

CS

SANCO/1955/2005 Rev. 3 (PLSPV/2005/1955/1955R3-EN.doc)

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne
K(2005)

v konečném znění

PŘEDLOHA

Pokyny

k provádění postupů založených na zásadách HACCP

a pro usnadnění provádění zásad HACCP v některých potravinářských podnicích

Tento dokument byl vytvořen pouze pro informační účely. Nebyl Evropskou komisí přijat ani jinak schválen.

Evropská komise neručí za přesnost informací v něm poskytnutých a rovněž nenese odpovědnost za jakékoli jeho použití. Uživatelé tedy využívají těchto informací na vlastní riziko a měli by před jejich použitím učinit všechna nezbytná opatření.

ÚČEL TOHOTO DOKUMENTU

Tento dokument je určen především provozovatelům potravinářských podniků a příslušným orgánům a má poskytnout vodítko pro provádění postupů založených na zásadách HACCP a pro pružnost při jejich provádění, zejména v malých podnicích.

POZNÁMKA

Tento dokument se mění a bude aktualizován, aby zohledňoval zkušenosti a informace získané od provozovatelů potravinářských podniků a od příslušných orgánů.

1. ÚVOD

Článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin vyžaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků vytvořili a zavedli jeden nebo více stálých postupů založených na zásadách HACCP a postupovali podle nich.

Systémy HACCP jsou obecně pro provozovatele potravinářských podniků považovány za užitečný nástroj pro omezování rizik, která se mohou u potravin vyskytnout. S ohledem na širokou řadu potravinářských podniků, jimž je nařízení (ES) č. 852/2004 určeno, a s ohledem na velkou rozmanitost potravinářských výrobků a výrobních postupů potravin se zdá být užitečné poskytnout obecná vodítka pro vývoj a provádění postupů založených na zásadách HACCP.

Nařízení (ES) č. 852/2004 umožňuje, pružné provádění postupů založených na HACCP, aby se zajistilo, že se mohou použít ve všech situacích. Od přijetí nařízení byla Komise žádána, aby vyjasnila, do jaké míry lze pružnost při provádění postupů založených na zásadách HACCP použít.

Tento dokument má poskytnout pokyny k požadavku článku 5 nařízení (ES) č. 852/2004 a ohledně pružnosti, kterou lze využít především v malých podnicích.

Generální ředitelství Komise pro zdraví a ochranu spotřebitele uspořádalo několik setkání s odborníky z členských států, aby se tyto otázky prozkoumaly a dosáhlo se u nich shody.

Komise navíc v zájmu transparentnosti podporovala diskuzi se zainteresovanými stranami, aby mohly vyjádřit různé socio-ekonomické zájmy. Proto Komise zorganizovala setkání se zástupci výroby, průmyslového odvětví, obchodu a spotřebitelů, aby se prodiskutovaly otázky týkající se provádění postupů založených na HACCP a pružnosti HACCP.

Toto bylo považováno za užitečný postup, který by měl ve světle zkušeností nabytých při plném používání nařízení od 1. ledna 2006 pokračovat.

Tento dokument by měl všem subjektům v potravinovém řetězci pomoci lépe pochopit provádění HACCP a pružnost HACCP. Tento dokument však nemá žádný formální právní status a v případě sporu nese konečnou odpovědnost za výklad práva Soudní dvůr.

2. ZÁSADY HACCP A POKYNY PRO JEJICH POUŽITÍ

Doporučuje se, aby provozovatelé potravinářských podniků při vytváření a zavádění stálých postupů založených na sedmi zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) a při postupování podle nich zohledňovali zásady stanovené v **příloze I** tohoto dokumentu.

Příloha I jednoduchým způsobem popisuje, jak lze sedm zásad HACCP použít. Je ve velké míře inspirována zásadami stanovenými v dokumentu CAC/RCP 1-1996, rev. 4-2003 Codex Alimentarius.

3. PRUŽNOST

Pojetí HACCP je vhodným nástrojem pro omezování rizik v potravinářských podnicích, a to především v těch, které provádějí postupy, u nichž je pravděpodobné, že při nesprávném provedení budou představovat rizika.

Pojetí HACCP umožňuje, aby byly zásady HACCP provedeny s potřebnou pružností, aby se zajistilo, že mohou být použity za všech okolností. **Příloha II** tohoto dokumentu zkoumá rozsah této pružnosti a poskytuje vodítka pro zjednodušené provádění požadavků HACCP, **především v malých potravinářských podnicích.**

PŘÍLOHA I¹

ZÁSADY ANALÝZY RIZIK A KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ (HACCP) A POKYNY K JEJICH POUŽÍVÁNÍ

Úvod

Tyto pokyny určeny provozovatelům potravinářských podniků, kteří používají postupy založené na zásadách HACCP.

Obecné zásady

Systém HACCP je založen na vědeckých poznatcích, je systematický a stanovuje konkrétní rizika a opatření pro jejich omezování, aby se zajistila bezpečnost potravin. HACCP je nástroj pro posouzení rizik a vytvoření kontrolních systémů, které se zaměřují spíše na prevenci, než aby spoléhaly na testování konečného výrobku. Jakýkoli systém HACCP je schopný pojmout změny, např. vylepšení zařízení, zpracovatelských postupů nebo technologický pokrok.

HACCP lze použít v celém potravinovém řetězci, od prvovýroby až po konečnou spotřebu, a provádění by se mělo řídit vědeckými důkazy o rizicích pro lidské zdraví. Provádění HACCP může vedle zvýšení bezpečnosti potravin poskytnout i další významné výhody; použití HACCP například může pomoci při inspekcích regulačních orgánů a může díky zvýšení důvěry v bezpečnost potravin podpořit mezinárodní obchod.

Úspěšné použití HACCP vyžaduje plné nasazení a zapojení vedoucích pracovníků i pracovní síly. Vyžaduje také víceoborový přístup, který by měl v příslušných případech zahrnovat odborné znalosti z agronomie, veterinární hygieny, produkce, mikrobiologie, lékařství, veřejného zdraví, potravinářské technologie, hygieny životního prostředí, chemie a strojírenství.

