



Europski vodič za higijensku proizvodnju prerađenog sira

Konačna verzija od 1. veljače 2018.



SADRŽAJ

1. UVOD.....	3
2. PODRUČJE PRIMJENE	3
3. DEFINICIJE	4
4. UPRAVLJANJE RESURSIMA.....	6
4.1. MJESTO I ZGRADE	6
4.2. SLJEDIVOST.....	12
4.3. HITNE I KRIZNE SITUACIJE.....	14
4.4. OSPOSOBLJAVANJE I RAZVOJ OSOBLJA.....	15
5. PREDUVJETNI PROGRAMI (PRP-OVI)	16
5.1. ODRŽAVANJE ZGRADA, PROSTORIJA I OPREME.....	16
5.2. SUZBIJANJE ŠTETNIKA.....	17
5.3. POMOĆNE I KOMUNALNE USLUGE	18
5.4. ZBRINJAVANJE OTPADA I KONTROLA OTPADA I OTPADNIH VODA.....	22
5.5. PREVENCIJA STRANIH TVARI	22
5.6. KONTROLAALERGENA.....	23
5.7. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA.....	24
5.8. HIGIJENA OSOBLJA	26
5.9. UPRAVLJANJE NABAVLJENIM MATERIJALIMA (SIROVINE I SASTOJCI)	28
5.10. OZNAČIVANJE	32
5.11. SKLADIŠTENJE I POHRANA	32
5.12. PUŠTANJE KONAČNIH PROIZVODA U PROMET	33
6. SUSTAV HACCP.....	33
6.1. NAČELA HACCP-A	33
6.2. PODACI I INFORMACIJE POTREBNI ZA PROVOĐENJE ANALIZE OPASNOSTI	34
6.3. ANALIZA OPASNOSTI (1. NAČELO)	38
6.4. PLAN HACCP-A (NAČELA 2. – 5.).....	43
6.5. PREGLED	46
7. POSTUPANJE S NEUSKLAĐENIM PROIZVODIMA.....	46
7.1. POSTUPANJE.....	46
7.2. ODLUKA O SUDBINI.....	46
7.3. OPOZIVI/POVLAČENJA.....	47
7.4. DOKUMENTACIJA	48
8. PROVJERA (6. NAČELO)	48
8.1. OPĆENITO	48
8.2. UNUTARNJA REVIZIJA	49
8.3. PRAĆENJE OKRUŽENJA	49
8.4. PROVJERA PLANA HACCP-A	49
8.5. PROVJERA GOTOVOG PROIZVODA	50
8.6. KONTROLA PRAĆENJA I MJERENJA	50
9. UPUĆIVANJA	50
PRILOG I.: P	52
RIMJER UREĐENJA POGONA ZA PRERAĐENI SIR.....	52
PRILOG II.: RAZVOJ MODELA PLANA HACCP-A.....	53
PRILOG III.: PODACI O UČINKU TERMIČKE OBRADE PRERAĐENOG SIRA.....	65
PRILOG IV.: PRIMJERI OBRAZACA ZAPISA.....	69



1. UVOD

Sektor prerađenog sira znatan je dio sektora mlijeka i mlječnih proizvoda u kojem se mlječni proizvodi upotrebljavaju kao sirovine.

Proizvođači prerađenog sira moraju osigurati da sve faze proizvodnje, prerade i distribucije hrane koje su pod njihovom kontrolom ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve u pogledu higijene utvrđene uredbama 852/2004 i 853/2004.

Sigurnost hrane ostvaruje se primjерено osmišljenim i učinkovitim sustavima za upravljanje sigurnošću hrane koji uključuju dobre higijenske prakse i HACCP. Nadalje, primjerena sljedivost i postupci povrata važni su alati u slučaju gubitka kontrole koji nije otkriven ili je otkriven nakon što proizvod više nije pod kontrolom subjekta u poslovanju s hranom.

ASSIFONTE je razvio ove smjernice kako bi pružio praktične informacije za nacionalne vodiče za higijenu koji se razvijaju u skladu s člankom 8. Uredbe 852/2004. Smjernice iz ovog dokumenta služe kao referentni materijal za osmišljavanje sustava za kontrolu sigurnosti hrane za prerađeni sir, od planiranja i dokumentacije do provedbe.

2. PODRUČJE PRIMJENE

U ovim se smjernicama opisuju odgovornosti proizvođača prerađenog sira i pomaže se u pravilnoj provedbi propisa o higijeni.

Ove su smjernice namijenjene za visokokvalitetni prerađeni sir, pripravke od prerađenog sira i slične proizvode te se u njima opisuje praktični način dobivanja sigurnih proizvoda u skladu s najnovijim spoznajama. Subjekti u poslovanju s hranom koji poštuju ove smjernice obvezuju se proizvoditi prerađeni sir i pripravke od prerađenog sira te slične proizvode u skladu s najvišim standardima sigurnosti hrane.

U ovim se smjernicama navode savjeti i upute za higijensku proizvodnju i uvjete potrebne za proizvodnju prerađenog sira. Daju se upute za provedbu zahtjeva iz uredbi EU-a o higijeni i uzimaju se u obzir načela iz standarda Codex Alimentarius. Potrebno je naglasiti da zakonodavstvo uvijek prevladava nad zahtjevima utvrđenima u ovom Vodiču i da tumačenje uredbi EU-a o higijeni koje obavljaju nadležna tijela imaju prioritet u odnosu na preporuke iz ovih smjernica.

Ove su smjernice namijenjene za sve industrijske proizvođače prerađenog sira. Pružaju okvir upraviteljima kvalitete pri osmišljavanju sustava za upravljanje sigurnošću hrane koji su prilagođeni njihovim specifičnim proizvodima, tehnologiji i proizvodnim mjestima. Smjernice su usmjerene na osiguravanje dovoljne fleksibilnosti tako da ih mogu primjenjivati svi subjekti iz tog sektora.

Ove se smjernice upotrebljavaju zajedno sa Smjernicama EDA-e/EUCOLAIT-a za sir kao sirovini u proizvodnji prehrambenih proizvoda. Izrađene se u skladu s:

- uredbama Europskog parlamenta i Vijeća (Uredba (EZ) 178/2002, Uredba (EZ) 852/2004 i Uredba (EZ) 853/2004),
- Uredbom (EZ) 2073/2005 (izmijenjenom Uredbom (EZ) 1441/2007, Uredbom (EU) 365/2010 i Uredbom (EU) 1086/2011) te Uredbom (EU) 931/2011,
- preporukama CODEX-a (Opća načela higijene hrane CAC/RCP 1969 rev4, (2003.). CAC-RCP 57-2004 (Kodeks higijenske prakse za mlijeko i mlječne proizvode), te
- normama ISO 22000:2005 i ISO 22002-1:2009.



3. DEFINICIJE

Prihvatljiva razina	Razina određene opasnosti u konačnom proizvodu koja je potrebna u sljedećem koraku prehrambenog lanca kako bi se osigurala sigurnost hrane; odnosi se na prihvatljivu razinu u hrani za neposrednu konzumaciju samo ako je sljedeći korak stvarna konzumacija.
Alergen	Svaka tvar koja može uzrokovati alergiju.
Čišćenje	Uklanjanje prljavštine, ostataka hrane, nečistoće, masnoće ili neke druge neželjene tvari.
Kontaminant	Sve biološke, kemijske ili druge tvari ili sve strane tvari koje nisu namjerno dodane hrani i koje mogu ugroziti sigurnost hrane i zdravlje.
Kontaminacija	Uvođenje ili prisutnost kontaminanata u hrani ili prehrambenom okruženju.
Kontrolna mjera	Mjera ili aktivnost koja se može poduzeti kako bi se spriječila ili uklonila opasnost ili kako bi se ona smanjila na prihvatljivu razinu.
Korektivna mjera	Mjera usmjerena na proces uklanjanja uzroka otkrivenog gubitka kontrole ili druge neusklađenosti ili usmjerena na proizvod radi kontrole neusklađenog proizvoda.
Kritične kontrolne točke (KKT)	Korak u kojem se može upotrijebiti jedna kontrolna mjera ili njih više i koji je ključan za sprečavanje ili uklanjanje opasnosti ili za njezino smanjenje na prihvatljivu razinu.
Kritična granica	Kriterij koji se upotrebljava u praćenju KKT-a i s pomoću kojeg se prikladan materijal odvaja od neprikladnog.
Dezinfekcija	Smanjenje broja mikroorganizama u okruženju na razinu koja neće ugroziti sigurnost ili prikladnost hrane primjenom odobrenih kemijskih sredstava i/ili fizikalnih metoda.
Objekt/poduzeće:	Sve zgrade ili zone u kojima se postupa s hranom (sirovine, sastojci, poluproizvodi i gotovi proizvodi), uključujući i njihovu okolinu koja je pod istom upravom.
Sigurnost hrane	Potvrda da hrana neće biti štetna za potrošača ako se priprema ili konzumira u skladu s predviđenom upotrebom.
Higijena hrane	Mjere i uvjeti potrebnii za kontrolu opasnosti i osiguravanje prikladnosti prehrambenog proizvoda za prehranu ljudi u skladu s predviđenom upotrebom (Uredba 852/2004).
HACCP – analiza opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka	HACCP je alat za upravljanje za procjenu opasnosti za sigurnost hrane, za utvrđivanje kritičnih kontrolnih točaka u kojima se kontrola može učinkovito primjeniti i za kontrolu kontrolnih mjera povezanih s kritičnim kontrolnim točkama.
Plan HACCP-a	Dokument koji nastaje na temelju analize opasnosti u kojoj se utvrđuje kako se kontroliraju utvrđene kritične kontrolne točke.
Opasnost	Biološke, kemijske ili fizikalne tvari prisutne u hrani ili stanje hrane koji mogu uzrokovati štetan učinak na zdravlje (npr. <i>Salmonella spp.</i> , alergeni, fragmenti stakla).
Analiza opasnosti	Proces kojim se utvrđuje koje se opasnosti trebaju kontrolirati, stupanj kontrole koji je potreban kako bi se osigurala sigurnost hrane i koja je kombinacija kontrolnih mjera potrebna.



Identifikacija opasnosti	Korak u analizi opasnosti u kojem se identificiraju biološke, kemijske ili fizikalne tvari koje mogu štetno utjecati na zdravlje ljudi i do kojih će vjerojatno doći u predmetnom prehrambenom proizvodu.
Procjena opasnosti	Korak u analizi opasnosti u kojem se kvalitativno i/ili kvantitativno procjenjuje moguća ozbiljnost štetnih utjecaja na zdravlje koje uzrokuje opasnost i vjerojatnost pojave i opasnosti te se utvrđuje je li potrebna posebna kontrola kako bi se omogućilo ostvarenje prihvatljivih razina.
Mikrobiološki kriterij:	Kriterij kojim se utvrđuje prihvatljivost nekog proizvoda, serije hrane ili procesa, na temelju odsutnosti, prisutnosti ili broja mikroorganizama i/ili količine njihovih toksina/metabolita po jedinici mase, volumena, površine ili serije (Uredba 2073/2005).
Smanjiti	Smanjiti vjerojatnost ili posljedice situacije koju nije moguće izbjegići, npr. razvoj mikroba ili njegov utjecaj.
Praćenje:	Postupak za otkrivanje pogrešaka u funkciranju kontrole.
Patogen	Zarazni mikrob ili mikroorganizam koji proizvodi toksine, kao što je virus, bakterija, prion ili gljiva, koji uzrokuje bolest domaćina. Patogen koji se prenosi hranom mikroorganizam je koji može uzrokovati bolest ljudi kao posljedicu konzumacije hrane u kojoj su prisutne dovoljne količine patogena.
Potencijalno nesigurno	Proizvodi proizvedeni u uvjetima u kojima su premašene kritične granice ili u kojima je došlo do gubitka kontrole u okviru preduvjetnih programa (PRP-ova), zbog čega je upitan status sigurnosti hrane konačnog proizvoda.
Kriteriji procesa	Parametri kontrole procesa (npr. vrijeme zadržavanja, temperatura) koji se primjenjuju u koraku prerade.
Prerađeni sir i pripravci od prerađenog sira	Prerađeni sir i pripravci od prerađenog sira prave se mljevenjem, miješanjem, topljenjem i emulzifikacijom jedne vrste ili više vrsta sira te dodavanjem ili bez dodavanja drugih mlječnih proizvoda i/ili drugih prehrambenih proizvoda uz pomoć topline te primjenom soli za preradu/emulgatorskih soli i/ili emulgatora ili bez njih.
Rizik	Funkcija vjerojatnosti štetnog učinka na zdravlje i ozbiljnost tog učinka, koji je posljedica opasnosti u hrani.
Korak	Točka, postupak, aktivnost ili faza u prehrambenom lancu, uključujući sirovine, od primarne proizvodnje do konačne konzumacije.
Sljedivost	Uredba (EZ) br. 178/2002, članak 3. stavak 15.: „sljedivost” znači mogućnost ulaženja u trag hrani, hrani za životinje, životinji za proizvodnju hrane ili tvari koja je namijenjena ugrađivanju ili se očekuje da će se ugraditi u hrani ili hrani za životinje, kroz sve faze proizvodnje, prerade i distribucije.
Validacija	Procjena prije postupka, čija je uloga dokazati da se pojedinačnim kontrolnim mjerama (ili kombinacijama mjera) može ostvariti planirana razina kontrole.
Provjera	Procjena koja se provodi tijekom ili nakon postupka, čija je uloga dokazati da je planirana razina kontrole stvarno ostvarena.



4. UPRAVLJANJE RESURSIMA

Proizvođač prerađenog sira mora osigurati i održavati resurse (zgrade, oprema, osoblje, infrastruktura i postrojenja) koji su primjereni aktivnostima koje se obavlaju.

U projektiranju i konstrukciji prostorija i procesnog toka moraju se uzeti u obzir odgovarajući higijenski standardi i standardi sigurnosti. Već se od faze planiranja treba savjetovati s lokalnim tijelima kako bi se uzeli u obzir mogući pravni zahtjevi i tako izbjegle skupe izmjene u kasnijim fazama.

4.1. MJESTO I ZGRADE

4.1.1. Odabir primjerenog mjesta

Pri odabiru lokacije novog proizvodnog mesta moraju se uzeti u obzir najmanje sljedeći čimbenici:

- dostupnost usluga kao što su električna energija, plin, pitka voda, odvod i skupljanje otpada, te
- izbjegavanje područja koja često poplavljaju i koja se nalaze u blizini postrojenja za odlaganje ili obradu otpada te područja na kojima je vrlo vjerojatna kontaminacija kemikalijama, prašinom, mirisima, štetočinama itd.

Granice mesta moraju biti jasno utvrđene.

4.1.2. Izgradnja

Zgrade se moraju projektirati i izgraditi tako da budu primjerene za proizvodnju i skladištenje prerađenog sira kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 852/2004: Prilogu II. poglavlju I. Zgrade moraju biti izdržljive konstrukcije i pružati dovoljno prostora s higijenskim protokom materijala, proizvoda i osoblja te fizički odvojenim područjima za sirovine i prerađene proizvode.

* Kao što su protok proizvoda prema naprijed, protok materijala prema područjima za čišćenje, izbjegavanje nepotrebnog kretanja osoblja kroz higijenska područja.

