljanje skladnosti s postopki, ki temeljijo na načelih HACCP⁽¹⁾. Preverjanje se izvaja občasno, da se pokaže, da sistem HACCP deluje po načrtih. Naslednji primeri se lahko uporabijo kot vhodni podatki za preverjanje:

- splošno: preverjanje evidenc o spremljanju kritičnih kontrolnih točk (pogostost, dobljeni rezultati meritev v določenem časovnem obdobju),
- specifično: z vzorčenjem in analizo se lahko dokaže učinkovitost vzpostavljenega sistema HACCP,
- temperatura skladiščenja in prevoza: skladnost s proizvodnimi higienskimi merili 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 listerie, salmonele itd.,
- poškodovani paketi: testiranje na najverjetnejšo bakterijsko ali kemijsko onesnaženje, ki ji je proizvod lahko izpostavljen, če je bil paket poškodovan,
- glej tudi primere v dokumentu Codex CAC/GL 69-2008.

⁽¹⁾ Prirejeno po CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

Dodatek 2

Primer analize tveganj – postopek (delne kvantitativne) ocene tveganja

(Na podlagi: FAO/SZO „Opredelitev tveganja za mikrobiološke dejavnike tveganja v živilih“⁽¹⁾ in „Sistemi vodenja kakovosti v živilski industriji“⁽²⁾).

Stopnja tveganja je odvisna od resnosti ali učinka dejavnika tveganja glede na verjetnost njegove pojavitve v končnem proizvodu, če obravnavanih (posameznih) nadzornih ukrepov ni ali niso učinkoviti – ob upoštevanju naslednjih faz v postopku, v katerih je mogoča odprava ali zmanjšanje dejavnika tveganja na sprejemljivo raven, in ob upoštevanju že pravilno izvedenih prerekvizitnih programov.

V = Verjetnost = verjetnost, da se dejavnik tveganja pojavlja v končnem proizvodu, če obravnavanih posameznih nadzornih ukrepov ni ali niso učinkoviti – ob upoštevanju naslednjih faz v postopku, v kateri je mogoča odprava ali zmanjšanje dejavnika tveganja na sprejemljivo raven, in ob upoštevanju že pravilno izvedenih prerekvizitnih programov.

U = Učinek = učinek ali resnost tveganja v zvezi z zdravjem ljudi.

STOPNJA TVEGANJA (T = V x U): LESTVICA OD 1 DO 7

VERJETNOST	Velika	4	4	5	6	7
	Realna	3	3	4	5	6
	Majhna	2	2	3	4	5
	Zelo majhna	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Omejen	Zmeren	Resen	Zelo resen
			UČINEK			

VERJETNOST

1 = zelo majhna

- Teoretična možnost – dejavnik tveganja se ni še nikoli pojavil.
- Proizvodni postopek vključuje naslednjo fazo, v kateri se bo tveganje odpravilo ali zmanjšalo na sprejemljivo raven (npr. pasterizacija, fermentacija).
- 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

- Verjetnost pojava dejavnika tveganja v končnem proizvodu zaradi neučinkovitosti ali neobstoja prerekvizitnih programov je zelo omejena.
- Nadzorni ukrepi za dejavnike tveganja so splošne narave (prerekvizitni programi) in se v praksi dobro izvajajo.

3 = realna

- Neučinkovitost ali neobstoj posebnega nadzornega ukrepa ne povzroči sistematične prisotnosti dejavnika tveganja v končnem proizvodu, se pa dejavnik tveganja lahko pojavi pri nekem deležu končnih proizvodov v zadevni seriji.

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

⁽²⁾ ISBN 978-90-5989-275-0.

4 = velika

- Neučinkovitost ali neobstoj posebnega nadzornega ukrepa privede do sistematične napake, pri čemer obstaja velika verjetnost, da je dejavnik tveganja prisoten v vseh končnih proizvodih v zadevni seriji.

UČINEK (ali resnost)

1 = omejen

- 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 = zmeren

- 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 = resen

- Jasen učinek na zdravje s kratkotrajnimi ali dolgotrajnimi simptomi, ki redko povzročijo smrt (npr. gastroenteritis).
- Dejavnik tveganja ima dolgoročni učinek; največji odmerek ni znan (npr. dioksini, ostanki pesticidov, mikotoksini ...).