Před použitím HACCP v jakémkoli podniku musí provozovatel potravinářského podniku nejdříve splnit základní požadavky na hygienu potravin. Pro provedení účinné HACCP je nezbytné nasazení vedoucích pracovníků. Při identifikaci rizik, vyhodnocování a následných postupech navrhování a používání HACCP se musí zvážit i dopad surovin, složek, výrobní potravinářské praxe, role výrobních postupů při omezování rizik, pravděpodobného konečného použití výrobku, kategorií zamýšlených spotřebitelů a epidemiologických důkazů týkajících se bezpečnosti potravin.

Záměrem HACCP je zaměřit kontrolu na kritické kontrolní body („CCP“). Systém HACCP by se měl použít na každý konkrétní postup zvlášť. Použití HACCP by se mělo přezkoumávat a při každé změně výrobku, procesu nebo jakékoli fáze by se měly učinit potřebné změny. Při používání HACCP je důležité být ve vhodných případech pružný, pokud kontext použití zohledňuje typ a velikost postupu.

¹ Upraveno podle dokumentů Codex Alimentarius: Codex Alinorm 03/13A příloha II (v kroku 8 postupu) a CAC/RCP 1-1969 (Rev. 3- 1997).

HACCP sestává z těchto sedmi zásad:

1. v identifikaci všech rizik, kterým musí být předcházeno nebo která musí být vyloučena či omezena na přijatelnou úroveň (analýza rizik);
2. v identifikaci kritických kontrolních bodů na úrovních, v nichž je kontrola nezbytná pro předcházení riziku, pro jeho vyloučení nebo pro jeho omezení na přijatelnou úroveň;
3. ve stanovení kritických mezí v kritických kontrolních bodech, které s ohledem na předcházení identifikovanému riziku, jeho vyloučení nebo jeho omezení tvoří hranici mezi přijatelností a nepřijatelností;
4. ve stanovení a použití účinných sledovacích postupů v kritických kontrolních bodech;
5. ve stanovení nápravných opatření, jestliže ze sledování vyplývá, že kritický kontrolní bod není zvládnán;
6. ve stanovení pravidelně prováděných postupů k ověřování účinného fungování opatření uvedených v bodech 1. až 5.;
7. ve vytvoření dokladů a záznamů odpovídajících typu a velikosti potravinářského podniku, jejichž účelem je prokázat účinné používání opatření uvedených v bodech 1. až 6.

Použití uvedených sedmi zásad

Doporučuje se dodržet posloupnost uvedených činností.

1. ANALÝZA RIZIK

1.1. Vytvoření víceoborového týmu (týmu HACCP)

Tento tým zahrnuje všechny části potravinářského podniku, které se dotčeného výrobku týkají, a musí pokrýt celý rozsah konkrétních poznatků a odborných znalostí příslušejících ke zvažovanému výrobku, jeho produkci (výroba, skladování a distribuce), spotřebě a možným souvisejícím rizikům a měl by také co nejvíce zahrnout vyšší úroveň vedení podniku.

Kde je to nezbytné, vypomohou týmu s řešením obtíží ohledně posouzení a kontroly kritických bodů odborníci.

Tým může zahrnovat odborníky:

- kteří rozumějí biologickým, chemickým nebo fyzickým rizikům spojeným s určitou skupinou výrobků,
- kteří odpovídají za technický proces výroby studovaného výrobku, nebo jsou s tímto technickým procesem úzce spojeni,

- kteří mají praktické znalosti o hygieně a provozu zpracovatelského závodu a jeho vybavení,
- jakékoli další osoby se zvláštními znalostmi z mikrobiologie, hygieny nebo potravinářské technologie.

Jedna osoba může plnit několik těchto rolí za předpokladu, že tým má k dispozici veškeré příslušné informace a využívá je k zajištění toho, aby byl vyvinutý systém spolehlivý. Pokud zařízení nemá k dispozici odborné znalosti, mělo by se získat poradenství z jiných zdrojů (poradenské společnosti, pokyny pro správnou hygienickou praxi atd.).

Měl by se stanovit rozsah plánu HACCP. Rozsah by měl popisovat, která část potravinového řetězce je zahrnuta a který proces podniku a které obecné třídy rizik má plán řešit (biologické, chemické a fyzické).

1.2. Popis výrobku

Měl by se vytvořit úplný popis výrobku, včetně příslušných bezpečnostních informací, např.:

- složení (např. suroviny, složky, přísady atd.),
- struktury a fyzikálně-chemických vlastností (např. pevná látka, kapalina, gel, emulze, obsah vlhkosti, pH atd.),
- zpracování (např. zahřívání, zmrazování, sušení, solení, uzení atd. a v jaké míře),
- balení (např. hermeticky uzavřený obal, vakuové balení, ochranná atmosféra),
- podmínek skladování a distribuce,
- požadované trvanlivosti výrobku (např. „spotřebujte do“ nebo „datum spotřeby“),
- návodu k použití,
- jakýchkoli použitelných mikrobiologických nebo chemických kritérií.

1.3. Identifikace zamýšleného použití

Tým HACCP by také měl definovat normální nebo očekávané použití výrobku zákazníkem a cílovou skupinou spotřebitelů, jimž je výrobek určen. Ve zvláštních případech se musí zvážit vhodnost výrobku pro určité skupiny spotřebitelů, např. podniky veřejného stravování, cestovatele atd., a pro zranitelné skupiny obyvatelstva.

1.4. Sestavení vývojového diagramu (popis výrobního procesu)

Nezávisle na zvoleném formátu by se všechny fáze zahrnuté do procesu, včetně prodlev během jednotlivých fází či mezi nimi, od obdržení surovin přes přípravu, zpracování, balení, skladování a distribuci až po uvedení konečného výrobku na trh, měly studovat postupně a měly by být do podrobného vývojového diagramu zaneseny spolu s dostatečnými technickými údaji.