4.1.2.1. Stropovi

Stropovi moraju biti projektirani tako da se smanji skupljanje prašine i kondenzacija te razvoj plijesni.

Stropovi mogu biti obični ili spušteni. Prednost je sustava sa spuštenim stropovima to što se vodoravne instalacije mogu sakriti iznad stropova i tako se može ukloniti mogući izvor prašine koja pada s cijevi. Ako se upotrebljavaju spušteni stropovi, oni se moraju pravilno zatvoriti kako bi se spriječilo nastanjivanje štetnika ili bi se trebale osigurati pristupne točke u cijeloj konstrukciji.

4.1.2.2. Zidovi

Zidovi se prema potrebi moraju zaštитiti kako bi se izbjeglo bilo kakvo oštećenje zbog prerađe i unutarnjeg prijevoza. Cijevi i vodovi moraju se odvojiti od zidova kako bi se osigurao pristup za čišćenje. Ako cijevi prolaze kroz zid, otvor se moraju zatvoriti ili se na neki drugi način mora osigurati mogućnost čišćenja kako bi se izbjegla kontaminacija zrakom koji prolazi kroz otvore.

Moraju se izgraditi vanjski zidovi tako da se spriječi pristup štetnika unutarnjim prostorijama.

4.1.2.3. Vrata i prozori

Vrata prema potrebi moraju biti samozatvarajuća. Kada se ne upotrebljavaju, vrata koja se otvaraju prema van moraju biti zatvorena ili moraju imati zaštitnu mrežu.

Prozori i drugi otvori trebali bi se po mogućnosti ugraditi i projektirati tako da se izbjegne sakupljanje prljavštine. Prozori se po mogućnosti ne bi trebali moći otvarati. Međutim, ako to nije slučaj, otvori svih prozora koji se mogu otvoriti prema vanjskim područjima moraju biti zaštićeni mrežama. Ako postoe, unutarnje prozorske klupice moraju biti nagnute. Preporučuje se upotreba sigurnosnog stakla ili stakla obloženog folijom.



4.1.2.4. Podovi

Podovi na vlažnim područjima moraju biti dovoljno nagnuti kako bi se omogućilo otjecanje tekućina prema odvodu. Odvodi moraju imati sifone i poklopce kako bi se smanjio rizik od unakrsne kontaminacije. Poklopci odvoda moraju se moći ukloniti kako bi se omogućilo pravilno čišćenje i dezinfekcija.

4.1.2.5. Vanjski prostori

Vanjske površine dvorišta kojima se osoblje koristi tijekom rada (npr. mjesta utovara, područja za odlaganje otpada i dvorišta koja povezuju različite zgrade na proizvodnom mjestu) moraju biti izgrađena pod odgovarajućim nagibom kako bi se omogućio primjereno odvod vode. Mora se spriječiti zadržavanje vode.

Mora se razmotriti kako izbjegići to da vanjski prostori privlače štetnike.

Površine u dvorištu moraju biti izrađene od izdržljivog materijala.

Mora se kontrolirati pristup proizvodnom mjestu. Na primjer:

- ogradijanjem područja kako bi se spriječio ulazak neovlaštenih osoba na proizvodno mjesto,
- osiguravanjem područja regulacijom prometa.

Područja i putovi za osoblje moraju biti označeni, namijenjeni samo pješacima i odvojeni od gustog prometa.

4.1.3. Uređenje i projektiranje prostorija i procesa

4.1.3.1. Načela projektiranja i uređenje

Svrha je higijenskog uređenja prostorija i procesnog toka olakšati dobre higijenske prakse, izbjegći kontaminaciju i omogućiti učinkovito čišćenje.

Podjela na zone načelo je koje se često upotrebljava u higijenskom uređenju subjekata u poslovanju s hranom. Podjela prostorija i područja na zone sastoji se od vizualnih i/ili fizičkih prepreka kojima se kontrolira kretanje osoblja, proizvoda i pribora među zonama.

Usporedba sustava podjele na zone koje preporučuju različite organizacije

IDF	DPP EU-a	ISO 14644-1	FS 209D	BR 525
	Razred A i B	ISO 5	100	Razred E
		ISO 6	1000	Razred G
Crveno	Razred C	ISO 7	10 000	Razred J
Žuto	Razred D	ISO 8	100 000	Razred K
Zeleno	–	ISO 9	–	–

Mora se spriječiti unakrsna kontaminacija. Moraju se procijeniti mogući izvori kontaminacije, osobito kako bi se utvrdile osjetljivost proizvoda i aktivnosti koje se odvijaju u proizvodnoj liniji.

Moraju se utvrditi područja u kojima postoji mogućnost mikrobiološke unakrsne kontaminacije (koja se prenosi zrakom ili uzorcima kretanja) te se mora provesti plan segregacije (podjele na zone), uzimajući u obzir potrebu za sljedećim elementima i njihovu izvedivost:

- fizičke prepreke, zidovi ili odvojene zgrade,
- kontrole pristupa sa zahtjevima za presvlačenje u potrebnu radnu odjeću,
- uzorci ograničenog kretanja ili odvajanje opreme,
- promjene tlaka zraka,
- odvajanje vlažnih područja od suhih područja,
- odvajanje područja visokog rizika od ostalih područja, npr. područje za punjenje odvojeno je od postupanja sa sirovinama i ostale prerade hrane,



- tok proizvoda prema naprijed (cijevima, transportnim trakama, kamionima itd.), od prijma sirovine do puštanja konačnog proizvoda u promet kako bi se smanjile udaljenosti koje materijal i osoblje moraju prijeći,
- odvajanje postupaka ili područja u kojima se upotrebljava para ili u kojima nastaju aerosoli od područja u kojima su proizvodi izloženi,
- primjerena i odvojena lokacija prostorija za osoblje (garderobe, toaleti, kantine itd.).

Prostorije i oprema moraju se smjestiti i postaviti tako da se omogući učinkovito čišćenje. Dovodne cijevi (para, voda, CIP čišćenje itd.) i odvodi uvijek moraju teći prema područjima manjeg rizika.

Primjer uređenja prikazan je u **Prilogu I.**

4.1.4. Zgrade u kojima se hrana prerađuje ili u kojima se s njom postupa

4.1.4.1. Općenito

Sve površine u dodiru s proizvodom ili u njegovoj blizini moraju biti izrađene od glatkog, nepropusnog, netoksičnog materijala otpornog na koroziju. Sve takve površine moraju biti projektirane tako da:

- se lako čiste i dezinficiraju,
- štite proizvod od vanjske kontaminacije,
- ne sadržavaju „mrtvi prostor”, odnosno prostor kojem je teško pristupiti radi čišćenja,
- su otporne na sustave čišćenja koji se primjenjuju.

4.1.4.2. Stropovi

Stropovi moraju biti izrađeni od netoksičnih materijala koji se ne ljušte i koji ne propuštaju vodu i paru.

4.1.4.3. Zidovi

Zidovi moraju biti prekriveni materijalom koji je nepropustan, neupijajući, svijetle boje, periv i netoksičan. Površine zidova moraju biti glatke, bez pukotina ili ljudskih i moraju se lako čistiti i dezinficirati.

Spojevi zidova i podova te kutovi moraju biti projektirani tako da olakšavaju čišćenje. U područjima za preradu spojevi zidova i podova moraju biti zaobljeni.

4.1.4.4. Vrata i prozori

Vrata moraju biti izrađena od glatkog i neupijajućeg materijala koji se lako čisti.

4.1.4.5. Podovi

Podovi moraju biti izrađeni od nepropusnog i neupijajućeg materijala koji se može prati, otporan je na klizanje, nije toksičan i nema pukotinu te se mora lako čistiti i dezinficirati.

4.1.5. Primjerenost i dizajn opreme za preradu

4.1.5.1. Dizajn

Svi strojevi i oprema koji se upotrebljavaju za proizvodnju moraju biti projektirani tako da:

- se lako čiste i dezinficiraju,
- ne povećavaju vjerojatnost kontaminacije proizvoda iz vanjskih izvora,
- smanjuju dodir između ruku rukovatelja i proizvoda,
- ne sadržavaju „mrtvi prostor”, odnosno prostor kojem je teško pristupiti radi čišćenja,
- se upotrebljavaju maziva prehrambene kvalitete,



- omogućuju jednostavno rastavljanje u svrhu inspekcijskog pregleda alatima koje obično upotrebljava tehničko osoblje i osoblje za čišćenje ako nisu posebno projektirani za čišćenje na mjestu proizvodnje (CIP čišćenje).

Svi elementi, uključujući elemente CIP čišćenja, moraju biti projektirani i dimenzionirani tako da se osigura učinkovito čišćenje.

Sve površine opreme u dodiru s proizvodom ili u njegovoj blizini moraju biti izrađene od glatkog, nepropusnog, netoksičnog materijala otpornog na koroziju. Površine koje dolaze u dodir ne smiju utjecati na predviđeni proizvod ili sustav čišćenja niti oni smiju utjecati na te površine.

Moraju biti u skladu s važećim propisima EU-a o materijalima koji dolaze u dodir s hranom (vidjeti stranicu http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm).

Oprema koja dolazi u dodir s hranom mora biti izrađena od izdržljivih materijala koji su otporni na stalno čišćenje.

4.1.5.2. Instalacija

Strojevi se moraju postaviti tako da se omogući primjerno održavanje i čišćenje. Rad strojeva mora odgovarati njihovoj predviđenoj namjeni i njihova lokacija mora omogućiti rad strojeva u skladu s dobrom praksom rada. Lokacija strojeva prema potrebi mora omogućavati i praćenje njihova rada.

Ako dijelovi opreme nisu zapečaćeni za pod, moraju se odignuti od poda tako da se osigura dovoljno prostora za jednostavno čišćenje i pregled. Ulaz kontaminanata kao što su insekti, prašina i kondenzat mora se spriječiti tako da se na svu opremu postave odgovarajući poklopci. Otvori se moraju zaštитiti i podignutim rubovima kako bi se spriječio ulaz površinske vode za odvodnju.

Svi spojevi moraju biti glatki i završeni u blizini susjednih površina, ne smiju sadržavati procjepe i moraju imati glatke zaobljene uglove. Ako se voda koja se zadržava ne može ukloniti i to može dovesti do kontaminacije hrane, površine moraju biti nagnute kako bi se omogućilo samostalno otjecanje vode.

Osovine se moraju namjestiti tako da se spriječi curenje maziva u proizvod ili curenje proizvoda u mazivo. Preporučuje se upotreba brtve za osovinu na strani proizvoda i druge brtve na strani maziva. Bilo kakvo curenje s obje strane treba otjecati u otvoreno područje koje nije pod tlakom.

4.1.5.3. Naprave za miješanje ili preradu

Pogoni i osovine miješalice moraju se zaštiti kako bi se proizvod zaštitio od kondenzata i maziva. Miješalice moraju biti projektirane tako da omogućuju čišćenje CIP sustavom kad god je to moguće.

4.1.5.4. Crpke, cijevi, ventili, senzori itd.

Cijevi moraju biti projektirane tako da se mogu čistiti CIP čišćenjem kad god je to moguće. Sve cijevi za proizvode i čišćenje moraju biti čvrste, samoprazneće i fiksne. Cijevi po mogućnosti trebaju biti zavarene ili imati higijenske spojeve. Mora se izbjegavati upotreba stožastih i valjkastih ventila ako se oni moraju ručno rastavljati, čistiti i dezinficirati.

Upotreba fleksibilnih cijevi mora se ograničiti na najmanju moguću mjeru jer njihovi spojevi nisu higijenski. Unutarnja površina mora se redovito pregledavati. Moraju se upotrebljavati trajni spojevi koji su higijenski.

Kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija, ne smiju postojati cijevi koje izravno povezuju područja u kojima se skladište sirovine i u kojima se postupa s njima s područjima u kojima se prerađuju pasterizirani proizvodi, u kojima se postupa s njima i u kojima se oni pakiraju. Isto načelo primjenjuje se i za sustave CIP čišćenja.

Crpke moraju biti higijenski projektirane i po mogućnosti bi se trebale moći čistiti na mjestu proizvodnje.



Sve cijevi moraju biti projektirane i opremljene tako da se izbjegne kontaminacija kondenzacijom.

Izolacija koja se primjenjuje na različitim cijevima mora imati vanjski sloj od neupijajućeg materijala koji se može čistiti.

4.1.5.5. Oprema za CIP čišćenje

Oprema za CIP čišćenje (čišćenje na mjestu proizvodnje) mora biti projektirana i postavljena tako da nema praznih mjesta u kojima proizvod može zapeti i spriječiti učinkovito čišćenje.

Sustavi za CIP čišćenje moraju biti odvojeni od aktivnih proizvodnih linija.

Crkve za cirkuliranje u sustavu za CIP čišćenje moraju imati dovoljan kapacitet kako bi se osigurao protok otopine za čišćenje od najmanje 1,5 m/s u svim dijelovima cjevovoda.

4.1.5.6. Oprema za termičku obradu

Oprema za termičku obradu mora biti projektirana i postavljena tako da se osigura da sve čestice dosegnu potrebnu temperaturu u zadanim vremenima. Oprema za termičku obradu koja je povezana s kritičnom kontrolnom točkom mora imati uređaje za kontrolu i praćenje vremena i temperature te sustav kojim se sprečava daljnje kretanje neusklađenih proizvoda (tj. proizvoda koji nisu obrađeni kako je predviđeno) u procesnom toku. Neusklađeni proizvodi moraju se ponovno poslati na termičku obradu.

4.1.5.7. Homogenizatori

Posebna je pažnja potrebna pri čišćenju brtvi klipova i prigušivača pulsacija.

4.1.5.8. Oprema za punjenje

Površine moraju biti nagnute kako bi se izbjegla stagnacija hrane. Moraju se izbjegavati džepovi, procjepi itd. Mora se omogućiti čišćenje kontrolnih ploča i razvodnih kutija te one moraju biti vodonepropusne. Sva oprema koja nije projektirana za čišćenje na mjestu proizvodnje mora se jednostavno rastavljati radi čišćenja.

4.1.5.9. Oprema za hlađenje

Svi dijelovi koji dolaze u dodir s proizvodom moraju biti lako dostupni radi pregleda.

Mehanički dijelovi i okvir opreme za hlađenje moraju biti projektirani tako da se izbjegnu procjepi kojima se ne može pristupiti.

4.1.5.10. Spremnici za otpad

Spremnici za otpad i nejestive ili opasne tvari moraju:

- biti jasno identificirani za svrhu za koju su namijenjeni,
- biti izrađeni od nepropusnog materijala koji se lako čisti i dezinficira,
- biti zatvoreni kada se neposredno ne upotrebljavaju,
- po mogućnosti imati poklopac kojim se upravlja stopalima ili na neki drugi način kako bi se smanjila kontaminacija ruka.

Ta oprema mora biti projektirana tako da se spriječi pristup glodavaca i izbjegne kontaminacija hrane, pitke vode, opreme, prostorija i putova.

4.1.5.11. Odvodi i sustav odvodnje

Sustav odvodnje mora biti projektiran tako da je pod nagibom kako bi se omogućilo otjecanje otpadnih voda i izbjeglo njihovo zadržavanje.

Odvodi moraju imati dovoljan kapacitet za odvod očekivanog opterećenja. Odvodi ne smiju prelaziti preko proizvodnih linija.