4 = zelo resen

- Potrošniki spadajo v ranljivo skupino, dejavnik tveganja lahko povzroči smrt.
- Dejavnik tveganja povzroči resne simptome, zaradi katerih lahko nastopi smrt.
- Trajne okvare.

DOLOČITEV kritičnih kontrolnih točk in operativnih prerekvizitnih programov, če se štejejo za relevantne

Stopnji tveganja 1 in 2: ni posebnih ukrepov, nadzor je zajet s prerekvizitnimi programi.

Stopnji tveganja 3 in 4: možni operativni prerekvizitni programi. Dodatno vprašanje, na katero mora odgovoriti skupina za HACCP: Ali splošni nadzorni ukrepi, kot so opisani v prerekvizitnih programih (PRP), zadostujejo za spremljanje ugotovljenega dejavnika tveganja?

- Če je odgovor DA: prerekvizitni program.
- Če je odgovor NE: operativni prerekvizitni program.

Stopnje tveganja 5, 6 in 7: kritična kontrolna točka, če pa merljiva kritična meja ne obstaja, je to lahko operativni prerekvizitni program (npr. nadzor nad alergenom).

Kritične kontrolne točke so točke v proizvodnem postopku, na katerih je za odpravo ali zmanjšanje dejavnika tveganja na sprejemljivo raven potreben poseben nadzorni ukrep v okviru stalnega nadzora ali nadzora po posamezni seriji. Spremljanje mora biti dokazljivo in voditi je treba evidenco. V primeru prekoračitve kritične meje je potreben korektivni ukrep v zvezi s proizvodom in postopkom.

Operativni prerekvizitni programi so točke v proizvodnem postopku z manjšim tveganjem za varnost hrane ali na katerih ni merljivih mej. Te točke je mogoče nadzorovati z bolj izdelanimi splošnimi osnovnimi nadzornimi ukrepi, ki spadajo med prerekvizitne programe, na primer s pogostejšim preverjanjem, evidentiranjem itd. Zaradi rednega nadzora in prilagajanja zahtev postopka/proizvoda se lahko ta dejavnik tveganja šteje za nadzorovan. Takojšen korektivni ukrep v zvezi s proizvodom ni potreben. Med primeri operativnih prerekvizitnih programov so:

- prevzem surovin → načrt vzorčenja za preverjanje pristopov k varnosti/higieni, ki ga izvajajo dobavitelji

- navzkrižno onesnaženje z alergeni med serijami → vmesno čiščenje in preverjanje z meritvami adenozin trifosfata (ATP)
- onesnaženje hrane na območju z visoko stopnjo oskrbe → maska za usta in dodatna zaščita osebja, tedensko preverjanje higiene rok