Typy údajů mohou zahrnovat nejen:

- plán pracovních a pomocných prostor,
- uspořádání a charakteristiky vybavení,
- posloupnost všech fází procesu (včetně zahrnutí surovin, složek nebo přísad a prodlev během jednotlivých fází či mezi nimi),
- technické parametry postupů (především čas a teplota, včetně prodlev),
- tok výrobků (včetně možné křížové kontaminace),
- oddělení čistých a znečištěných oblastí (nebo oblastí vysokého / nízkého rizika).

Tyto požadavky jsou základními předpoklady a mohou být integrovány do systému HACCP:

- postupy čištění a dezinfekce,
- hygienické prostředí v zařízení,
- přesuny pracovníků a hygienická praxe,
- podmínky skladování a distribuce výrobku.

1.5. Potvrzení vývojového diagramu na místě

Poté, co byl vytvořen vývojový diagram, měl by jej víceoborový tým potvrdit na místě za provozu. Jakákoli zjištěná odchylka musí mít za následek změnu původního diagramu, aby byl přesný.

1.6. Seznam rizik a řídicích opatření

- 1.6.1. *Vytvořte seznam všech možných biologických, chemických nebo fyzických rizik, u nichž lze důvodně očekávat, že nastanou v jednotlivých fázích procesu (včetně nákupu a skladování surovin a složek a prodlev během výroby). Rizika jsou definována v čl. 3 odst. 14 nařízení (ES) č. 178/2002.*

Dále by měl tým HACCP provést analýzu rizik, aby pro plán HACCP identifikoval, která rizika jsou takové povahy, že je jejich odstranění nebo snížení na přijatelnou úroveň pro produkci bezpečných potravin zásadní.

Při provádění analýzy rizik by se měly zvážit tyto body:

- pravděpodobný výskyt rizik a závažnost jejich škodlivých účinků na zdraví;
- kvalitativní a/nebo množstevní hodnocení přítomnosti rizik;
- zbytky patogenních mikroorganismů nebo jejich množení a nepřijatelná tvorba chemických látek v meziproduktech, konečných výrobcích, na výrobní lince nebo v prostředí linky;
- tvorba nebo přetrvávání toxinů nebo dalších nežádoucích produktů mikrobiálního metabolismu, chemických látek nebo fyzikálních činitelů nebo alergenů v potravinách;
- kontaminace (nebo opětovná kontaminace) surovin, meziproduktů nebo konečných výrobků biologické (mikroorganismy, parazité), chemické nebo fyzické povahy.

1.6.2. *Uvažte a popište, zda existují řídicí opatření a která z nich lze na jednotlivá rizika použít.*

Řídicí opatření jsou takové akce a činnosti, které lze využít k předcházení rizikům, jejich odstranění nebo snížení jejich dopadu či výskytu na přijatelnou úroveň.

K řízení určeného rizika je možno požadovat více řídicích opatření a více rizik lze řídit jediným řídicím opatřením., pasterizace nebo kontrolované tepelné ošetření může poskytnout dostatečnou záruku snížení množství jak salmonel, tak listerií.

Řídicí opatření musejí být doplněna podrobnými postupy a zpřesněními, aby bylo zaručeno jejich efektivní uplatňování. Např. podrobná čistící schémata, přesné tepelné ošetření, maximální koncentrace konzervačních prostředků používaných v souladu s používanými pravidly Společenství.

2. STANOVENÍ KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ („CCP“)

Stanovení kritického bodu pro řízení rizika vyžaduje logický přístup. Takového přístupu se může dosáhnout použitím rozhodovacího stromu (tým může využít i jiných metod, podle svých znalostí a zkušeností). Pro použití rozhodovacího stromu by měly být všechny fáze procesu uvedené ve vývojovém diagramu zváženy postupně. V každé etapě musí být rozhodovací strom používán na všechna rizika, která lze očekávat, a na každé řídicí opatření. Rozhodovací strom se musí používat flexibilně a se zdravým rozumem, aby byl zachován celkový pohled na zpracovatelský postup a aby, tam kde je tom možné, nedocházelo k vytváření nepotřebných kritických bodů. Příklad rozhodovacího stromu je uveden v obrázku 1, ale nemusí být použitelný pro všechny situace. Doporučuje se školení v používání rozhodovacího stromu.

Identifikace kritických kontrolních bodů má pro tým HACCP dva důsledky; tým by měl:

- ujistit se o tom, že byla účelně navržena a zavedena vhodná řídicí opatření. Především, pokud bylo určeno riziko v etapě, kdy je jeho řízení nutné pro bezpečnost produktu a v této ani jiné etapě neexistuje žádné řídicí opatření, měl by být změněn produkt nebo postup v této etapě nebo v etapě předchozí či následující s cílem zavést řídicí opatření,
- zavést a provést systém pro sledování v každém kritickém bodě.

3. KRITICKÉ MEZE V KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODECH

Každé řídicí opatření související s kritickým bodem musí být provázeno stanovením kritických mezí.

Kritické meze odpovídají přípustným krajním hodnotám s ohledem na bezpečnost produktu. Oddělují přípustnost od nepřípustnosti.. Jsou vytvořeny pro pozorovatelné nebo měřitelné parametry, které mohou ukázat, zda je kritický bod řízen. Měly by se zakládat na podložených důkazech, že zvolené hodnoty budou mít za následek řízení postupu.

Těmito parametry jsou např. teplota, doba, pH, hladina vlhkosti, množství přísad, konzervačních prostředků, soli, sensorické parametry, jako je vizuální vzhled nebo složení atd.

V některých případech, aby bylo sníženo riziko překročení kritických mezí v důsledku výkyvů postupu, se může ukázat jako nezbytné stanovení přísnější hladiny (tj. cílové hladiny), aby se zajistilo dodržování kritických mezí.

Kritické meze mohou být odvozeny z rozmanitých zdrojů. Pokud nejsou brány z regulativních norem nebo z pokynů pro správnou hygienickou praxi, měl by se tým ujistit o jejich platnosti vzhledem k řízení určeného rizika a kritických bodů.