Smjer odvodnje ne smije ići iz kontaminiranog područja prema čistom području.

4.1.6. Prostorije za osoblje



Prostorije za osoblje moraju biti dobro osvijetljene, provjetrene i čiste.

Ako je potrebna zaštitna odjeća, sve osobe koje ulaze u područja za preradu, pakiranje i skladištenje, uključujući posjetitelje, moraju imati na raspolaganju garderobe. Osoblje zonama visokog rizika može pristupiti samo kroz garderobu koja je posebno opremljena u tu svrhu i mora poštovati postupke za oblačenje radne odjeće koja je čista i koju se može vizualno prepoznati. Radna odjeća i obična odjeća mora se spremati odvojeno.

Oprema za pranje i dezinfekciju ruka i cipela mora biti dostupna na ulazu u područja za preradu. Umjesto toga, cipele se mogu zamijeniti obućom namijenjenom području za preradu. Umivaonici koji se nalaze u blizini toaleta moraju biti smješteni tako da osoblje mora proći ispred njih prije nego što se vrati u područje za preradu. Umivaonici moraju imati slavine s topлом vodom kojima se upravlja bez upotrebe ruka, odgovarajuće dozatore sapuna i opremu za higijensko sušenje ruka. Ako se upotrebljavaju papirnati ručnici, mora biti prisutan dovoljan broj držača papira i koševa za otpad te se oni moraju nalaziti u blizini svakog umivaonika. Odvodi umivaonika moraju biti spojeni izravno na glavnu odvodnu mrežu.

Ženski toaleti moraju imati koševe za otpad.

Moraju se osigurati primjerene blagovaonice. Moraju se poduzeti koraci za sigurno i stabilno čuvanje hrane koju zaposlenici donesu za osobnu konzumaciju.

4.1.7. Laboratorijski prostori

Ispitna oprema za linijsko ispitivanje i ispitivanje parametara kvalitete mora biti dizajnirana tako da tijekom rada ne povećava rizik od kontaminacije proizvoda.

Mikrobiološki laboratorijski prostori moraju biti projektirani, smješteni i s njima se mora upravljati tako da se spriječi kontaminacija osoba, postrojenja i proizvoda. Ne smiju se otvarati izravno u područje za proizvodnju.

4.1.8. Skladišni prostori

Skladišni prostori moraju biti projektirani ili organizirani tako da omogućuju odvajanje sirovina (sir i ostali mlijeci sastojci), ostalih sastojaka (sol, aditivi itd.), aromatizirajućih sastojaka (povrće, voće, meso itd.), ambalaže, kemikalija (npr. materijali za čišćenje), otpada i prerađenog sira.

Mora se osigurati odvojeno područje ili drugi način odvajanja materijala koji su identificirani kao potencijalno nesigurni.

Prostorije za suho skladištenje (npr. za skladištenje suhih sastojaka, ambalaže) moraju biti zaštićene od prašine, kondenzacije, odvoda, otpada i drugih izvora kontaminacije. Moraju biti suhe i dobro provjetrene.

Praćenje i kontrola temperature i vlažnosti mora se primjenjivati prema potrebi u skladu sa specifikacijama proizvoda ili specifikacijama za skladištenje.

Svi materijali i proizvodi moraju se skladištiti iznad razine poda i s dovoljno prostora između materijala i zidova kako bi se omogućila provedba pregleda i aktivnosti suzbijanja štetnika.

Skladišni prostor mora biti projektiran tako da omogućuje održavanje i čišćenje, sprečava kontaminaciju i smanjuje propadanje.

4.1.9. Dokumentacija

Dokumentacija povezana s odjeljkom 4.1. uključuje:

- uređenje prostorija,
- plan higijenskih zona,
- priručnike za rad i održavanje za svu opremu i uređaje.



4.2. SLJEDIVOST

4.2.1. Uvod, cilj i područje primjene

U skladu s Uredbom (EZ) 178/2002 (članak 18.) subjekti u poslovanju s hranom moraju biti u mogućnosti identificirati osobe koje su ih opskrbljivale hranom i moraju biti u mogućnosti identificirati subjekte kojima su isporučivali svoje proizvode. Te su informacije potrebne ako bude trebalo identificirati izvor problema sigurnosti hrane i u slučaju povlačenja/opoziva proizvoda. Te se informacije na zahtjev moraju staviti na raspolaganje nadležnim tijelima.

4.2.2. Općenito o sljedivosti

Mora se uspostaviti planirani sustav sljedivosti koji omogućuje da se dostavljene sirovine, sastojci, aditivi i primarna ambalaža u svakom trenutku mogu slijediti unatrag (jedan korak natrag u prehrambenom lancu) i da se svi gotovi proizvodi koje proizvođač otpravi mogu slijediti unaprijed (jedan korak naprijed u prehrambenom lancu). Za učinkovitu sljedivost potrebno je evidentirati relevantne podatke i održavati ih za moguću kasniju upotrebu.

Identifikacijska oznaka može biti, na primjer, oznaka proizvodnje i/ili preporučen rok trajanja i/ili broj/oznaka serije.

Identifikacija je obično podijeljena na sljedeće faze tijekom različitih koraka cijelog procesa:

- nabavu i skladištenje sirovina,
- nabavu i skladištenje ambalaže,
- mljevenje i miješanje,
- topljenje i termičku obradu,
- punjenje,
- pakiranje,
- otpremanje.

4.2.3. Odgovornosti

U subjektu u poslovanju s hranom moraju se dodijeliti jasne odgovornosti. Dodjela odgovornosti mora se evidentirati.

4.2.4. Praktične upute

4.2.4.1. Nabava i skladištenje sirovina, sastojaka i ambalaže

Proizvođači moraju biti u mogućnosti osigurati da se sirovine, sastojci i ambalaža koji ulaze u postrojenje mogu slijediti natrag do dobavljača.

Svaka pojedinačna jedinica sirovina, sastojaka i ambalaže mora imati oznaku koja omogućuje njezino praćenje do izvora opskrbe i praćenje povijesti (npr. oznaka serije).

Dobavljači (uključujući dobavljače gotovih proizvoda) trebali bi imati usporedive sustave sljedivosti.

Mora se osigurati i evidentirati sljedivost alergena u hrani i alergena koji dospiju u poluproizvod (među ostali i ponovnom obradom) i gotovi proizvod.

4.2.4.2. Prerada

Proizvođači moraju biti u mogućnosti osigurati da se proizvedeni prehrambeni proizvodi mogu slijediti natrag do sirovina, sastojaka i ambalaže koji se upotrebljavaju u postupku proizvodnje.

Elementi koji su važni za sljedivost procesa sljedeći su:

- mora se identificirati serija proizvoda,
- jedinstveni identifikator oznake serije uvijek se primjenjuje na:



- sve utržive jedinice od kojih se sastoji serija proizvoda,
- vanjsku ambalažu ako ona postoji,
- internu dokumentaciju koja je priložena seriji proizvoda,
- informacije o neposrednom subjektu u poslovanju s hranom koji je dobavljač i o početnom proizvođaču sira koji je proizveo sir iz mlijeka.

Oznake sljedivosti sirovina, sastojaka i ambalaže koji se upotrebljavaju u proizvodnji serije proizvoda moraju se evidentirati i povezati s oznakom serije proizvoda.

Zapisi o proizvodnji i kvaliteti moraju sadržavati sve potrebne informacije koje se odnose na sirovine, sastojke, ambalažu i vrijeme prerade kako bi se omogućila sljedivost gotovog proizvoda.

4.2.4.3. Proizvodi stavljeni u promet

Moraju se provesti postupci za stavljanje proizvoda u promet kojima se osigurava održavanje sustava sljedivosti.

Proizvođači/treće strane uključene u ponovnu obradu moraju osigurati da dokumentacija povezana sa serijom proizvoda sadržava sve informacije potrebne za omogućivanje sljedivosti svih upotrijebljenih postupaka ponovne obrade.

Proizvođači/treće strane uključene u ponovno zamatanje proizvoda moraju osigurati održavanje sljedivosti do izvornog dobavljača.

Svi proizvođači moraju osigurati mogućnost sljedivosti svih proizvoda koji više nisu pod njihovom kontrolom do kupaca.

Mora se uspostaviti sustav za postupanje s proizvodima koje kupac odbije zbog problema sa sigurnošću hrane.

4.2.4.4. Provjera učinkovitosti

Sustav sljedivosti mora se pregledati i revidirati najmanje jednom godišnje kako bi se osiguralo da se njime ostvaruje potrebna razina sljedivosti (npr. ispitivanja sljedivosti uz prehrambeni lanac i niz njega, kao što su lažna povlačenja proizvoda).

Preporučuje se da subjekti utvrde fiksno najduže razdoblje u kojem se postupci praćenja i slijedenja moraju dovršiti.

Sustav sljedivosti mora pružiti ključne podatke za sljedivost (vrsta proizvoda i nazivi, datumi proizvodnje/prijma) za dostavljene i primljene proizvode i materijale u roku od nekoliko sati od trenutka slanja zahtjeva. Sustav ostale pojedinosti (brojevi serije, količina itd.) mora pružiti u roku od najviše 24 sata.

4.2.5. Dokumentacija

Dokumentacija povezana s odjeljkom 4.2. uključuje:

Dokumenti:

- opis sustava sljedivosti, uključujući sustav za identifikaciju serije,
- ažurirani register dobavljača sa svim podacima za kontakt,
- ažurirani register kupaca sa svim podacima za kontakt i poviješću kupnje,
- postupak za provjeru učinkovitosti.

Zapisi o kupljenoj robi:

- opis robe,
- ime dobavljača i podatke za kontakt (i vlasnika subjekta koji je dobavljač ako se razlikuje od dobavljača),
- sve oznake serije dobavljača,



- datum dostave,
- sadržaj alergena (vrsta, količina),
- potvrdu prijma,
- veličinu serije (količina koja je primjena),
- upućivanja na sve zapise o internoj kontroli kvalitete povezane s dostavom,
- informacije o sljedivosti (trgovinski dokumenti s pošiljkama) koje ispunjavaju najmanje zahtjeve Uredbe (EU) br. 931/2011.

Zapis iz cijelog procesa proizvodnje:

- sve sirovine koje su primljene, skladištene i upotrijebljene,
- ambalažu koja je primljena, skladištена i upotrijebljena,
- aditive i pomoćna sredstva u preradi koji su primljeni, skladišteni i upotrijebljeni,
- poluproizvode koji su skladišteni i upotrijebljeni,
- gotove proizvode koji su proizvedeni, skladišteni i dostavljeni,
- procese koji su se koristili (npr. proizvodna linija) i tretmane koji su relevantni za označivanje,
- svu izdvojenu preradu ili upotrebu gotovih proizvoda trećih strana.

Zapis o proizvodima koji su dostavljeni:

- naziv proizvoda,
- oznaku serije proizvoda,
- datum proizvodnje,
- vrijeme početka i završetka proizvodnje,
- specifikacije proizvoda (upućivanjem na mjesto na kojem se mogu pronaći pojedinosti),
- sve zapise o internoj kontroli procesa i pakiranja povezane sa serijom proizvoda (upućivanjem na mjesto na kojem se mogu pronaći pojedinosti),
- rezultate provjere učinkovitosti.

Podaci o sljedivosti moraju se evidentirati u formatu koji se može upotrijebiti za njihovo povezivanje s identifikacijom gotovog proizvoda.

Zapisi se moraju čuvati najmanje tijekom razdoblja roka trajanja i najmanje dvije godine. Ako se lokalnim zakonodavstvom zahtijevaju dulja razdoblja, ta se pravila moraju poštovati.

4.3. HITNE I KRIZNE SITUACIJE

Krize su hitne situacije i moguće nesreće koje mogu biti vrlo različite prirode (na primjer, prisutnost neprihvatljivih razina kontaminanata, prekid u opskrbi sirovinama, kvarovi ili nesreće, štrajkovi osoblja, prirodne katastrofe itd.).

Trebao bi se uspostaviti pisani postupak za upravljanje krizama dostupan u skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 kako bi se osoblju koje je suočeno s hitnim situacijama i mogućim nesrećama pomoglo da djeluje učinkovito i dosljedno te da se tako izbjegne improvizacija.

Taj postupak mora uključivati:

- podatke za kontakt relevantnog osoblja kojem su dodijeljene odgovornosti odlučivanja,
- podatke za kontakt vanjskih organizacija (npr. nadležna tijela, vatrogasne službe) prema planu u slučaju opasnosti,



- način utvrđivanja proizvoda/područja na koje utječe hitna situacija, npr. moguća kontaminacija zbog aktivnosti osoba koje su prve pružile pomoć, npr. vatrogasaca, timova za spašavanje,
- način postupanja tim proizvodima kao s potencijalno nesigurnom hransom,
- način procjene i vraćanja zahvaćenog područja u početno stanje ispravcima i korektivnim mjerama.

4.4. OSPOSOBLJAVANJE I RAZVOJ OSOBLJA

4.4.1. Općenito

Svrha je osposobljavanja osoblja osigurati da osoblje ima kompetencije potrebne za ostvarenje ciljeva utvrđenih za svaku osobu i ostvarenje korporativnih ciljeva u pogledu sigurnosti hrane.

Osposobljavanjem svih članova osoblja – stalnog, privremenog ili podizvođača – moraju se obuhvatiti najmanje sljedeće teme:

- dobre higijenske prakse,
- sigurnost hrane, uključujući provedbu praćenja, ispravaka i korektivnih mjera,
- sigurnost osoba,
- posebne kompetencije povezane s aktivnostima koje se provode.

Nove osobe u organizaciji moraju proći posebno osposobljavanje u skladu s uspostavljenim rasporedom osposobljavanja u području higijene koje mora biti primjerenou kompetencijama osobe koja sudjeluje.

Glavni je cilj rasporeda učestalog (godišnjeg) osposobljavanja osigurati da svaki zaposlenik ima potrebnu razinu vještina, uzimajući u obzir procjenu svakog zaposlenika te analizu opasnosti koja je izrađena na temelju godišnjeg pregleda HACCP-a.

Upravljanje kompetencijama temelji se na programu stalnog unaprjeđenja i provođenju učestalih procjena kojima se osigurava da svaka osoba ima kompetencije potrebne za ostvarivanje ciljeva (osobito sigurnost hrane) uspostavljenih za njezine odgovornosti i zadaće.

Učinkovitost osposobljavanja osoblja redovito se procjenjuje.

4.4.2. Osposobljavanje u području higijene

Osposobljavanje u području higijene ključno je za smanjenje izravnog i neizravnog dodira zaposlenika s prerađenim sirom, a time i vjerojatnosti kontaminacije. To se osigurava održavanjem stalnog stupnja osobne higijene i ispravnim ponašanjem.

Stoga se barem svi članovi osoblja koji sudjeluju u proizvodnji moraju osposobiti u području higijene i mora se održavati redovito ponovno osposobljavanje (na primjer, jednom godišnje ili po potrebi i češće).

Osposobljavanje u području higijene mora biti usmjereni na sve razine vještina pojedinca i biti relevantno za aktivnosti koje se obavljaju. Po potrebi trebaju biti obuhvaćena sljedeća pitanja:

- regulatorni zahtjevi,
- proizvodnja prerađenog sira,
- analiza opasnosti i uspostavljeni sustav HACCP,
- podaci specifični za poduzeće (ciljevi, pritužbe kupaca, pokazatelji...).