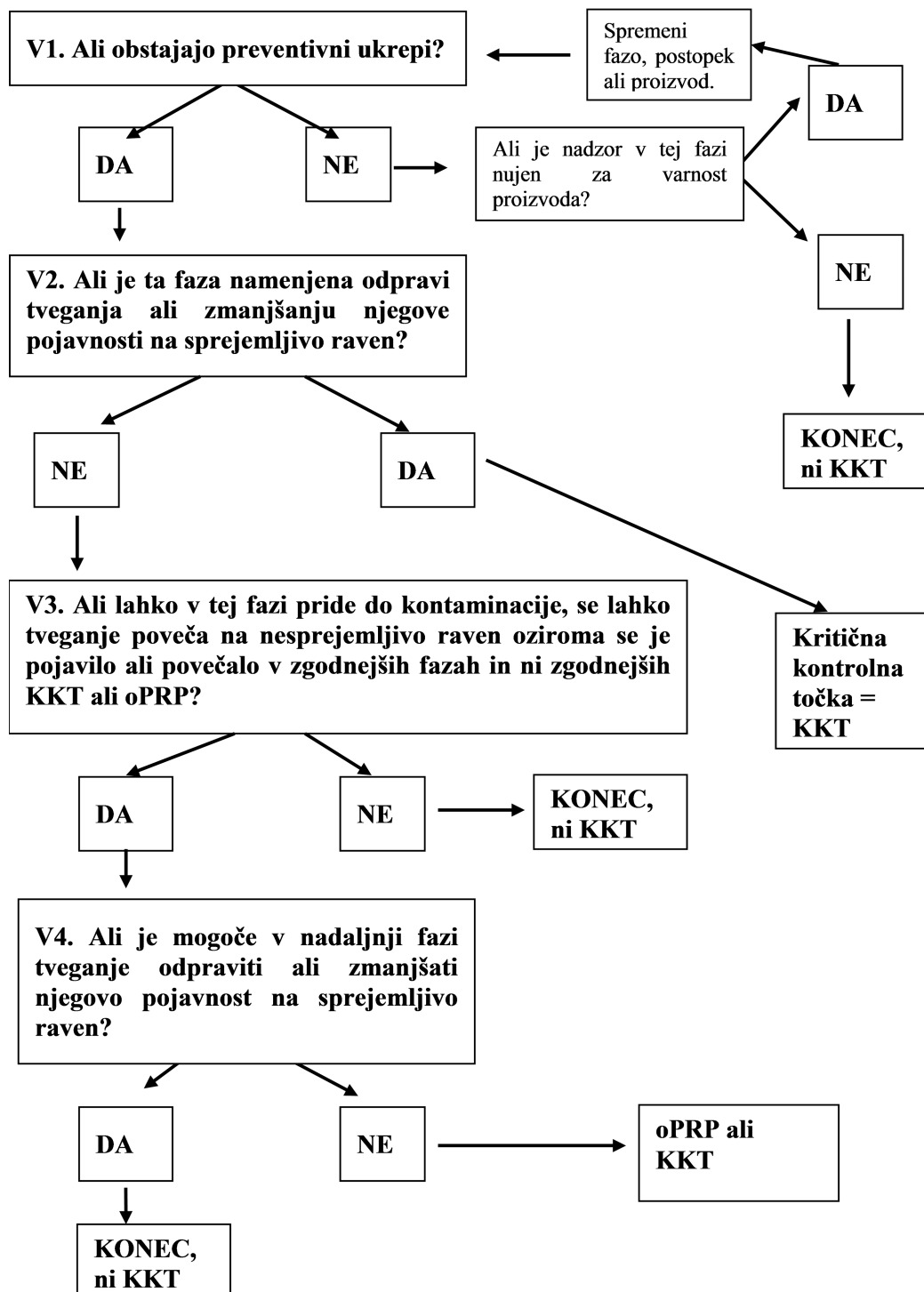
ALTERNATIVNI/POENOSTAVLJENI PRISTOP

Uporablja se isti pristop, le da je poenostavljen, na primer:

- stopnje tveganja od 1 do 5 namesto od 1 do 7 z uporabo treh namesto štirih nadaljnjih razdelitev verjetnosti in učinka (razdelitvi 3 in 4 se združita),
 - operativni prerekvizitni programi niso vključeni v opredelitev „srednjega“ tveganja, temveč se razlikuje le med dejavniki tveganja, ki jih je mogoče nadzorovati samo s prerekvizitnimi programi, in dejavniki tveganj, pri katerih je potrebna kritična kontrolna točka.
-