4. POSTUPY SLEDOVÁNÍ V KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODECH

Zásadní součástí HACCP je program pozorování nebo měření v každém kritickém bodě, aby se zajistila shoda se specifikovanými kritickými mezemi.

Pozorování nebo měření musí být schopno zjistit ztrátu kontroly v kritických bodech a včas poskytnout informace, aby se mohla provést nápravná opatření.

Kde je to možné, měl být proces pozměněn, pokud výsledky sledování ukazují v kritickém kontrolním bodě možnost ztráty kontroly. Změna by se měla provést dříve, než dojde k odchylce. Údaje získané z měření musí vyhodnocovat pověřená osoba, která má znalosti a pravomoci k tomu, aby v případě potřeby provedla nápravná opatření.

Pozorování či měření lze provádět nepřetržitě či přerušovaně. Nejsou-li pozorování nebo měření prováděna nepřetržitě, je nezbytné stanovit takovou četnost pozorování nebo měření, která poskytne spolehlivé informace.

Program by měl popisovat metody, četnost a postup zaznamenávání pozorování nebo měření a v každém kritickém bodě identifikovat:

- kdo má sledování a kontrolu provádět,
- kdy se sledování a kontrola provádí,
- jak se sledování a kontrola provádí.

Záznamy spojené se sledováním kritických kontrolních bodů musí být podepsány osobou (osobami), která sledování provedla, a po ověření záznamů zástupcem (zástupci) společnosti odpovědným za přezkum.

5. NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ

Pro každý kritický kontrolní bod musí tým HACCP s předstihem naplánovat nápravná opatření, aby je bylo možno učinit bez váhání, jakmile ze sledování vyplyne odchylka od kritické meze.

Tato nápravná opatření by měla zahrnovat:

- určení osoby (osob) zodpovědné (zodpovědných) za provádění nápravného opatření,
- popis prostředků a opatření potřebných pro napravení zjištěné odchylky,
- opatření, která se mají podniknout, pokud jde o výrobky, které byly vyrobeny během období, kdy nebyl proces zvládnán,
- písemný záznam o provedených opatřeních s uvedením všech relevantních informací (např. data, času, typu opatření, konatele a následných ověřovacích kontrol).

Ze sledování může vyplynout:

- že bude nutné učinit preventivní opatření (kontrola vybavení, kontrola osob, které s potravinami manipulují, kontrola účinnosti předchozích nápravných opatření atd.), jestliže se musejí nápravná opatření u stejného procesu provádět opakovaně.

6. POSTUPY OVĚŘOVÁNÍ

- 6.1. Tým HACCP by měl upřesnit metody a postupy použité pro stanovení, zda HACCP správně funguje. Mezi metody ověření mohou zahrnovat především náhodné odebírání vzorků k analýze, podrobnější analýzu nebo testy ve vybraných kritických bodech, hlubší analýzu meziproductů nebo konečných produktů, průzkum stávajících podmínek skladování, distribuce a prodeje a skutečného použití produktu.

Četnost ověřování by měla být dostatečná, aby mohla potvrdit, že HACCP funguje účinně. Četnost ověřování bude záviset na charakteristikách podniku (výstup, počet zaměstnanců, povaha potravin, s nimiž se manipuluje), na četnosti sledování, pečlivosti zaměstnanců, počtu zjištěných odchylek v čase a na souvisejících rizicích.

Postupy ověření zahrnují:

- audit HACCP a záznamů z něj,
- inspekce úkonů,
- potvrzení, že jsou kritické kontrolní body zvládnány,
- validaci kritických mezí,
- přezkum odchylek a stavu výrobku; nápravná opatření učiněná ohledně výrobku.

Častost ověření do značné míry ovlivní počet opětovných kontrol nebo stažení z oběhu nutných v případě zjištění odchylky, která přesahuje kritické meze. Ověření musí obsahovat všechny následující prvky, nemusí je však obsahovat všechny zároveň:

- kontrola správnosti záznamů a analýzy odchylek,
- kontrola osoby sledující činnosti zpracování, skladování nebo přepravy,
- fyzická kontrola sledovaného procesu,
- kalibrace nástrojů používaných pro sledování.

Ověření by měla provádět jiná osoba než osoba, která je odpovědná za provádění sledování a nápravných opatření. Tam, kde nelze některá ověřování provádět vlastními silami podniku, měli by jej pro podnik provádět externí odborníci nebo kvalifikované třetí strany.

- 6.2.** Kde je to možné, měla by validace zahrnovat akce pro potvrzení účinnosti všech prvků plánu HACCP. V případě změny je nezbytné systém přezkoumat, aby se zajistilo, že je (nebo bude) stále platný.

Mezi příklady změny patří:

- změna surovin nebo produktu, podmínek zpracování (zpracovatelské prostory a jejich okolí, vybavení, program čištění a desinfekce),
- změny v podmínkách balení, skladování nebo distribuce,
- změna ve spotřebitelském užití,
- uvedení jakýchkoliv údajů o novém riziku souvisejícím s tímto produktem.

Pokud je to nezbytné, musí z přezkumu vyplynout změny stanovených postupů. Změny by měly být plně začleněny do dokumentace a systému vedení záznamů, aby se zajistil přístup k přesným a aktuálním informacím.

7. DOKUMENTACE A VEDENÍ ZÁZNAMŮ

Účinné a přesné vedení záznamů je pro používání systému HACCP zásadní. Postupy HACCP by měly být dokumentovány. Dokumentace a vedení záznamů by měly být přiměřené typu a velikosti postupu a musí být dostatečné, aby podniku pomohly ověřit, že jsou kontroly HACCP zavedeny a udržovány. Doklady a záznamy by se měly uchovávat po dostatečně dlouhou dobu, aby mohly příslušné orgány provést audit systému HACCP. Pokyny pro HACCP vypracované odborníky (např. odvětvové pokyny HACCP) mohou být použity jako součást dokumentace za předpokladu, že odrážejí specifické potravinářské postupy daného podniku. Dokumenty by měly být podepsány zástupcem společnosti odpovědným za přezkum.

Příklady dokumentace:

- analýza rizik;
- určení kritických kontrolních bodů;
- určení kritických mezí;
- změny systému HACCP.