Osposobljavanjem osoblje mora steći osnovno razumijevanje mikrobiologije, podrijetla mikroorganizama, načina njihova rasta i mjera koje se mogu poduzeti kako bi se spriječilo njihovo širenje. Moraju znati uzroke bolesti koje se prenose hranom ili ozljeda koje hrana uzrokuje (strane tvari, alergeni, mikrobiologija, kemikalije...) i kako ih spriječiti.



Važno je osposobljavanje u području kontrole temperature i razumijevanje potrebe za primjerenim postrojenjima i učinkovitom izmjenom zaliha. U većini se slučajeva osoblje osposobljava za razumijevanje sljedećih pitanja:

- različitih kritičnih kontrolnih točaka u tvornici,
- svih relevantnih postupaka za kontrolu stranih tvari,
- postupaka za procesni tok i tok osoblja,
- pojedinačnih i kolektivnih ponašanja (zabrana konzumacije hrane, pušenja...),
- prijavljivanja svojih bolesti i zaštite kožnih infekcija.

Kratkoročni ili privremeni zaposlenici, posjetitelji koji rade u prostorijama u kojima se postupa s proizvodima ili ulaze u njih moraju poštovati higijenska pravila subjekta u poslovanju s hranom (npr. o odjeći, osobnoj higijeni, nakitu). Korisno je prikazati higijenska pravila/upute ili podijeliti priručnike s higijenskim pravilima.

Pokazatelji učinkovitosti osposobljavanja u području higijene uključuju:

- rezultate periodičnih revizija higijene,
- rezultate mikrobioloških ispitivanja.

Godišnji raspored osposobljavanja u području higijene mora se ažurirati u skladu s podacima o sigurnosti hrane koji nastaju na temelju prethodno navedenih pokazatelja bez čekanja godišnjeg pregleda.

4.4.3. Dokumentacija

Dokumentacija povezana s odjeljkom 4.4. uključuje:

- popis potrebnih/stečenih vještina i kompetencija za osoblje koje obavlja zadaće i aktivnosti povezane sa sigurnošću hrane,
- plan osposobljavanja/obrazac zahtjeva za osposobljavanje,
- tablice prisutnosti na osposobljavanju/dokaz pohađanja osposobljavanja,
- životopis.

5. PREDUVJETNI PROGRAMI (PRP-OVI)

Preduvjetni programi čine osnovne uvjete i aktivnosti potrebne za održavanje higijenskih uvjeta na kojima se mogu temeljiti specifične kontrole opasnosti (plan HACCP-a). Ako se preduvjetni programi pravilno provedu i provjere, može se smanjiti vjerojatnost pojave opasnosti.

5.1. ODRŽAVANJE ZGRADA, PROSTORIJA I OPREME

5.1.1. Programi održavanja

Mora se održavati registar opreme u obliku koji sadržava najmanje tehničke informacije za svaki stroj, datum dostave, oznaku, model, popravke i program preventivnog održavanja.

Zgrade, prostorije, oprema, vozila, prijevozna sredstva, spremnici, pomoćne i komunalne usluge te uređaji za praćenje moraju se održavati ispravnima, čistima i u stanju koje je u skladu s njihovim specifikacijama. Moraju se uspostaviti programi održavanja koji moraju uključivati:

- preventivno održavanje (održavanje u ispravnom stanju)

Program preventivnog održavanja provodi se u skladu s preporukama proizvođača. Umjesto toga, program preventivnog održavanja može se temeljiti na stvarnom operativnom iskustvu.



- korektivno održavanje (npr. curenja, kvarovi strojeva, trošenje građevinskih dijelova)

Kvarovi strojeva i građevinskih površina moraju se evidentirati u registru koji se upotrebljava za planiranje korektivnog održavanja. Prednost se daje zahtjevima za održavanje koje utječe na sigurnost proizvoda. Privremenim popravcima ne smije se ugroziti sigurnost proizvoda.

- poboljšanja (npr. obnova, pomicanje opreme itd.).

5.1.2. Postupci održavanja

Aktivnosti održavanja moraju se evidentirati i mora se provjeriti njihovo pravilno provođenje.

Zaštita područja za preradu hrane mora se planirati prije i održavati tijekom provedbe aktivnosti održavanja i obnove. Mogu biti potrebni posebni i privremeni postupci.

Postupak za uhodavanje održavane opreme mora uključivati čišćenje, dezinfekciju i pregled prije upotrebe. Kada se dovrši probno ispitivanje mora se obavijestiti odgovornog upravitelja i moraju se ažurirati dokumenti.

Osoblje koje obavlja održavanje mora biti osposobljeno u području opasnosti za sigurnost hrane povezanih s njihovim aktivnostima.

Vozila, prijevozna sredstva i spremnici moraju se održavati ispravnima, čistima i u stanju koje je u skladu sa specifikacijama materijala.

5.1.3. Dokumentacija

Dokumentacija relevantna za održavanje uključuje:

Dokumenti:

- registar opreme s odgovarajućim tehničkim informacijama,
- programe održavanja za zgrade, prostorije, opremu, vozila, prijevozna sredstva, spremnike, pomoćne i komunalne usluge te uređaje za praćenje.

Zapisi:

- kvarove strojeva i oštećenja građevinskih površina,
- provedene aktivnosti održavanja.

5.2. SUZBIJANJE ŠTETNIKA

5.2.1. Program suzbijanja štetnika

Štetnici (kao što su ptice, insekti, pauci, glodavci i ostali mali sisavci) opasnost su za sigurnost prehrambenih proizvoda. Zato se mora uspostaviti evidentirani program suzbijanja štetnika kako bi se spriječila aktivnost štetnika u postrojenjima i unutar granica vanjskih prostora.

Sva proizvodna postrojenja moraju imati osoblje koje je osposobljeno za otkrivanje najezda ili ugovor s kompetentnom vanjskom profesionalnom organizacijom za suzbijanje najezda radi provođenja redovnih inspekcija, davanja savjeta i obavljanja tretmana za suzbijanje i uništavanje bilo kakvih najezda.

Savjetovanje s vanjskim ugovornim suradnicima mora se provesti kako bi se utvrdio primjeren program suzbijanja štetnika. Moraju se uspostaviti dokumentirani interni postupci za kontrolu aktivnosti ugovornog suradnika (npr. imenovanje upravitelja za suzbijanje štetnika).

Postrojenja moraju biti projektirana i moraju se održavati tako da sprečavaju štetnike. Moguća mjesa za razmnožavanje moraju se ukloniti, svi otvorovi moraju se zapečatiti ili hermetički zatvoriti, a na prozore, vrata i odušnike moraju se postaviti odgovarajući uređaji.

U suzbijanju najezda najdjelotvornija su praksa dobro održavanje i standardi, tj. kontrola skupljanja ostataka hrane i papira, održavanje prolaza i hodnika čistima, uklanjanje suvišne opreme i



materijala iz proizvodnih područja, pravilna izmjena zaliha, držanje spremnika s organskim i zaprljanim otpadom pokrivenima itd. (prisutnost prehrabnenih proizvoda i vode, čak i u tragovima, koji nisu zaštićeni od dodira sa zrakom može privući štetnike i uvijek se mora izbjegavati kako bi se izbjeglo privlačenje štetnika).

Redovno se mora provjeravati je li došlo do najezde i plan praćenja mora se revidirati u skladu s rezultatima inspekcijskih pregleda.

Ako se u tvornici upotrebljavaju mamci za glodavce u svrhu suzbijanja štakora i miševa, oni moraju biti na bazi masnih i voštanih supstrata i moraju se staviti u čvrstu kutiju. Otrvni mamci za glodavce ograničeni su na upotrebu uz vanjske zidove postrojenja (izložene kutije s mamcem).

Električne zamke za leteće insekte (insektokutori) ne smiju privlačiti kukce izvana i moraju se postaviti na udaljenosti većoj od tri metra od nezaštićenih proizvoda.

Pristup domaćih životinja područjima za pripremu ili skladištenje hrane ne smije biti dopušten.

5.2.2. Korektivne mjere

Kada je to potrebno zbog štetnih aktivnosti glodavaca, mogu se uspostaviti programi za upotrebu otrova unutar mesta proizvodnje. U tom se slučaju program mora kontrolirati u pogledu ovlaštenog postupanja s otrvnim mamcima i mora se dobro paziti kako bi se sprječilo rasipanje mamaca i s tim povezani rizici za sigurnost hrane:

- sve kutije s mamcem moraju biti jasno identificirane/kodirane na mjestu upotrebe,
- kutija s mamcem mora se nalaziti u sigurnoj metalnoj zamci,
- otrov mora biti u obliku krutih blokova (a ne sipkog granulata).

Pesticidi se moraju upotrebljavati i s njima se mora postupati u skladu s propisima.

5.2.3. Dokumentacija

- ugovor s organizacijom za suzbijanje najezda u kojem je utvrđena priroda usluga,
- izvješća o inspekcijskom pregledu u kojima su opisane razine najezde i preporučene korektivne mjere,
- upute za upotrebu svih pesticida,
- oznake i sigurnosno-tehnički listovi za upotrijebljene pesticide,
- zapisnik o sljedivosti za evidentiranje pojedinosti o svim primijenjenim pesticidima,
- karta na kojoj su naznačene lokacije zamki, ploča s ljepilom, električnih zamki, kutija s mamcem itd.,
- ako je potrebno, dokaz o odobrenju predstavnika postrojenja za suzbijanje štetnika i nadležnog tijela.

5.3. POMOĆNE I KOMUNALNE USLUGE

5.3.1. Opskrba vodom

Opskrba pitkom vodom mora biti dovoljna za ispunjavanje potreba proizvodnih procesa. Potrebna je opskrba velikom količinom vode koja je pod pritiskom i primjerene temperature te primjerena postrojenja i oprema za njezino skladištenje i distribuciju. Pitka voda mora se zaštiti od kontaminacije.

Objekt za preradu mora se opskrbljivati pitkom vodom koja prije upotrebe (uključujući led) mora ispuniti sve primjenjive lokalne i nacionalne regulatorne zahtjeve. Voda u postrojenju, uključujući rashladnu i procesnu vodu, mora ispuniti zahtjeve u pogledu kvalitete i mikrobiološke zahtjeve koji su primjereni predviđenoj upotrebi.



Uzorci vode koja izravno ili neizravno dolazi u dodir s hranom moraju se uzimati na primjerenim lokacijama (mjesto upotrebe) i mikrobiološki ispitati (ukupan broj bakterija i koliformne bakterije) u utvrđenim vremenskim razmacima (po mogućnosti jednom mjesecno).

Ako se voda klorira, provjerama se mora osigurati da količina preostalog klora na mjestu upotrebe bude unutar ograničenja navedenih u odgovarajućim specifikacijama.

Operabom, recikliranjem, preradom i ponovnom upotrebom vode mora se upravljati u skladu s načelima HACCP-a. Bilo kakva ponovna upotreba vode stoga podliježe analizi opasnosti, uključujući procjenu njegove primjerenosti za preradu te se prema potrebi moraju utvrditi kritične kontrolne točke kako bi se pratila usklađenost s utvrđenima ograničenjima koja su primjerena predviđenoj upotrebi.

Prije bilo kakve ponovne upotrebe, oporabe i reciklirana procesna voda mora se preraditi primjenom odgovarajućih tretmana u skladu s njegovom predviđenom upotrebom kako bi se osigurala sigurnost i primjerenost hrane koja se proizvodi.

Voda koja nije za piće koja nije tretirana ili prerađena obično je odobrena za proizvodnju pare i za protupožarnu opremu ili hlađenje uz sljedeće uvjete:

- voda se skladišti i distribuira u posebnom sustavu koji sprječava slučajnu upotrebu u neku drugu svrhu,
- ona neće predstavljati nikakav rizik, izravni i neizravni, od kontaminacije proizvodnje,
- cijevi i oprema za skladištenje i distribuciju jasno se razlikuju od cjevovoda koji se upotrebljavaju za pitku vodu.

5.3.2. Opskrba parom

Para koja se dovodi do mjesta upotrebe mora biti odgovarajuće kvalitete i čistoće. Kada se u proizvode uvodi para (injekcije pare u štednjake i sterilizatore) ili kada ona dolazi u dodir s proizvodom ili primarnom ambalažom, ta para mora biti „kulinarske” kvalitete i proizvoditi se od pitke vode. Ta vrsta pare proizvodi se samo upotrebom zakonski odobrenih kemikalija za kotlove (savjetovati se s odgovarajućim tijelima) i podvrgava se sedimentaciji (separator), filtrira se te se nakon filtracije dovodi cjevovodima od nehrđajućeg čelika.

Para koja se upotrebljava u izravnom dodiru s hranom ili površinama koje dolaze u dodir s hranom ne smije sadržavati nikakve tvari koje su opasne za zdravlje. Kvaliteta kondenzata pare mora se redovito ispitivati (zamućenje, neželjene arome i čestice).

Otvori cijevi za paru ne smiju doći u dodir s podom.

5.3.3. Dovod zraka

Zrak u prostoriji ne smije biti izvor mikrobiološke kontaminacije i mikrobiološka kvaliteta zraka mora se pratiti u područjima u kojima se sterilizirani ili pasterizirani proizvod izlaže zraku kako bi se provjerile primjerene vrijednosti za mikrobiološku kvalitetu.

Ako je to moguće, područja za postupanje s proizvodom prije i nakon pasterizacije moraju imati odvojene dovode zraka.

Prema potrebi moraju se kontrolirati temperatura i vlažnost (npr. u rashladnim spremištima). Otvori za ulaz vanjskog zraka moraju se povremeno pregledavati kako bi se utvrdilo da nisu fizički oštećeni.

U linijama za hladno punjenje potrebni su HEPA¹ ili slični sustavi za filtriranje zraka kako bi se spriječila ponovna kontaminacija ako su željeni rokovi trajanja slični rokovima proizvoda iz linija za

¹ Visokoučinkoviti filter za čestice u zraku. Specifikacije se nalaze u normi EN 1822:2009. U njoj je utvrđeno nekoliko razreda HEPA filtra.



vruće punjenje. U suprotnom se u obzir moraju uzeti učinak kontaminacije nakon prerade na rok trajanja i odgovarajući uvjeti skladištenja.

5.3.4. Ventilacija

Mora se osigurati primjerena ventilacija kako bi se uklonila suvišna ili neželjena para, prašina i mirisi iz prostorija za preradu, olakšalo sušenje nakon mokrog čišćenja, spriječila kondenzacija pare i zamjenio korišteni zrak.

Zrak koji se dovodi u područja visokog rizika mora se filtrirati kako bi se uklonile čestične tvari i kondenzat. Filtri se moraju održavati čistima i mijenjati u skladu s dokumentiranim postupkom održavanja.

Protok zraka mora biti usmjeren prema područjima manjeg rizika (npr. mora se kretati iz područja za proizvodnju prema području usluga).

Kako bi se spriječio pristup štetnika, ventilacijski kanali moraju imati zaštitnu mrežu ili drugu napravu za zaštitu izrađenu od materijala koji je otporan na koroziju. Te se mreže moraju lako uklanjati radi čišćenja.