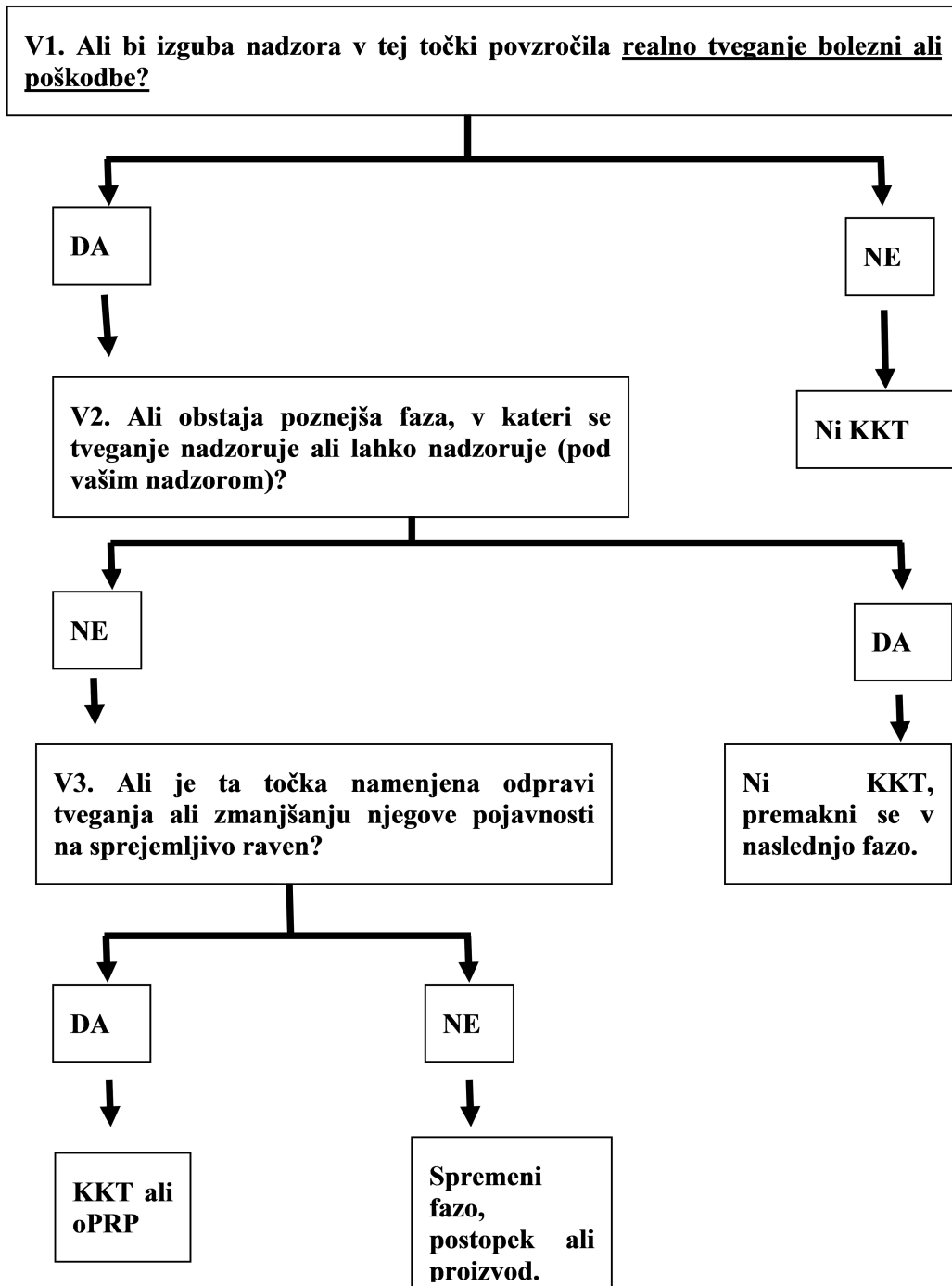
Dodatek 3A

Primer drevesa odločanja za prepoznanje kritičnih kontrolnih točk (KKT). Na vprašanja je treba odgovarjati po vrsti.



Dodatek 3B:

Primer poenostavljenega drevesa odločanja



Primerjava prerekvizitnih programov (PRP), operativnih prerekvizitnih programov (oPRP) in kritičnih kontrolnih točk (KKT)