Příklady záznamů:

- činnosti sledování kritických kontrolních bodů;
- odchylky a související nápravná opatření;
- činnosti ověřování.

Jednoduchý systém vedení záznamů může být účinný a snadno sdělitelný zaměstnancům. Může být začleněn do stávajících postupů a může využívat stávajících dokumentů, jako jsou dodací listy a kontrolní seznamy, kam se může zaznamenávat například teplota výrobku.

8. ŠKOLENÍ

1. Provozovatel potravinářského podniku zajistí, aby si byl veškerý personál vědom identifikovaných rizik (pokud nějaká existují), kritických bodů při výrobě, skladování, přepravě nebo distribuci a nápravných opatření, preventivních opatření a postupů dokumentace v podniku.
2. Jednotlivá odvětví potravinářského průmyslu budou usilovat o přípravu informací, jako jsou (obecné) pokyny HACCP a školení pro provozovatele potravinářských podniků.
3. Příslušné orgány v případě potřeby pomohou s rozvojem podobných činností, jako uvádí odstavec 2, a to především v odvětvích, která jsou málo organizovaná nebo je prokázáno, že jsou nedostatečně informovaná.

PŘÍLOHA II

Usnadnění provádění zásad HACCP v některých potravinářských podnicích

1. SOUVISLOSTI

- 1.1. Článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin vyžaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků vytvořili a zavedli jeden nebo více stálých postupů založených na zásadách HACCP a postupovali podle nich.

Toto pojetí umožňuje, aby byly zásady HACCP ve všech případech prováděny s potřebnou pružností. Tento dokument zkoumá rozsah této pružnosti a poskytuje vodítka pro zjednodušené provádění požadavků HACCP, především v malých potravinářských podnicích.

- 1.2. Klíčové otázky pro zjednodušený proces HACCP jsou podle nařízení (ES) č. 852/2004 jsou tyto:

- a) 15. bod odůvodnění uvedeného nařízení, v němž se uvádí:

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

- b) Jasně prohlášení v čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 852/2004, že postup **musí být založen na** zásadách HACCP.
- c) Prohlášení v čl. 5 odst. 2 písm. g), že nutnost vytvořit doklady a záznamy musí **odpovídat typu a velikosti potravinářského podniku**.
- d) Čl. 5 odst. 5 nařízení, kterým se umožňuje přijmout pravidla, která mohou některým provozovatelům potravinářských podniků usnadňovat provádění požadavků HACCP. Mezi ně patří i užívání **pokynů pro používání zásad HACCP**.

2. ÚČEL TOHOTO DOKUMENTU

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout vodítka ohledně pružnosti provádění postupů založených na HACCP, a zejména:

- určit potravinářské podniky, kde by byla pružnost vhodná,
- vysvětlit pojem „postup založený na zásadách HACCP“,
- uvést HACCP do širšího kontextu hygieny potravin a základních požadavků,
- vysvětlit roli pokynů pro správnou praxi a obecných pokynů pro HACCP, včetně nezbytnosti dokumentace, a
- identifikovat rozsah pružnosti použitelné na zásady HACCP.

3. PODNIKY ZPŮSOBILÉ PRO USNADNĚNÍ HACCP

Nařízení (ES) č. 852/2004 neupřesňuje typ potravinářských podniků, které jsou způsobilé pro provádění zjednodušených postupů založených na zásadách HACCP. V obecném kontextu nových pravidel pro bezpečnost potravin by však měl dopad požadavku na zavedení, provedení a udržování stálých postupů založených na zásadách HACCP být přiměřený a měl by se zakládat na riziku. Při zvažování zjednodušených postupů založených na HACCP budou brána v potaz především rizika, která jsou spojena s určitými typy potravin a s procesem zpracování potravin.

Zásady stanovené v tomto dokumentu jsou určeny především malým podnikům, avšak nevztahují se jen na ně. Příklady uvedené v různých oddílech tohoto dokumentu jsou tedy ilustrační a nevztahují se výhradně na potravinářské podniky nebo potravinářská odvětví, která jsou zde uváděna.

4. CO JE TO POSTUP ZALOŽENÝ NA ZÁSADÁCH HACCP?

Sedm zásad HACCP představuje praktický model pro neustálé určování a kontrolu velkých rizik. To znamená, že pokud lze cíle dosáhnout rovnocennými prostředky, které zjednodušeně, nicméně účinně nahrazují těchto sedm zásad, musí být povinnost stanovená čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 852/2004 považována za splněnou.

Postup založený na zásadách HACCP je aktivním systémem pro řízení rizik. Usiluje o omezení kontaminace potravin mikroorganismy, chemickými látkami nebo fyzikálními kontaminujícími látkami (např. částicemi skla), aby se produkovaly bezpečné potraviny.

Povinnost vytvořit a zavést stálé postupy založené na zásadách HACCP a postupovat podle nich je ve velké míře inspirována „Doporučenými mezinárodními pravidly praxe – obecnými zásadami hygieny potravin“ („*Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene*“²). Takovýmto postupem mají být řízena potravinářská rizika, a proto se provozovatelům potravinářských podniků v kodexu doporučuje:

- identifikovat ve svých postupech jakékoli fáze, které jsou pro bezpečnost potravin zásadní;
- provést v těchto fázích účinné kontrolní postupy;
- sledovat kontrolní postupy, aby se zajistilo, že jsou stále účinné; a
- kontrolní postupy přezkoumávat pravidelně a kdykoli dojde ke změně postupů.

To znamená, že by provozovatelé potravinářských podniků měli používat systém pro neustálé určování a řízení velkých rizik a tento systém upravovat, kdykoli je to zapotřebí.

Toho lze dosáhnout například řádným prováděním základních požadavků a správné hygienické praxe, používáním zásad HACCP (případně ve zjednodušené podobě), používáním pokynů pro správnou praxi nebo kombinací těchto kroků.