Ventilacijski sustavi moraju biti pristupačni radi čišćenja, mijenjanja filtara i održavanja.

5.3.5. Rasvjeta

Sva područja moraju imati sustav prirodnog ili umjetnog svjetla dovoljnog intenziteta kako bi se osoblju omogućilo da radi na higijenski način.

Moraju se upotrebljavati nelomljive žarulje kako bi se spriječilo da slomljeno staklo padne i kontaminira proizvode ili ambalažu. Ako se upotrebljavaju lomljive žarulje, one moraju imati zaštitne pokrove.

5.3.6. Dovod stlačenog zraka i plina

Potrebna kvaliteta stlačenog zraka razlikuje se u skladu s predviđenom upotrebom. Primjeri odgovarajuće kvalitete navedeni su u nastavku.

Dovod stlačenog zraka mora se dimenzionirati i moraju se postaviti filtri i separatori vlage/ulja potrebeni za predviđenu kvalitetu.

Razredi kvalitete stlačenog zraka u skladu s normom ISO 8573-1:2001

Razred kvalitete	Čvrste čestice: maks. br. čestica po m ³ zraka			Voda		Ulje Maks. sadržaj (mg/m ³)
	0,1 μ< d <0,5μ	0,5 μ< d <1,0μ	1 μ< d <5μ	Maks. rosište (°C)	Sadržaj (g/m ³)	
1	100	1	0	-70	0,003	0,01
2	100 000	1000	10	-40	0,12	0,1
3	—	10 000	500	-20	0,88	1,0
4	—	—	1000	+3	6	5,0
5	—	—	20 000	+7	7,8	—
6	—	—	—	+10	9,4	—

Odgovarajući razredi za različite upotrebe u pogonu za preradjeni sir

	Automatski cilindri, ventili itd.			Strojevi za pakiranje			Izravni dodir s proizvodima*		
	Zamrzavanje	Hlađenje	Drugo	Zamrzavanje	Hlađenje	Drugo	Zamrzavanje	Hlađenje	Drugo
Čvrste čestice	1 – 2			1 – 2			1		
Voda	2	3	4	2	3	4	2	3	4
Ulje	1 – 3	1 – 3	1 – 3	1	1	1	1	1	1



* Npr. pneumatsko pražnjenje cijevi.

Stlačeni zrak u izravnom dodiru s gotovim prerađenim sirom mora se i mikrofiltrirati što bliže mjestu upotrebe.

Stlačeni zrak koji se dovodi upotrebom opreme u kojoj se primjenjuju ulja za podmazivanje i koji dolazi u dodir s proizvodom ili ambalažom (ili se upotrebljava kao sastojak) ne smije sadržavati ulje (kako bi se izbjegla kontaminacija mogućim alergenima) i mora se filtrirati² na mjestu upotrebe kako bi se osiguralo da je čist, bez mirisa i svih drugih neželjenih vrsta kontaminacije.

5.3.7. Dokumentacija

Dokumentacija relevantna za pomoćne i komunalne usluge uključuje:

Dokumenti:

- primjenjive zahtjeve za pitku vodu,
- postupke za uzorkovanje i mikrobiološko ispitivanje vode, rutinsko ispitivanje kondenzata pare te uzorkovanje i ispitivanje mikrobiološke kvalitete zraka,
- postupak održavanja za filtre za zrak,
- specifikacije za kvalitete stlačenog zraka,
- analizu opasnosti i odgovarajući plan HACCP-a za vodu koja se ponovno upotrebljava.

Zapisi:

rezultate ispitivanja vode (mikrobi i prema potrebi klor), pare (zamućenje, neželjene aromе i čestice) i zraka (mikrobi).

² Npr. filtrima s aktivnim ugljenom nakon čega slijedi filtriranje filtrima za čestice veličine 0,01 μ.



5.4. ZBRINJAVANJE OTPADA I KONTROLA OTPADA I OTPADNIH VODA

5.4.1. Kruti otpad

Mora se izbjegavati skupljanje otpada u područjima za postupanje s hranom ili skladištenje. Otpad koji se prikuplja na mjestu proizvodnje mora se, ako je moguće, razvrstati i redovno uklanjati iz proizvodne zone. Otpad se mora uklanjati dovoljno često da se izbjegne njegovo nakupljanje, a najmanje jednom dnevno.

Preporučuje se upotreba jednokratnih vreća.

Koševi koji se upotrebljavaju za odlaganje nejestivog materijala moraju se namijeniti za tu upotrebu i jasno identificirati kao takvi (npr. označivanjem). Ako je prisutan organski otpad, koševi moraju imati poklopce.

Poduzeće mora imati dokumentirani plan za zbrinjavanje otpada u kojem se opisuje prerada otpada iz koševa.

Područje za zbrinjavanje otpada mora se nalaziti što dalje od:

- izvora zraka i vode,
- proizvodne zone,
- područja ulaska sirovina.

Područje za zbrinjavanje otpada mora se prati i koševi se moraju očistiti nakon svakog skupljanja.

Proizvodi koji nisu u skladu sa specifikacijom proizvoda i koji su namijenjeni za zbrinjavanje ili upotrebu kao hrana za životinje ili neku drugu upotrebu koja nije u prehrambene svrhe moraju se skladištiti odvojeno i jasno identificirati (oznake, znakovi itd.) u skladu s Uredbom (EZ) 1069/2009 o nusproizvodima životinjskog podrijetla.

5.4.2. Odvodi i sustavi odvodnje

Kolektor/postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda mora se nalaziti što dalje od:

- izvora zraka i vode,
- proizvodne zone,
- područja ulaska sirovina.

Odvodnja otpadne vode, uključujući vodu za ispiranje i čišćenje koja se upotrebljava za taj proces, prostorije i opremu, mora se planirati i obavljati tako da se izbjegne kontaminacija gotovih proizvoda, vode za piće i okruženja za preradu. Kapacitet odvodnje mora biti veći od mogućeg volumena vode.

5.4.3. Dokumentacija

Dokumentacija relevantna za otpad uključuje plan za zbrinjavanje otpada.

5.5. PREVENCIJA STRANIH TVARI

5.5.1. Kontaminanti

Iako strojevi i oprema moraju biti dizajnirani i izrađeni od izdržljivih i nelomljivih materijala, dijelovi opreme ili prethodno kontaminirane sirovine glavni su izvor stranih tvari koje se nalaze u proizvodu. Primjeri su sljedeći:

- staklo od nezaštićenih prozora, svjetiljki, žarulja, neonskih cijevi, termometara, laboratorijskog stakla, špijunki na spremnicima, cijevi za hvatanje insekata ili druge staklene opreme,



- drvo od paleta ili drvene opreme,
- metal od neispravno izrađenih ili neispravno održavanih strojeva ili opreme,
- plastika od vjedra, kutija, četki,
- kamenje od oštećenih podova ili zidova,
- pribor koji se upotrebljava u proizvodnoj zoni i koji osoblje izgubi (olovke, noževi, ključevi).

5.5.2. Prevencija

Kako bi se spriječila i kontrolirala pojava stranih tvari moraju se provesti sljedeće radnje:

- ukloniti ili zamijeniti predmete koji su potencijalni rizik (npr. igle),
- prekriti staklo folijom otpornom na lomljenje ili upotrebljavati sigurnosno staklo,
- upotrebljavati boje koje su potpuno drugačije od boja koje se upotrebljavaju u sirovinama i gotovim proizvodima,
- pravilno i redovno održavati ili mijenjati istrošenu opremu,
- pregledati prvi proizvod nakon čišćenja,
- provoditi interne inspekcijske preglede (preporučuje se izrada popisa staklenih, plastičnih i drugih predmeta koji predstavljaju rizik),
- obučiti osoblje o rizicima koji se javljaju u pogledu stranih tvari, stakla i drva.

Drvo i karton ne smiju biti u dodiru s hranom koja nije zapakirana.

5.5.3. Provjera

Kako bi se izbjegla i smanjila kontaminacija stranim tvarima u proizvodu, preporučuje se upotreba filtera, sita, detektora metala i/ili rendgenskih zraka. Ti alati nisu u potpunosti pouzdani zbog tehničkih ograničenja, ali mogu pomoći u smanjenju rizika i utvrđivanju slabosti u procesu.

5.5.4. Dokumentacija

Vidjeti odjeljak [6.4.](#) (plan HACCP-a).

5.6. KONTROLA ALERGENA

5.6.1. Procjena

Mora se uspostaviti program za upravljanje alergenima na temelju procjene izvora i prirode mogućih alergena.

Procjena mora uključivati vrstu i količine alergena u:

- sirovinama i sastojcima koji se nabavljaju,
- ulja za podmazivanje opreme koja dolaze u dodir s proizvodom ili pakiranjem (ili koja se možda upotrebljavaju kao sastojak) ne smiju sadržavati alergene,
- vodi za ispiranje nakon dezinfekcije,
- stlačenom zraku.

Procjenu je najbolje provoditi kao dio analize opasnosti (vidjeti odjeljak [6.3.](#)) i ona mora sadržavati procjenu mogućeg udjela tvari navedenih u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1169/2011.

5.6.2. Prevencija

Mogućnost unakrsne kontaminacije može se smanjiti i kontrolirati primjenom sljedećih mjera:



- vizualnog pregleda ambalaže ulaznih sirovina koje sadržavaju alergene na točki ulaska (moraju se osigurati svi proliveni ili rasuti materijali),
- odvojenog skladištenja sirovina koje sadržavaju alergene,
- osiguravanja pažnje tijekom procesa proizvodnje (npr. preporučuju se kutije s poklopcima),
- ako nije moguće potpuno odvajanje, kod upotrebe iste opreme ili proizvodnih linija za proizvode koji sadržavaju alergene i proizvode koji ih ne sadržavaju mora se primijeniti potpuni postupak čišćenja.

Oprema koja dolazi u dodir s alergenima mora biti lako prepoznatljiva (oznake, boje...).

5.6.3. Dokumentacija

Dokumentacija relevantna za kontrolu alergena uključuje:

- rezultate procjene,
- popis opreme u kojoj se upotrebljavaju maziva s mogućim alergenima,
- opis uspostavljenih kontrolnih mjera.

Mora se osigurati i evidentirati sljedivost alergena u hrani i alergena koji dospiju u poluproizvod (među ostalim i ponovnom obradom) i gotovi proizvod. U dokumentima o specifikacijama gotovog proizvoda (vidjeti odjeljak [5.12.](#)) moraju se odrediti svi alergeni koji se nalaze na popisu sastojaka.

5.7. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Cilj je čišćenja uklanjanje otpadnog materijala, bakterija (uključujući spore) i pljesni s procesne opreme i iz okruženja uz istovremeno sprečavanje širenja mikroorganizama (nastankom aerosola) u području za proizvodnju. Samim čišćenjem ne mogu se ukloniti sve bakterije s opreme pa je potrebna posebna faza dezinfekcije koja se može provoditi upotrebom kemikalija, primjenom topline ili njihovom kombinacijom.

5.7.1. Postupci čišćenja

Sva oprema, pribor i okruženje u kojem se postupa s hranom moraju se čistiti i dezinficirati kako je potrebno radi sprečavanja kontaminacije proizvoda.

Moraju se opisati i uspostaviti odgovarajući postupci čišćenja i dezinfekcije u pisanom obliku za svu opremu za preradu hrane i okruženja (podovi, zidovi, stropovi i odvodi u proizvodnim područjima).

Postupci moraju uključivati, kako je primjereno svrsi, specifikacije i pojedinosti o:

- predmetu programa (koja se područja, oprema ili pribor trebaju čistiti i/ili dezinficirati),
- deterdžentima i sredstvima za dezinfekciju koji se upotrebljavaju i njihovim koncentracijama,
- metodi (npr. trajanje, temperatura, protok i pritisak otopina za čišćenje, broj i redoslijed koraka čišćenja),
- učestalosti,
- postupcima praćenja,
- postupku provjere,
- odgovornostima (tko je odgovoran za što).

Čišćenje se obično obavlja ručno ili čišćenjem na mjestu proizvodnje (CIP).

Procesna oprema koja se ne može čistiti na mjestu proizvodnje te podovi, odvodi, zidovi i stropovi moraju se čistiti ručno.



Oprema koja se mora rastavljati mora se namakati u vrućim deterdžentima i prljavština se mora ukloniti ručnim ribanjem. Oprema se prije ponovnog sklapanja mora isprati vodom (vidjeti odjeljak **5.3.1.**) i dezinficirati.

Sve površine koje se namjerava dezinficirati mora se dobro očistiti kako bi se sprječilo da organske tvari inaktiviraju sredstava za dezinfekciju.

Čišćenje se mora obaviti odmah nakon dovršetka proizvodnje. Ako se dezinfekcija provodi odvojeno, mora se obaviti odmah prije početka proizvodnje.

Oprema koja se upotrebljava povremeno (kao što su dodatne linije, dijelovi, priključci itd.) mora se ponovno očistiti i/ili dezinficirati prije upotrebe.

Ako se za prehrambene i neprehrambene proizvode upotrebljavaju ista vozila, prijevozna sredstva i spremnici, čišćenje se mora obavljati nakon svakog tereta. Spremnici za rasuti teret moraju se upotrebljavati samo za hranu, osim ako se potvrdi djelotvornost odgovarajućeg čišćenja i dezinfekcije te se oni prate tijekom rada i provjeravaju.

Ako se za dezinfekciju površina koje dolaze u dodir s proizvodom upotrebljavaju sredstava za dezinfekciju, ona se nakon primjene obično moraju isprati pitkom vodom na odgovarajući način, osim ako to nije potrebno prema uputama za upotrebu predmetnog sredstva za dezinfekciju koje je odobrilo nadležno tijelo.

Ako se proizvodnja obavlja povremeno, moraju se uspostaviti postupci čišćenja nakon proizvodnje i prije pokretanja proizvodnje.

5.7.2. Sredstva i alati za čišćenje i dezinfekciju

Prva faza postupka čišćenja odabir je primjerenog sredstva za čišćenje. Ono ovisi o vrsti prljavštine, površini koja se čisti i sigurnosti sredstva. U pogonu za prerađeni sir prljavština od proizvoda obično se sastoji od organskog materijala (uglavnom u obliku masnoća i bjelančevina) i anorganskog materijala u obliku kalcijevih soli (mlječni kamenac).

Uklanjanje organskog materijala obično se obavlja upotrebom kaustičnih deterdženata koji sadržavaju sredstva za namakanje. Uklanjanje anorganskih nečistoća olakšava se upotrebom kiselina (uglavnom dušićne i fosforne).

Svi spojevi za dezinfekciju moraju biti odobreni kao primjereni za prehrambenu upotrebu. Ti se materijali po mogućnosti moraju skladištitи u izvornim spremnicima, moraju se jasno identificirati i spremati odvojeno od proizvodnih područja kako bi se izbjegla kontaminacija ambalažnih materijala i proizvoda te štetni učinci na proizvodno osoblje. Sredstva za čišćenje koja su potrebna tijekom dana mogu se držati u blizini mjesta upotrebe ako su jasno identificirana.