Vrsta nadzornega ukrepa	PRP	OPRP	KKT
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 prerekvizitnih programov.	
Povezava z dejavniki tveganj	ni specifičen za noben dejavnik tveganja	specifičen za posamezen dejavnik tveganja ali skupino dejavnikov tveganj	
Določanje	Razvoj temelji na: ✓ izkušnjah, ✓ referenčnih dokumentih (<i>smernicah, znanstvenih objavah ...</i>), ✓ dejavniku tveganj ali analizi dejavnika tveganja.	Na podlagi analize tveganj ob upoštevanju prerekvizitnih programov. KKT in oPRP so specifični za proizvod in/ali postopek.	
Potrjevanje	Ni nujno, da ga izvaja nosilec živilske dejavnosti. <i>(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)</i>	Izvesti je treba potrjevanje <i>(v številnih primerih smernice dobre prakse vključujejo navodila o metodologiji potrjevanja ali zagotavljajo gradivo za potrjevanje, ki je pripravljeno za uporabo).</i>	
Merila	/	Merila, ki jih je mogoče meriti ali opazovati.	Merljiva kritična meja.
Spremljanje	Če je potrebno in izvedljivo.	Spremljanje izvajanja nadzornih ukrepov: običajno se evidentirajo.	
Izguba nadzora: popravki/korektivni ukrepi ⁽¹⁾	Korektivni ukrepi in/ali popravki v zvezi z izvajanjem prerekvizitnih programov, kadar je primerno.	Korektivni ukrepi v zvezi s postopkom; možni popravki v zvezi s proizvodom (od primera do primera); vodenje evidenc.	Vnaprej predvideni popravki v zvezi s proizvodom; možni korektivni ukrepi v zvezi s postopkom; vodenje evidenc.
Preverjanje	Načrtovano preverjanje izvajanja.	Načrtovano preverjanje izvajanja, preverjanje doseženega načrtovanega nadzora nad dejavniki tveganj.	

⁽¹⁾ V tej preglednici korektivni ukrep pomeni ukrep za odpravo vzroka ugotovljene neskladnosti ali drugega nezaželenega stanja, popravek pa pomeni ukrep za odpravo ugotovljene neskladnosti.

Dodatek 5

Povzetek primerov v zvezi s prilagodljivostjo za nekatere nosilce živilske dejavnosti

Dejavnost	Prilagodljivost
1 Prerekvizitni programi	<ul style="list-style-type: none"> — izključitve s področja uporabe uredb (ES) št. 852/2004 in (ES) št. 853/2004 — manj opisni PRP za primarno proizvodnjo in z njo povezane delovne postopke — manj opisni PRP za premične in/ali začasne prostore ... — izključitev večine prodajalcev na drobno s področja uporabe Uredbe (ES) št. 853/2004 — morebitna prilagoditev na podlagi nacionalne zakonodaje za uporabo tradicionalnih metod, nosilce živilske dejavnosti v regijah z geografskimi omejitvami in za vsak obrat, kar zadeva zgradbo, tloris in opremo — uporaba splošnih sektorskih smernic za dobro higiensko prakso
2 Predhodne dejavnosti HACCP	<ul style="list-style-type: none"> — ni stalne skupine HACCP, za HACCP/sistem za upravljanje varnosti živil je odgovorna ena oseba — uporaba obstoječih informacij o proizvodu (nalepka, internet) — preprost diagram poteka
3 Analiza tveganj in opredelitev KKT	<ul style="list-style-type: none"> — poenostavljena drevesa odločanja ali metode (delno) kvantitativne ocene tveganja — vnaprejšnja določitev tveganj na podlagi splošnih smernic HACCP ali samo splošna analiza tveganj — podrobnosti o vrsti tveganj niso potrebne — podobni proizvodi se lahko združijo

Opređeljene-KKT

Ni opredeljenih KKT

4 Kritične meje	<ul style="list-style-type: none"> — vnaprej določene meje na podlagi zakonodaje, znanstvenih mnenj ... — določitev številčnih vrednosti ni potrebna 	<p>Majhna tveganja: dejavnosti od 1 do 3 se štejejo za skladne s postopki, ki temeljijo na HACCP</p> <p>Srednja tveganja: za skladnost so lahko potrebni oPRP</p>
5 Postopek spremljanja	<ul style="list-style-type: none"> — redno vizualno opazovanje namesto stalnega evidentiranja — uporaba kontrolnih seznamov z okenci, ki se odključajo v primeru skladnosti — uporaba standardnih predelovalnih postopkov 	
6 Preverjanje in potrjevanje	<ul style="list-style-type: none"> — preverite, ali se spremljanje izvaja, tako da preverite evidence ali dejansko spremljanje, na primer pogledati je treba, ali se temperatura meri v skladu s postopki in smernicami — uporaba rezultatov iz analiz kot potrjevanja/analiziranje proizvodov na podlagi meril 	
7 Dokumentacija in evidence	<ul style="list-style-type: none"> — uporaba splošnih smernic kot dokumentacije — samo evidence o neskladnosti in korektivnih ukrepih 	