5. HACCP A ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

Hygiena potravin je výsledkem toho, že potravinářské podniky provádějí základní požadavky a postupy založené na zásadách HACCP. Základní požadavky poskytují základ pro účinné provádění HACCP a měly by být vytvořeny před zavedením postupu založeného na HACCP.

Systémy HACCP nenahrazují jiné požadavky na hygienu potravin, nýbrž tvoří součást balíčku opatření pro hygienu potravin, která musejí zajistit bezpečnost potravin. Musí se vzít zřetel zejména na skutečnost, že před zavedením postupů HACCP musejí být splněny „základní“ požadavky na hygienu potravin, především včetně:

- požadavků na infrastrukturu a vybavení,
- požadavků na suroviny,
- bezpečné manipulace s potravinami (včetně balení a přepravy),
- manipulace s potravinářským odpadem,

² CAC/RCP 1-A996, Rev. 4-2003.

- postupů na ochranu proti škůdcům,
- hygienických postupů (čištění a dezinfekce),
- kvality vody,
- zachování chladicího řetězce,
- zdraví zaměstnanců,
- osobní hygieny,
- školení.

Tyto požadavky jsou určeny k obecnému řízení rizik a jsou jasně předepsány právem Společenství. Mohou být doplněny pokyny pro správnou praxi vytvořené jednotlivými potravinářskými odvětvími.

Další požadavky práva Společenství, jako je sledovatelnost (článek 18 nařízení (ES) č. 178/2002) a stažení výrobku z trhu a povinnost uvědomit příslušné orgány (článek 19 nařízení (ES) č. 178/2002), lze považovat za základní požadavky, třebaže se na ně pravidla hygieny potravin nevztahují.

6. ZÁKLADNÍ POŽADAVKY A ŘÍZENÍ POTRAVINÁŘSKÝCH RIZIK

Pokud základní požadavky (ať už jsou, či nejsou doplněny pokyny pro správnou praxi) dosáhnou cíle řídit potravinářská rizika, mělo by se mít na základě zásady proporcionality za to, že byly požadavky stanovené pravidly hygieny potravin splněny a že není nezbytné přistoupit k vytvoření a zavedení stálých postupů založených na zásadách HACCP a k jejich dodržování.

- 6.1.** Úplný postup založený na HACCP je systém řízení bezpečnosti potravin, který je vhodný především pro potravinářské podniky, které připravují, vyrábějí nebo zpracovávají potraviny.

V některých případech, zejména v potravinářských podnicích, kde se **potraviny nepřipravují, nevyrábějí nebo nezpracovávají**, se může zdát, že lze všechna rizika omezit provedením základních požadavků. V těchto případech lze mít za to, že byl vykonán první krok postupu HACCP (analýza rizik) a že není nezbytné vytvořit a provést další zásady HACCP.

Mezi takové podniky mohou mimo jiné patřit:

- prodejní stany, stánky na trhu a pojízdné prodejny,
- zařízení podávající především nápoje (bary, kavárny apod.),
- malé maloobchodní prodejny (např. smíšené zboží),
- přeprava a skladování potravin v hotovém balení nebo potravin nepodléhajících rychlé zkáze,

kde se obvykle potraviny nepřipravují.

Takové podniky rovněž mohou provádět jednoduché úkony přípravy potravin (např. krájení potravin na plátky), které lze při používání základních požadavků hygieny potravin provádět bezpečně.

- 6.2. **Přesto je však jasné, že pokud to bezpečnost potravin vyžaduje, musí být zajištěno nezbytné sledování a ověřování (a případně vedení záznamů) například tam, kde musí být zachován chladicí řetězec.** V takovém případě je zásadní sledování teploty a je-li to nezbytné, také kontrola správného fungování chladicího zařízení.

7. POKYNY PRO SPRÁVNOU PRAXI HYGIENY POTRAVIN A PRO POUŽÍVÁNÍ ZÁSAD HACCP

Pokyny pro správnou praxi jsou jednoduchým, ale účinným způsobem jak překonat obtíže, s nimiž se mohou některé potravinářské podniky setkat při provádění podrobného postupu HACCP. Zástupci různých potravinářských odvětví, a především těch odvětví, v nichž se při vytváření postupů HACCP setkává s obtížemi mnoho potravinářských podniků, by měli zvážit účelnost vypracování takových pokynů a příslušné orgány by měly zástupce odvětví v tvorbě takových pokynů podporovat. Potravinářským odvětvím, která jsou slabá nebo málo organizovaná, by měla být při tvorbě pokynů pro správnou praxi poskytnuta pomoc.

- 7.1. Použití pokynů pro správnou praxi může potravinářským podnikům pomoci řídit rizika a ukázat, že dodržují požadavky. Mohou se použít v kterémkoli potravinářském odvětví, zejména tam, kde jsou postupy manipulace s potravinami dobře známé a často tvoří součást obvyklé odborné přípravy provozovatelů v dotčeném odvětví (na maloobchodní i nemaloobchodní úrovni), například v:

- restauracích, včetně zařízení pro manipulaci s potravinami v dopravních prostředcích, jako jsou plavidla,
- odvětví stravování, které expeduje připravené potraviny z ústředního zařízení,
- pekárenském a cukrářském odvětví,
- maloobchodě, včetně řeznictví.

- 7.2. U takových podniků může postačovat, že pokyny pro správnou praxi popisují metody řízení rizik prakticky a jednoduše, aniž by nutně zacházely do podrobností ohledně povahy rizik a formálního určování kritických kontrolních bodů. Tyto pokyny by nicméně měly pokrývat všechna významná rizika v podniku a měly by jasně stanovovat postupy pro řízení těchto rizik a nápravná opatření, jež je třeba učinit v případě obtíží.

V pokynech by se také mohla zdůraznit možná rizika spojená s některými potravinami (např. možná přítomnost bakterií rodu *Salmonella* v syrových vejcích) i metody pro omezování kontaminace (např. nákup syrových vajec ze spolehlivého zdroje a kombinace času / teplot pro zpracování).