Četke ne smiju biti izrađene od čekinja ili drva, već od plastike (polipropilen, najlon velike gustoće). Vjedra moraju biti izrađena od sličnog materijala ili od nehrđajućeg čelika. Trebalо bi utvrditi odgovarajuća razdoblja za redovnu zamjenu plastičnih četki i vjedra. Trebaju se izbjegavati krpe za čišćenje i prednost treba dati jednokratnim papirnatim ručnicima.

Proizvodno osoblje mora se obučiti o pravilnom rukovanju materijalima za čišćenje i njihovoj upotrebi jer je obično riječ o opasnim materijalima. Moraju se upotrebljavati samo u skladu s uputama proizvođača.

Kada se ne upotrebljavaju, alati za čišćenje moraju se spremiti na higijenski način (npr. objesiti na zid, staviti u ormare itd.).

5.7.3. Praćenje i provjera čišćenja i dezinfekcije

Sve radnje čišćenja i dezinfekcije te odgovarajući parametri moraju se evidentirati u svakom ciklusu čišćenja, evidencija se mora voditi i pregledavati te se odmah moraju poduzeti korektivne mjere ako dođe do kvara opreme/pogreške u postupku. Radni parametri CIP čišćenja (čišćenje na mjestu proizvodnje) moraju se kontinuirano bilježiti: temperatura, vrijeme, koncentracija i protok.



Učinkovitost čišćenja i dezinfekcije mora se redovno provjeravati kako bi se procijenila djelotvornost postupaka, deterdženata i sredstava za dezinfekciju. Provjera mora uključivati rastavljanje opreme, vizualni pregled, mikrobiološke brisove i/ili kontaktne pločice za uzorke koji se uzimaju s procesne opreme nakon čišćenja i dezinfekcije (osobito s površina koje dolaze u dodir s hranom i točaka za koje je utvrđeno da ih je teško čistiti) te provjere uklanjanja kemikalija za dezinfekciju prije proizvodnje.

5.7.4. Dokumentacija

Dokumenti:

- postupci čišćenja, uključujući postupak provjere za svaki ciklus, opremu i područje,
- specifikacije za deterdžente i sredstva za dezinfekciju (npr. tehnički listovi).

Zapisi:

- praćenje postupaka čišćenja (parametri čišćenja),
- rezultati provjere.

5.8. HIGIJENA OSOBLJA

Temeljni uvjet za održavanje higijene i osiguravanje sigurnosti hrane razvijanje je svijesti svih članova osoblja, od višeg rukovodstva do svakog rukovatelja, o ključnoj važnosti higijene i dobrih higijenskih praksi u svim aktivnostima: odabiru dobavljača i osoblja te upravljanju njima, razvoju novih proizvoda, postupcima proizvodnje, skladištenju proizvoda, postupanju s njima i njihovoj distribuciji. Zato se mora provesti učinkovit postupak osposobljavanja u području sigurnosti hrane i higijene kako bi osoblje uvijek pazilo na ta pitanja (vidjeti odjeljak [4.4.](#)).

5.8.1. Osobno zdravlje

Rukovatelji koji postupaju s prehrambenim proizvodima ili koji mogu doći u dodir s njima moraju uvijek biti zdravi. Nadzornici moraju svom osoblju dati upute o prijavljivanju lošeg zdravstvenog stanja kao što su sve zarazne bolesti, bolesti, otvorene ozljede ili neki drugi neuobičajeni izvori mikrobiološke kontaminacije kod kojih postoji mogućnost kontaminacije hrane, površina koje dolaze u dodir s hranom ili ambalaže za hranu.

Nadzornici moraju provjeriti je li osoblje razumjelo te upute.

Osobe koje prijave ili se pokaže da imaju prethodno navedene simptome moraju se isključiti iz svih aktivnosti koje uključuju postupanje s hranom dok se njihovo stanje ne izljeчи.

Osoblje mora biti svjesno bolesti koje moraju prijaviti upravi. Uprava će zauzvrat podnijeti izjavu u slučaju zdravstvenih problema, na primjer:

- gastroenteritisa,
- povraćanja,
- prenošenja bakterija iz roda *Salmonella*,
- visoke temperature,
- grlobolje s vrućicom,
- inficiranih lezija kože,
- iscijedaka iz nosa, očiju ili uha.

Podložno pravnim ograničenjima zemlje u kojoj se aktivnost provodi, zaposlenici se prije zapošljavanja u postupcima u kojima dolaze u dodir s hranom moraju podvrgnuti liječničkom



pregledu, osim ako se u dokumentiranoj procjeni opasnosti ili medicinskoj procjeni ne odredi drugačije.

Dodatni liječnički pregledi, ako su dopušteni, provode se u razmacima koje utvrdi subjekt u poslovanju s hranom.

5.8.2. Osobna higijena i ponašanje

Kako bi se smanjio rizik od kontaminacije uzrokovane ljudskom aktivnošću, moraju se poštovati i provoditi sljedeća pravila:

- svi zaposlenici moraju održavati visok stupanj osobne higijene, moraju imati čiste ruke i nokte te nokti moraju biti primjereno odrezani,
- sve posjekotine i ogrebotine na izloženoj koži moraju biti prekrivene ljepljivim flasterom određene boje koji se otkriva detektorom metala. Učinkovitost njihova otkrivanja detektorom metala mora se redovito provjeravati,
- zaposlenici moraju oprati i dezinficirati ruke prije početka rada, nakon svakog napuštanja radnog područja i kad god se ruke zaprljaju ili kontaminiraju, među ostalim zbog kihanja, kašljanja, dodirivanja otpada itd.,
- zaposlenici moraju biti svježe obrijani ili u radnim područjima nositi štitnike za bradu. U radnim područjima mora se nositi i štitnik koji pokriva glavu kako bi se u potpunosti obuzdala kosa (guste mrežice za kosu) kako bi se spriječila kontaminacija hrane vlasima,
- zabranjeni su parfimirani losioni za ruke, lak za nokte, umjetni nokti, trepavice itd.,
- prstenje, naučnice, satovi i drugi nakit ne smiju se nositi na radnom mjestu; ako se vjenčani prsteni ne mogu skinuti, obvezno je nošenje rukavica,
- svi zaposlenici u područjima za preradu hrane moraju nositi čistu, perivu zaštitnu odjeću svijetle boje bez vanjskih džepova. Odjeća i obuća mora biti čista i u dobrom stanju. U određenim područjima koja uprava odredi u skladu s analizom rizika možda će biti potrebna promjena odjeće i obuće. U vlažnim područjima trebale bi se nositi čizme. Na radnoj odjeći nije dopuštena dugmad (radi sprečavanja fizičke kontaminacije), već samo utisne kopče. Posjetiteljima bi se trebale dati navlake za cipele,
- zabranjeno je jesti, piti i upotrebljavati duhan na radnom mjestu (to je dopušteno samo u područjima namijenjenima za odmor); prihvatljivo je osigurati primjerenu opskrbu osoblja vodom za piće uz uvjet da njezina upotreba ne postane izvor kontaminacije (npr. čepovi boca i sl.),
- kako bi se spriječilo upadanje predmeta u proizvode, zaposlenici ne smiju nositi kemijske olovke, termometre, naočale, alate itd. u košuljama, kaputima i odjeći iznad razine pojasa ili struka,
- proizvodima koji nisu zamotani, ambalažnim materijalima i površinama koje dolaze u dodir s proizvodima ne smiju rukovati osobe s ozlijedenim ili zamotanim rukama, osim ako ih zaštite rukavicama, ili s posjekotinama i otvorenim ranama na prstima, osim ako ih se prekrije flasterima i plastičnom zaštitom za prste (sve nesreće/ozljede moraju se prijaviti izravnom nadzorniku kako bi se primilo odgovarajuće liječenje prije povratka na radno mjesto),
- ako se upotrebljavaju rukavice, one moraju biti izrađene od higijenskog i nepropusnog materijala te se moraju održavati čistima, neoštećenima i higijenskima,
- hrana za zaposlenike namijenjena za obroke i pauze dopuštena je samo u za to namijenjenim područjima i mora se spremati u zatvorenim čvrstim spremnicima (nije dopušteno držati hranu u ormarićima zaposlenika u proizvodnim područjima),
- žive biljke ili cvijeće ne smiju se donositi u proizvodna područja i urede ili hodnike koji se otvaraju izravno u proizvodna područja,



- zaštitni čepići za uši moraju biti povezani vezicom kako bi se sprječila kontaminacija proizvoda.

Kompetentnom nadzornom osoblju posebno će se dodijeliti odgovornost i ovlaštenje kako bi osigurali da svi članovi osoblja poštuju prethodno navedena pravila.

Kako zaposlenik s bolešću koja se prenosi hranom ne bi kontaminirao proizvod, poduzeće mora preuzeti ukupnu odgovornost za sigurnost hrane, higijenu i suzbijanje štetnika u ugostiteljskim jedinicama na lokaciji.

5.8.3. Priprema hrane za osoblje

Kantine za osoblje i područja namijenjena za skladištenje i konzumaciju hrane moraju se smjestiti tako da se smanji mogućnost unakrsne kontaminacije proizvodnih područja.

Kantinama za osoblje mora se upravljati tako da se osigura higijensko skladištenje sastojaka te priprema, skladištenje i posluživanje gotove hrane.

Zaposlenici svoju hranu smiju držati i konzumirati samo u za to predviđenim područjima.

Ako pripremom hrane za osoblje upravlja ugovorni suradnik, on mora biti odgovoran za sve svoje aktivnosti i uspostavljeni higijenski sustav mora se uključiti u redovne aktivnosti revizije.

5.8.4. Dokumentacija

Upute o higijeni za osoblje.

5.9. UPRAVLJANJE NABAVLJENIM MATERIJALIMA (SIROVINE I SASTOJCI)

5.9.1. Upravljanje nabavljenim sirovinama i sastojcima

Kvaliteta sirovina i sastojaka (uključujući sol, aromatične tvari, aditive, pomoćna sredstva u preradi i plinove) od presudne je važnosti za proizvodnju visokokvalitetnog gotovog proizvoda, tj. proizvoda koji je usklađen s primjenjivim propisima te koji se uvijek sastoji od materijala čija se kvaliteta kontrolira i koji ispunjavaju prehrambene i zdravstvene potrebe potrošača.

5.9.1.1. Odabir dobavljača i upravljanje njima

Sve sirovine i sastojci moraju se nabavljati od odobrenih i registriranih dobavljača. Taj se registar povremeno mora procjenjivati uzimajući u obzir prethodnu učinkovitost dobavljača (sposobnost ispunjavanja očekivanja, zahtjeva i specifikacija u pogledu kvalitete i sigurnosti hrane) te opasnosti povezane s materijalom i proizvodnim mjestima.

Primjer pristupa procjeni dobavljača naveden je u dijelu A Priloga IV.

5.9.1.2. Specifikacije

Za sve sirovine i sastojke koji se upotrebljavaju moraju se održavati dokumenti o specifikacijama. Ti dokumenti, uz osnovne značajke proizvoda (kemijski sastav, organoleptički parametri, oznaka itd.), moraju sadržavati specifikaciju sljedećih elemenata:

- podataka i informacija o sljedivosti: naziv i podrijetlo nabavljenog materijala, homologacijski/registracijski brojevi, serijski brojevi proizvodnje i rokovi trajanja,
- uvjeta skladištenja: temperatura, vlažnost i rasvjetni uvjeti te svi ostali primjenjivi elementi koji mogu utjecati na kvalitetu proizvoda i sigurnost hrane,
- mikrobioloških kriterija,



- najvećih količina pesticida, dioksina, PCB-ova, teških metala, aflatoksina M₁, antibiotika i drugih veterinarskih lijekova³,
- sadržaja alergena,
- fizičkih kontaminanta: sirovine ne smiju sadržavati nikakve strane tvari (metale, plastiku, gumu itd.).

U slučaju sira koji je namijenjen samo za daljnju preradu, od dobavljača se prema potrebi moraju tražiti dodatne informacije koje su potrebne za primjerno postupanje, pripremu i tretman. Dodatne pojedinosti navedene su u odjeljku 5.1.3. Smjernica EDA-e/EUCOLAIT-a za sir kao sirovinu.

5.9.1.3. Pregled ulaznog materijala

Mora se uspostaviti dokumentirani postupak pregleda ulaznog materijala u kojem je određeno kako se provjerava i potvrđuje poštovanje zahtjeva i specifikacija.

Mjera u kojoj će se provoditi sljedeće provjere ovisi o pouzdanosti dobavljača, prirodi materijala, mogućem utjecaju na djelotvornu preradu i kvalitetu gotovog proizvoda:

- vizualni pregledi prije i tijekom istovara, kako bi se utvrdilo da su se kvaliteta i sigurnost materijala održavali tijekom prijevoza (npr. neoštećenost plombi, nepostojanje najezde, postojanje evidencije o temperaturi), pregled čistoće proizvoda i vozila, ispravnih uvjeta prijevoza (temperatura, prisutnost zabranjenih materijala u pošiljci) itd.,
- provjeravanje odgovaraju li dokumenti narudžbi (količina i kvaliteta), npr. postojanje certifikata o potrebnoj analizi, evidencije o potrebnim temperaturama pri prijevozu,
- organoleptička ispitivanja kako bi se procijenili izgled, boja, miris, okus,
- fizikalna ispitivanja, tj. temperatura pri isporuci,
- kemijske i mikrobiološke analize kako bi se provjerila usklađenost sa specifikacijama.

Materijali koji su u skladu sa specifikacijama odobravaju se za upotrebu. S materijalima koji nisu u skladu sa specifikacijama ili su se prevozili u neprihvatljivim uvjetima (prljavština, oštećenje, starost) mora se postupati tako da se osigura sprečavanje nenamjerne upotrebe dok se ne vrate dobavljaču.

U slučaju sira koji je namijenjen samo za daljnju preradu moraju se provjeriti sljedeći elementi:

- vrsta sirovine,
- vizualno stanje sira (npr. vidljiva pljesan, grinje sira, prljavština itd.),
- stanje ambalaže,
- dodatne informacije potrebne za donošenja odluka u pogledu prihvatljivosti sira i bilo kakvih ograničenja njegove upotrebe, uključujući primjerno postupanje, pripremu i tretman, prirodu bilo kakve kontaminacije i bilo kakav prethodni tretman.

Moraju se poštovati upute navedene u odjeljku 5.3.1. Smjernica EDA-e/EUCOLAIT-a za sir kao sirovinu.

Primjer obrasca zapisa za prijam sirovine naveden je u dijelu B Priloga IV.

5.9.1.4. Uvjeti skladištenja i postupanja

Ulazni materijali moraju biti jasno identificirani, s njima se mora pravilno postupati i mora ih se pravilno skladištiti do trenutka upotrebe, u skladu sa svim primjenjivim specifikacijama za skladištenje.

³ Treba napomenuti da najveće količine utvrđene za mlijeko vrijede i za prerađenu i složenu hranu primjenom odgovarajućeg izračuna (članak 2. Uredbe 1881/2006) i da se primjenjuju zabrane upotrebe, miješanja i detoksikacije (članak 3. Uredbe 1881/2006).



Pri skladištenju sira koji se upotrebljava kao sirovina moraju se poštovati upute navedene u odjeljku 5.3.2. Smjernica EDA-e/EUCOLAIT-a za sir kao sirovinu.

Prostori za skladištenje moraju biti čisti i uredni.

Kako bi se omogućilo čišćenje i u svrhu suzbijanja štetnika mora se voditi računa o udaljenosti od zidova, o plombiranim vratima i prozorima, mogućnosti čišćenja podova, zidova i o nadgradnji.

Oštećene vreće i spremnici moraju se zapečatiti kako bi se spriječilo rasipanje proizvoda i kontaminacija. Sastojci koji postanu kontaminirani zbog oštećenja ne smiju se upotrebljavati zbog moguće mikrobiološke kontaminacije ili kontaminacije stranim tijelima.

Stakleni spremnici moraju se skladištiti odvojeno od ostalih materijala.

Pri skladištenju prehrabnenog materijala mra se poštovati načelo „prvi unutra, prvi van” (FIFO), osobito ako trajnost materijala utječe na sigurnost i primjerenost hrane. Važno je obučiti osoblje da uvijek prvo šalju najstariju zalihu. Kod prehrabnenog materijala koji nije sir isto bi se trebalo poštovati načelo prema kojem se prvo isporučuju zalihe kojima prvo istječe rok valjanosti (FEFO).

Kako bi se izmjena zaliha pravilno provodila upotrebljava se označivanje serija.



5.9.2. Upravljanje nabavljenom ambalažom

Ambalaža uključuje primarnu ambalažu (materijali koji dolaze u dodir s proizvodom kao što su plastični spremnici, vjedra, materijali za formiranje, punjenje i zatvaranje (FFS)), sekundarnu ambalažu (materijali koji ne dolaze u dodir s hranom kao što je vanjski karton) te plastične omote koji se skupljaju i palete.

5.9.2.1. Odobir dobavljača i upravljanje njima

Sva ambalaža mora se nabavljati od odobrenih i registriranih dobavljača. Taj se registar povremeno mora revidirati u skladu s planom revizije i uzimajući u obzir prethodnu učinkovitost dobavljača (sposobnost ispunjavanja specifikacija) te opasnosti povezane s materijalom.

5.9.2.2. Usklađenost s propisima

Primarna ambalaža mora biti primjerena za dodir s hranom. Ne smije:

- biti opasna za zdravje ljudi,
- dovesti do neprihvatljivih promjena sastava prehrambenih proizvoda,
- dovesti do pogoršanja organoleptičkih svojstava prehrambenih proizvoda.

Sva ambalaža koja dolazi u dodir s proizvodom ili vanjski zaštitni omoti i sanduci moraju biti u skladu s Uredbom 1935/2004 EU-a. Za dokazivanje te usklađenosti mora biti dostupna odgovarajuća dokumentacija. Ta se dokumentacija stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima na njihov zahtjev.

Ako se to zahtijeva propisima, dobavljači ambalaže moraju provesti ispitivanje globalne migracije za određenu vrstu materijala i ispitivanja posebne migracije za sastojke. Jamstvima se u obzir moraju uzeti priroda proizvoda koji se pakira i mehaničke (toplinsko oblikovanje) ili kemijske obrade (dezinfekcija) koje proizvođač provodi tijekom postupaka pakiranja.

5.9.2.3. Pregled ulaznog materijala

Ambalaža se pri dostavi mora vizualno pregledati kako bi se provjerila vanjska čistoća, a prljavi proizvodi odbijaju se.

Drvne palete koje nisu čiste i koje su oštećene moraju se isključiti iz procesnog toka.

5.9.2.4. Skladištenje i postupanje

Ambalaža se mora skladištiti u čistim i suhim područjima. S obzirom na to da se ti materijali obično ne čiste prije upotrebe, posebna pozornost mora se обратити tijekom skladištenja u skladištima i prostorijama za proizvodnju kako bi se izbjegle kontaminacije nečistoćom, najezdama i bilo kakvi kontaminanti.

Drvne palete mogu biti izvor mikrobiološke kontaminacije, osobito palete koje se upotrebljavaju za dostavu ambalaže i sirovina, koje su često vrlo prljave. Moraju se držati izvan područja za preradu i ograničiti na područja u kojima je proizvod već zapakiran i nije moguća njegova kontaminacija. U područjima za preradu moraju se upotrebljavati okviri, palete i kolica izrađeni od materijala koji se može čistiti (plastika, metal) ili oni za jednokratnu upotrebu.



5.9.3. Dokumentacija

Dokumenti:

- registar dobavljača, uključujući njihove registracijske ili homologacijske brojeve,
- dokumenti o specifikacijama za sve sirovine i sastojke,
- postupak pregleda ulaznog materijala,
- jamstva da se primarna ambalaža može upotrebljavati bez ikakvih rizika u pogledu sigurnosti hrane za predviđeni proizvod koji će se pakirati te mehaničkih obrada (toplinsko oblikovanje) ili kemijskih obrada (dezinfekcija) koje proizvođač provodi tijekom postupaka pakiranja.

Zapisi:

- uočena odstupanja od specifikacija,
- rezultati uzorkovanja i analiza te drugih provedenih ispitivanja

Kako bi se pomoglo osigurati djelotvornu sljedivost, zapisi o primljenom siru namijenjenom samo za daljnju preradu moraju se povezati samo s izvornom identifikacijom serije koju je naveo izvorni proizvođač.

5.10. OZNAČIVANJE

5.10.1. Informacije o sigurnosti hrane

Konačni proizvodi moraju se označiti tako da sadržavaju sljedeće informacije:

- identifikacijsku oznaku (vidjeti Uredbu 853/2004),
- podrijetlo proizvoda (ime i adresa proizvođača, poduzeća za pakiranje ili distributera),
- rok trajanja, datum minimalne trajnosti ili „upotrijebiti do” datum (Uredba 1169/2011),
- preporučene uvjete skladištenja,
- popis sastojaka (Razvit će se program za usklađivanje oznaka kako bi se osiguralo da je označivanje alergena potpuno usklađeno s receptima proizvoda. Moraju se prepoznati sve alergene tvari u receptu.).

Potrebno je konzultirati se s relevantnim zahtjevima za označivanje i ispuniti ih (Uredba 1169/2011).

5.10.2. Dokumentacija

- rezultati studija o roku trajanja.

5.11. SKLADIŠENJE I POHRANA

5.11.1. Postupci skladištenja

Sirovine i sastojci moraju se skladištiti na temperaturama koje utvrdi prehrambeni objekt odgovoran za njihovu proizvodnju. Pri upravljanju skladištenjem materijala koji nije sir trebalo bi poštovati načelo prema kojem se prvo isporučuje materijal kojem prvo istječe rok valjanosti (FEFO).

Skladištenje sira mora se obavljati u skladu sa Smjernicama EDA-e/EUCOLAIT-a za sir kao sirovinu.

Materijal za koji je potrebno hladno skladištenje mora se staviti u uvjete hlađenja bez nepotrebne odgode.

Gotovi proizvodi moraju se jasno identificirati i s njima se mora postupati te se moraju skladištiti u skladu s utvrđenim zahtjevima (vidjeti odjeljak [5.12.](#)).



Skladištenjem gotovih proizvoda upravlja se u skladu s načelom „prvi unutra, prvi van” (FIFO).

Termometar za prikaz temperature mora se staviti na vidljivo mjesto na vanjskom zidu skladišta. Moraju se upotrebljavati termometri za evidentiranje temperature ili se temperatura mora pratiti ručno.

Sigurnost područja mora se osigurati upravljanjem prometom. Područja za pješake trebala bi biti jasno označena.

5.11.2. Dokumentacija

- upute o skladištenju,
- rezultati kalibracije termometara.

5.12. PUŠTANJE KONAČNIH PROIZVODA U PROMET

Za svaku seriju izdaje se dokument o specifikacijama gotovog proizvoda (poznat i kao „certifikat proizvodnje”) u kojem se određuju svi sljedeći zahtjevi:

- opis i sastav proizvoda,
- popis sastojaka koji se mora navesti na naljepnici,
- kemijski, fizikalni i senzorski zahtjevi i značajke,
- mikrobiološki kriteriji koji se primjenjuju za provjeru kontrole mikroba,
- sadržaj svih alergena,
- ambalaža proizvoda (uključujući podatke i informacije o sljedivosti koji se trebaju staviti na pakiranje),
- rok trajanja i odgovarajući uvjeti skladištenja i prijevoza (temperatura, vlažnost i rasvjetni uvjeti te svi ostali primjenjivi elementi koji mogu utjecati na kvalitetu proizvoda i sigurnost hrane),
- svi uvjeti upotrebe.

6. SUSTAV HACCP

6.1. NAČELA HACCP-A

Svi proizvođači moraju imati funkcionalan sustav HACCP u skladu sa sedam načela HACCP-a utvrđenih standardom Codex Alimentarius.

1. NAČELO: provođenje analize opasnosti. To uključuje utvrđivanje mogućih opasnosti i potrebu za njihovom kontrolom (tj. prevenciju, smanjenje na prihvatljivu razinu ili uklanjanje).
2. NAČELO: utvrđivanje kritičnih kontrolnih točaka (KKT). Utvrđivanje se temelji na procjeni dostupnih kontrolnih mjera u pogledu njihova učinka u suzbijanju opasnosti i mogućnosti da ih se prati na način koji će omogućiti da se pravovremeno poduzmu neposredne korektivne mjere. Kritične kontrolne točke utvrđuju se kao koraci u kojima se nalaze kontrolne mjere koje su ključne za postizanje potrebne razine kontrole (vidjeti 1. načelo).
3. NAČELO: utvrđivanje kritičnih granica. Na svakoj kritičnoj kontrolnoj točki utvrđuju se granice za odgovarajuće parametre koji se upotrebljavaju za praćenje ispravnog funkcioniranja kontrolnih mjera. Vrijednost granice određuje funkcionira li mjera kako bi trebala ili je došlo do gubitka kontrole.
4. NAČELO: uspostava sustava za praćenje kontrole kritičnih kontrolnih točaka.



5. NAČELO: utvrđivanje korektivne mjere koja će se poduzeti kada praćenje pokaže da određena kritična kontrolna točka nije pod kontrolom. Kritična kontrolna točka nije pod kontrolom kada se prekorači jedna kritična granica ili njih više.
6. NAČELO: utvrđivanje postupaka za provjeru kako bi se potvrdilo da sustav HACCP učinkovito djeluje. Aktivnosti provjere uključuju i provjeru cijelog sustava (preduvjeta i HACCP-a).
7. NAČELO: utvrđivanje dokumentacije koja se odnosi na sve postupke i zapise koji su primjereni za ta načela i njihovu primjenu.

Uspostava tima zaduženog za HACCP od ključne je važnosti za učinkovitost sustava HACCP/PRP.

Tim zadužen za HACCP mora se sastojati od članova s multidisciplinarnim znanjem o proizvodnji prerađenog sira, osiguravanju kvalitete, mikrobiologiji i tehnologiji za preradu koji imaju iskustva u razvoju i provedbi sustava HACCP.

Voditelj tima za HACCP odgovoran je za:

- upravljanje timom za HACCP i organizaciju njegova rada,
- osiguravanje obuke i obrazovanja članova tima za HACCP,
- osiguravanje uspostave, provedbe, održavanja i ažuriranja sustava HACCP/PRP, te
- suradnju s vanjskim osobama u pogledu pitanja povezanih sa sustavom HACCP/PRP.

6.2. PODACI I INFORMACIJE POTREBNI ZA PROVOĐENJE ANALIZE OPASNOSTI

6.2.1. Značajke sirovina i sastojaka

Mora se održavati opis svih vrsta sirovina, sastojaka i aditiva koji se upotrebljavaju. Za svaki se sastojak moraju na primjeren način opisati mikrobiološki, kemijski i fizikalni aspekti koji mogu biti važni za utvrđivanje njihova statusa sigurnosti hrane i mogućih opasnosti (npr. sastav, podrijetlo, rok trajanja, prethodna prerada i postupanje, bilo kakvi primjenjivi kriteriji prihvaćanja i specifikacije).

6.2.1.1. Sirovine

Sirovine se mogu razvrstati u sljedeće kategorije:

- sir, neovisno o udjelu masti i vlage te o tome je li proizведен u istom ili drugom pogonu i odakle je proizvod nabavljen. Sir kao sirovina uključuje sir koji tijekom proizvodnje ili distribucije ne ispunjava predviđene komercijalne ili higijenske specifikacije (sir za ponovnu upotrebu) u skladu sa Smjernicama EDA-e/EUCOLAIT-a za sir kao sirovinu. Podrijetlo i povijest (prerada i postupanje) sira koji se upotrebljava osobito su važni za analizu opasnosti. To je osobito primjenjivo za sirovine koje se prikupljaju s proizvodnih ili distribucijskih linija,
- proizvode od mliječne masti, koji se dodaju kako bi se u svrhu standardizacije povećao sadržaj masti u sirovini radi ispunjavanja željenog sadržaja masti gotovog proizvoda (npr. vrhnje, maslac, maslo i maslac od mlijeka indijskog bivola),
- mlijeko i mliječne proizvode osim sira i mliječnih proizvoda bogatih mastima, tj. proizvode koji se dodaju kako bi se u svrhu standardizacije smanjio sadržaj masti i/ili standardizirao udio suhe tvari u ulaznoj sirovini radi postizanja željenog sastava konačnog proizvoda (npr. mliječni koncentrati, mlačenica, mlijeko u prahu, mliječne bjelančevine, sirutka u prahu, laktosa),
- biljne masti (samo u slučaju miješanih proizvoda).



6.2.1.2. Sastojci hrane

Moraju se opisati svi sastojci hrane koji se upotrebljavaju. Opis mora uključivati informacije o mikrobiološkom statusu i specifikacijama, načinu pripreme/prerade prije isporuke.

Sastojci uključuju:

- natrijev klorid i zamjene za sol (npr. kalijev klorid),
- vodu,
- želatinu i škrobove, koji se mogu upotrebljavati za iste funkcije kao i stabilizatori ako se dodaju samo u količinama koje su funkcionalno potrebne da bi djelovale kao stabilizatori ili zgušnjivači,
- ocat,
- ostale sastojke koji se upotrebljavaju za aromatiziranje (davanje okusa) proizvoda, kao što su začini, ostalo povrće i drugi pripremljeni prehrambeni proizvodi.

6.2.1.3. Prehrambeni aditivi

Moraju se opisati svi aditivi koji se upotrebljavaju. U opisu se mora navesti količina aditiva koja se dodaje, popis svih tvari koje se dodaju kao prijenosnici s aditivima te najveća količina utvrđena zakonodavstvom. Tehnički podaci o proizvodu koje dostavi proizvođač moraju se zadržati kao dokumentacija.

Mogu se upotrebljavati različite vrste aditiva s različitim funkcionalnim ulogama u proizvodnom postupku i za stabilnost proizvoda tijekom razdoblja roka trajanja. Obično su upotrebljavaju sljedeći aditivi:

- emulgatorske soli (npr. natrijevi tripolifosfati, natrijevi citrati): one olakšavaju fazu topljenja i pretvaraju kazeinski gel sira u topliju fazu kako bi se dobila emulzija ulja u vodi,
- regulatori kiselosti (npr. organske kiseline kao što su limunska, mliječna ili octena kiselina ili natrijev hidrogenkarbonat i/ili kalcijev karbonat),
- bojila (npr. annatto, beta-karoten, klorofil, riboflavin),
- konzervansi (npr. kalijev ili natrijev sorbat, kalijev ili natrijev propionat, nizin): njihovo antimikrobno djelovanje u kombinaciji s termičkom obradom omogućuje rok trajanja proizvoda od nekoliko mjeseci,
- stabilizatori i zgušnjivači,
- sredstva protiv zgrudnjavanja.