- 7.3. Pro mnoho odvětví již byly pokyny pro správnou praxi vytvořeny a schváleny příslušnými orgány. Jsou obvykle kombinací správné hygienické praxe a prvků založených na HACCP, včetně například:

- pokynů pro praktické provedení základních požadavků,
- požadavků na suroviny,
- analýzy rizik,
- předem stanovených kritických kontrolních bodů v přípravě, výrobě a zpracování potravin, kterými se určují rizika a zvláštní požadavky na omezování,
- hygienických opatření, která je třeba učinit při manipulaci s citlivými výrobky a s výrobky, které podléhají rychlé zkáze (např. výrobky určené k přímé spotřebě),
- propracovanějších opatření pro přípravu potravin pro vysoce citlivé skupiny spotřebitelů (děti, staří lidé apod.),
- nezbytné dokumentace a záznamů,
- protokolů pro validaci data spotřeby.

7.4. **Obecné pokyny pro provádění systému HACCP**

Zvláštním typem pokynů pro správnou praxi jsou obecné pokyny pro HACCP.

Obecné pokyny by mohly určovat rizika a řízení společná pro potravinářské podniky a pomáhat vedoucímu pracovníkovi nebo týmu HACCP při vytváření postupů nebo metod pro bezpečnost potravin a při řádném vedení záznamů.

Provozovatelé potravinářských podniků by si však měli být vědomi, že se mohou vyskytnout i další rizika, například rizika související s uspořádáním jejich zařízení nebo s používaným procesem, a že taková rizika nemohou obecné pokyny pro HACCP předpokládat. Používají-li se obecné pokyny pro HACCP, je stále zapotřebí dodatečně zkoumat možnost výskytu takových rizik a metody pro jejich omezování.

V odvětvích, v nichž mají podniky mnoho společných vlastností, výrobní proces je lineární a kde je vysoká pravděpodobnost rozšíření rizik, mohou být obecné pokyny vhodné, např. pro:

- jatka, zařízení manipulující s produkty rybolovu, zařízení na zpracování mléka atd.,
- podniky, které používají standardní postupy zpracování potravin, jako je konzervování, pasterizace tekutých potravin, zmrazování / rychlé zmrazování potravin atd.

8. PRUŽNOST OHLEDNĚ ZÁSAD HACCP

Následují příklady toho, jak lze při zohlednění výše uvedených bodů pružně a jednoduše použít zásady HACCP. Pokyny pro správnou praxi jsou v této záležitosti vhodným vodítkem.

8.1. Analýza rizik a vytvoření postupů založených na HACCP

- V některých případech lze předpokládat, že vzhledem k typu potravinářského podniku a potravin, se kterými se v něm manipuluje, mohou být možná rizika řízena provedením základních požadavků. V tom případě není formální analýza rizik nezbytná. Mělo by se doporučit, aby byly v takových potravinářských podnicích zavedeny pokyny pro správnou praxi.
- V některých případech může analýza rizik ukázat, že lze všechna rizika řídit provedením základních požadavků na hygienu potravin.
- V některých kategoriích potravinářských podniků může být možné předem stanovit rizika, která je třeba řídit. Vodítka pro taková rizika a jejich řízení mohou být řešena v obecných pokynech pro HACCP.

8.2. Kritické meze

Kritické meze v kritických kontrolních bodech mohou být stanoveny na základě:

- zkušenosti (ověřené praxe),

- mezinárodní dokumentace pro některé postupy, např. konzervování potravin, pasterizace tekutých potravin apod., pro něž existují mezinárodně přijaté normy (Codex Alimentarius). Kritické meze lze též stanovit
- v pokynech pro správnou praxi.

Požadavek zavést kritické meze v kritických kontrolních bodech neznamená, že musí být vždy stanovena pevná číselná hodnota. To je zejména případ postupů sledování založených na vizuálním pozorování, např.

- znečištění jatečně upravených těl výkaly na jatkách,
- teploty varu tekutých potravin,
- změny fyzikálních vlastností potravin během zpracování (např. tepelná úprava potravin).

8.3. Postupy sledování

8.3.1. Sledování může být v mnoha případech jednoduchým postupem, jako je např.

- pravidelné vizuální ověření teploty chladicích / mrazicích zařízení za použití teploměru;
- vizuální pozorování, zda se při porážce používá řádný postup při stahování kůže, byla-li tato část procesu porážky určena jako kritický kontrolní bod pro předcházení kontaminaci jatečně upravených těl;
- vizuální pozorování pro ověření, zda má příprava potravin, která podléhá určitému tepelnému ošetření, řádné fyzikální vlastnosti odrážející úroveň tepelného ošetření (např. var).

8.3.2. Standardní zpracovatelské postupy

- Některé potraviny je někdy možné zpracovat standardně za použití standardního kalibrovaného zařízení, např. některé postupy tepelné úpravy, pečení kuřat apod. Takové zařízení zajišťuje, že je dodržen standardní postup pro kombinaci času a teploty. V těchto případech není nezbytné měřit teplotu tepelné úpravy výrobku systematicky, pokud je zajištěno, že zařízení řádně funguje, je dodržena požadovaná kombinace času a teploty a provádějí se kontroly nezbytné pro tyto účely (a je-li to nezbytné, činí se nápravná opatření).
- V restauracích se potraviny připravují v souladu se zavedenými kuchařskými postupy. To znamená, že měření (např. měření teploty potravin) není nezbytné provádět systematicky, pokud se dodržují zavedené postupy.

8.4. Doklady a záznamy

Předběžné poznámky:

Tento oddíl odkazuje na dokumentaci týkající se HACCP, nikoli na další dokumentaci ohledně otázek, jako jsou řízení skladů, sledovatelnost apod.

Níže uvedené příklady je třeba chápat ve světle čl. 5 odst. 2 písm. g) nařízení (ES) č. 852/2004, kde se uvádí, že podle postupů založených na HACCP musejí doklady a záznamy odpovídat typu a velikosti potravinářského podniku.

Obecným pravidlem je, že nezbytnost vedení záznamů týkajících se HACCP by měla být dobře vyvážená a může se omezit na prvky, které jsou pro bezpečnost potravin zásadní.

Dokumentace týkající se HACCP zahrnuje:

- a) doklady o postupech založených na HACCP vhodných pro konkrétní potravinářský podnik, a
- b) záznamy provedených měření a analýz.

Při zohlednění výše uvedeného lze použít jako vodítko tyto obecné směry:

- Pokud existují pokyny pro správnou praxi nebo obecné pokyny pro HACCP, mohou nahradit individuální dokumentaci postupů založených na HACCP. V takových pokynech by se také mohlo jasně uvádět, kde jsou záznamy nezbytné a po jak dlouhé období se musejí vést.
- U vizuálních postupů sledování lze zvážit, zda se nezbytnost vedení záznamů neomezí pouze měření zjištěných nesouladů (např. pokud zařízení selže a neudrží správnou teplotu).

Záznamy nesouladů by měly obsahovat i učiněná nápravná opatření. V takových případech může být vhodným způsobem vedení záznamů používání deníku nebo kontrolního seznamu.

- Záznamy by se měly vést po přiměřenou dobu. Toto období musí být dostatečně dlouhé, aby v případě výstrahy zaručovalo dostatečné množství informací, které lze vystopovat zpět k dané potravíně, např. dva měsíce po datu spotřeby, pokud takové datum existuje.

U některých potravin je datum spotřeby určeno, např. spotřeba potravin ve stravovacích zařízeních se odehrává krátce po jejich výrobě.

U potravin, jejichž datum spotřeby je nejisté, by se měly záznamy vést po rozumně krátkou dobu po uplynutí data spotřeby potravin.

- Záznamy jsou pro příslušné orgány důležitým nástrojem, který jim umožňuje ověřovat řádné fungování bezpečnostních postupů potravinářských podniků.

9. ROLE KRITÉRIÍ A MEZÍ STANOVENÝCH PRÁVEM SPOLEČENSTVÍ NEBO VNITROSTÁTNÍM PRÁVEM

Ačkoli právní předpisy Společenství nestanoví kritické meze v kritických kontrolních bodech, musí se mít za to, že se pro validaci a ověření postupů založených na HACCP i dalších opatření pro kontrolu hygieny potravin, stejně jako pro ověření správného fungování těchto kontrolních opatření, mohou využít mikrobiologická kritéria. Tato kritéria se v mnoha případech již nacházejí ve stávajících právních předpisech Společenství nebo ve vnitrostátních právních předpisech. U určitých postupů nebo typů potravin mohou pokyny pro správnou praxi na tyto meze odkazovat a postupy HACCP mohou být upraveny tak, aby zajišťovaly jejich dodržení.

10. ZACHOVÁNÍ CHLADICÍHO ŘETĚZCE

Podle nařízení (ES) č. 852/2004 mají potravinářské podniky jasnou povinnost dodržovat zachování chladicího řetězce.

Tato povinnost je tedy součástí základních požadavků a musí být provedena i při použití zjednodušených postupů HACCP.

Nic však potravinářským podnikům nebrání v tom, aby teplotu potravin kontrolovaly v určitých bodech výrobní linky jako kritické kontrolní body a aby tento požadavek zahrnuly do svých postupů HACCP.

11. REGULAČNÍ POSOUZENÍ

Postupy HACCP, ať jsou používány v jakékoli podobě, musejí být vyvinuty provozovateli potravinářských podniků a na jejich odpovědnost.

Mělo by se provést regulační posouzení, které zohlední, jaké prostředky potravinářské podniky pro zajištění souladu s požadavky HACCP zvolily:

- Tam, kde potravinářské podniky zajišťují bezpečnost potravin pouze základními požadavky, by příslušné orgány měly ověřit správné provedení těchto požadavků.

- Tam, kde potravinářské podniky používají pro zajištění souladu s požadavky HACCP pokyny pro správnou hygienickou praxi a pro používání zásad HACCP, je běžnou praxí, že kontrolní orgán takové podniky posuzuje podle jejich pokynů.

Při posuzování provedení požadavků HACCP může příslušný orgán vyžadovat zjednáání nápravy. To by však nemělo být považováno za formální schválení postupů.

12. HACCP A OSVĚDČENÍ

Právní předpisy Společenství neobsahují požadavek, aby byly postupy HACCP osvědčeny např. v rámci systémů řízení jakosti. Veškeré iniciativy ohledně provádění takových osvědčení jsou soukromými iniciativami.

Jediným posouzením, které je stanoveno právem Společenství, je posouzení příslušnými orgány členských států v rámci jejich běžných úředních kontrolních povinností.

13. HACCP A ŠKOLENÍ PRACOVNÍKŮ POTRAVINÁŘSKÝCH PODNIKŮ

Školení podle přílohy II kapitoly XII nařízení (ES) č. 852/2004 je třeba chápat v širším kontextu. Vhodné školení nemusí nutně znamenat účast na kurzech odborné přípravy. Školení lze dosáhnout pomocí informačních kampaní profesních organizací nebo příslušných orgánů, pokynů pro správnou praxi apod.

Je třeba mít na paměti, že by školení pracovníků potravinářských podniků ohledně HACCP mělo být **přiměřené typu a velikosti podniku**.

14. ZÁVĚR

Nařízení (ES) č. 852/2004 uvádí, že by požadavky HACCP měly **být dostatečně pružné, aby byly použitelné ve všech situacích, včetně malých podniků**.

Základním cílem provedení postupů založených na HACCP je omezit rizika potravin. Tohoto cíle může být dosaženo použitím různých prostředků, pokud se dodrží, že postupy pro řízení rizik mají být založeny na rizicích, mají mít stanovené priority a mají se zaměřovat na to, co je pro bezpečnost potravin v potravinářském podniku důležité. Tyto postupy mohou být vypracovány v pokynech pro správnou praxi, v obecných pokynech pro řízení bezpečnosti potravin nebo mají být v souladu s tradičním procesem HACCP, podle toho, která z těchto možností je vhodnější. V některých případech, především v potravinářských podnicích, kde se potraviny nezpracovávají, lze rizika řídit pouze prostřednictvím provedení základních požadavků na hygienu potravin.