6.2.1.4. Pomoćna sredstva u preradi

Moraju se opisati sva pomoćna sredstva u preradi koja se upotrebljavaju. Pomoćna sredstva u preradi moraju biti primjerena namjeni i prehrambene kvalitete. U njihovu opisu mora se navesti količina svake tvari koja se dodaje i popis svih tvari koje se dodaju kao prijenosnici s aditivima.

6.2.1.5. Ambalažni materijali

Mora se opisati primarna ambalaža. U opisu se moraju navesti materijal te svi premazi i tiskarske boje. Tehnički podaci o proizvodu koje dostavi proizvođač moraju se zadržati kao dokumentacija.

6.2.2. Koraci u proizvodnji i dijagrami toka

Glavni koraci proizvodnog postupka moraju se opisati i održavati zajedno s jasnim grafičkim prikazom postupka/dijagramima toka koji prikazuju redoslijed i interakciju koraka prerade.

Moraju se utvrditi svi pravni zahtjevi primjenjivi na te korake.



Za proizvodnju prerađenog sira specifični su sljedeći koraci u procesu:

6.2.2.1. Topljenje i emulzifikacija

Sir se sastoji od parakazeinskog gela s apsorbiranim globulama masti i vlagom. Emulgatorske soli djeluju neizravno tako što (zajedno s toplinom i odsijecanjem) potiču niz fizikalno-kemijskih promjena⁴ u mješavini koje pretvaraju netopljivi parakazein u natrijev parakazeinat, koji veže vodu i emulgira slobodno ulje tijekom prerađe.

6.2.2.2. Termička obrada

Termička obrada prerađenog sira obično se provodi upotrebom izmjenjivača topline sa strugačem površine, cijevnog izmjenjivača topline ili sustava obrade ultravisokom temperaturom s izravnim ubrizgavanjem.

U proizvodnji prerađenog sira dizajn termičke prerađe znatno se razlikuje ovisno o sirovini koja se upotrebljava, vrsti prerađenog sira (npr. sir za mazanje ili u komadu) i aromama za hranu. Međutim, svi postupci termičke obrade koji se primijene moraju uključivati korak zagrijavanja na temperaturi većoj od 80 °C dulje od jedne minute.

Primjeri primjenjene termičke obrade:

1. 135 °C najmanje 5 minuta (komercijalna sterilizacija), nakon čega slijedi vruće punjenje
2. 130 °C od 5 do 8 sekundi (obrada ultravisokom temperaturom), nakon čega slijedi vruće punjenje
3. 106 °C najmanje 2 minute (pasterizacija), nakon čega slijedi hlađenje na 90 °C i skladištenje (najmanje 30 minuta) s prirodnim hlađenjem do trenutka punjenja na temperaturi od približno 60 °C
4. 90 °C najmanje 1 minutu (pasterizacija), nakon čega slijedi skladištenje s prirodnim hlađenjem do trenutka punjenja na temperaturi od približno 60 °C.

Primjeri 1 i 3 obično se primjenjuju kada se žele kontrolirati bakterije iz roda *Lactobacillus*.

6.2.2.3. Postupak punjenja

U proizvodnim linijama za vruće punjenje prerađeni sir puni se u primarnu ambalažu pri temperaturi koja smanjuje posljedice bilo kakve kontaminacije (koja se prenosi dodirom ili zrakom) zbog učinka pasterizacije do kojeg dolazi zbog same temperature proizvoda. Uobičajeni su primjeri porcije prerađenog sira ili pojedinačno zamotane kriške.

U proizvodnom postupku hladnog punjenja termički obrađeni sir hlađi se ispod temperature pasterizacije prije nego što se počne stavljati u primarnu ambalažu. Sve uobičajene sveprisutne klice te kvasti nalik sporama i pljesni koji su prisutni u uobičajenom proizvodnom okruženju mogu ponovno kontaminirati površinu proizvoda.

Još jedna tehnologija hladne obrade uključuje izvlačenje vrućeg (npr. 80 °C) otopljenog sira na hladni valjak od nehrđajućeg čelika s kojeg se u obliku plosnate trake dovodi do transportne trake, rezača i jedinice za pakiranje. U tom je razdoblju proizvod izložen zraku približno jednu minutu.

6.2.2.4. Dijagram toka

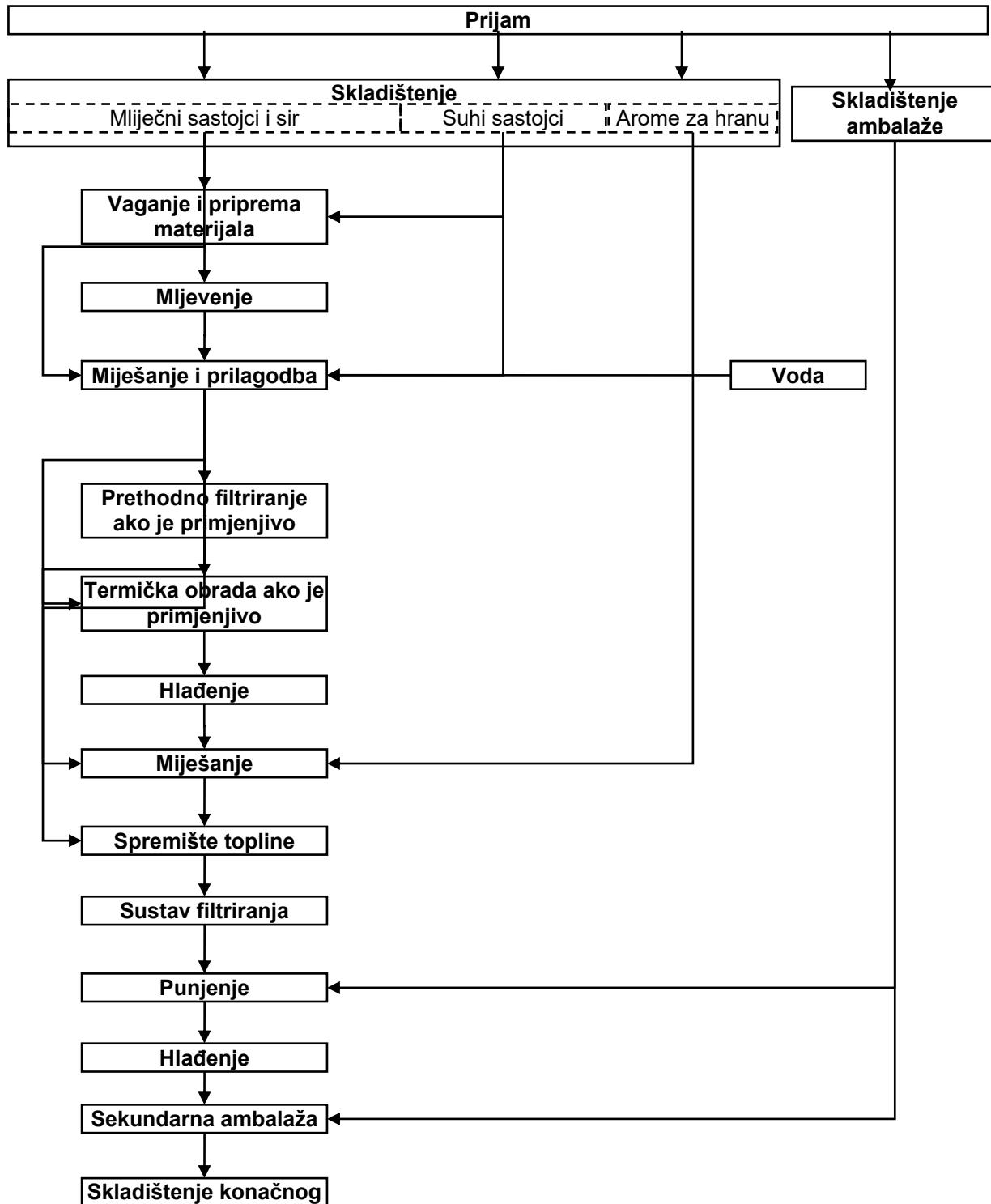
Na dijagramu toka mora biti prikazano i sljedeće:

- mjesto na kojem sirovine, sastojci i poluproizvodi ulaze u tok,
- mjesto na kojem dolazi do ponovne obrade i recikliranja,

⁴ Npr. sekvestracija kalcija (ionska izmjena), hidratacija i raspršivanje parakazeina, emulzifikacija slobodnih masti te nastanak struktura (kristalizacija masti, interakcije između proteina te interakcije između globula masti prevučenih parakazeinatom i raspršenog parakazeinata).

- mjesto na kojem se konačni proizvodi, poluproizvodi, nusproizvodi i otpad puštaju u promet ili uklanjuju.

Shematski prikaz procesnog toka za prerađeni sir prikazan je u nastavku:





6.2.3. Značajke konačnih proizvoda

Mora se održavati opis značajki svakog konačnog proizvoda (unutarnji čimbenici) u kojem se na primjeren način opisuju sastav, pakiranje, predviđeni rok trajanja s uvjetima skladištenja, oznaka, predviđena upotreba proizvoda i očekivana metoda distribucije.

Unutarnji čimbenici prerađenog sira obično uključuju:

- pH-vrijednost: od 5,2 do 5,8 (sir za mazanje obično ima veću kiselost od sira u komadu),
- soli za topljenje do 3 %,
- sve konzervanse, npr. nizin, u koncentracijama do najvećih količina utvrđenih zakonodavstvom.

Moraju se odrediti organoleptički aspekti kao što su izgled, struktura, okus i miris. Sve su to važni čimbenici za procjenu ukupne kvalitete procesa.

6.3. ANALIZA OPASNOSTI (1. NAČELO)

Cilj je analize opasnosti utvrditi koje biološke, fizikalne i kemijske opasnosti treba kontrolirati, stupanj kontrole koji je potreban kako bi se osigurala sigurnost hrane i koja je kombinacija kontrolnih mjera potrebna. Analiza mora uključivati sve opasnosti koje proizlaze iz sirovina i sastojaka, uključujući alergene, iz procesa i osoblja, okruženja za preradu te pakiranja i skladištenja.

Za potrebe osposobljavanja u *Prilogu III.* navodi se model analize opasnosti za prerađeni sir.

6.3.1. Utvrđivanje opasnosti

Cilj je koraka utvrđivanja opasnosti utvrditi opasnosti, uzimajući u obzir uspostavljeni preduvjetni program, do kojih će vjerojatno doći u svim koracima proizvodnje prerađenog sira.

Utvrđivanje se temelji na:

- informacijama i podacima koji su dostupni o sirovinama, sastojcima i preradi,
- iskustvu,
- epidemiološkim i drugim povijesnim podacima,
- informacijama iz prehrambenog lanca o opasnostima za sigurnost hrane koje mogu biti važne za kontrolu opasnosti (vidjeti odjeljak 5.1.3. Smjernica EDA-e/EUCOLAIT-a za sir kao sirovinu).

Opasnosti koje se obično povezuju s proizvodnjom prerađenog sira uključuju:

- mikrobiološke opasnosti:
 - patogene bakterije iz sirovina (*L. monocytogenes*, verotoksična *E. coli*, *S. aureus* i *Salmonella*) i iz sastojaka (*Salmonella*, *Cl. perfringens*, *Cl. Botulinum*, *B. cereus*, *L. monocytogenes*),
 - mikotoksine koji mogu prisutni u siru (vidjeti Prilog II. Smjernicama EDA-e/EUCOLAIT-a),
 - bakterijske toksine koji mogu biti prisutni u sirovinama (npr. stafilocokni enterotoksini u određenim srevima od sirovog mlijeka),
 - dodatne opasnosti povezane s aromama za hranu (npr. začini, začinsko bilje, šunka, voće, gljive itd.),
 - patogene koje može prenositi osoblje,
 - pljesni i patogene bakterije iz okruženja za preradu i okruženja za pakiranje koji ponovno kontaminiraju proizvod,



- ostale biološke opasnosti:
 - alergene u sastojcima i s opreme (npr. maziva),
- kemijske opasnosti:
 - ostatke pesticida u sirovinama i sastojcima (npr. proizvodi bogati mastima),
 - okolišne kontaminante u sirovinama i sastojcima (npr. dioksini i dioksinima slični PCB-ovi, teški metali),
 - kontaminante iz aktivnosti prerade (rashladna sredstva, maziva, sredstva za dezinfekciju),
 - prenesene aditive (s utvrđenim brojčanim prihvatljivim dnevnim unosima) iz sirovina i sastojaka,
 - kontaminante iz materijala koji dolaze u dodir s hranom, uključujući premaze, voskove i mekanu plastiku kao što su omoti za sazrijevanje (npr. mineralna ulja),
 - dodatne opasnosti povezane s aromama za hranu (npr. začini, začinsko bilje, šunka, voće, gljive itd.),
- fizičke opasnosti: (staklo, ostaci kosti ili insekata, metalni fragmenti, tvrda plastika itd.):
 - staklo od nezaštićenih prozora, svjetiljki, žarulja, neonskih cijevi, termometara, laboratorijskog stakla, špijunki na spremnicima, cijevi za hvatanje insekata ili druge staklene opreme,
 - ostatke insekata iz sirovina, sastojaka i ambalaže,
 - drvo od paleta ili drvene opreme,
 - metal od neispravno izrađenih ili neispravno održavanih strojeva ili opreme,
 - plastika od vjedra, kutija, četki,
 - kamenje od oštećenih podova ili zidova,
 - pribor koji se upotrebljava u proizvodnoj zoni i koji osoblje izgubi (olovke, noževi, ključevi itd.).

6.3.2. Utvrđivanje prihvatljivih razina

Mora se utvrditi prihvatljiva razina svake opasnosti u prerađenom siru kad god je to moguće. Pri određivanju te razine moraju se uzeti u obzir regulatorni zahtjevi i predviđena upotreba proizvoda.

Za proizvođače potrošačkih proizvoda „prihvatljiva razina“ odnosi se na prihvatljivu razinu određene opasnosti u konačnom proizvodu.

Opravданje za utvrđivanje ostalih prihvatljivih razina i rezultati tog utvrđivanja moraju se održavati u pisanim dokumentima.

6.3.2.1. Ograničenja utvrđena za sastojke i sirovine

Kontaminanti	Hrana na koju se kriterij primjenjuje	Najveće razine
Aflatoksin B1, B2, G1 i G2 (zbroj)	Niz suhih sastojaka i začina	
Aflatoksin M1	Sirovo mlijeko	
Ostali mikotoksi (deoksinivalenol, zearalenon te toksin T-2 i HT-2)	Brašna itd.	Vidjeti Uredbu Komisije (EZ) br. 1881/2006
Olovo	Meso, povrće, bobičasto voće, voće, ulja i mlječne masti	
Kadmij	Meso Povrće, svježe začinsko bilje, kultivirane gljive	



Dioksin	Biljna ulja i masti Meso Sirovo mlijeko	
Benzo(a)piren	Ulja i masnoće	
Dioksini Zbroj dioksina (WHOPCDD/F-TEQ)	Mliječni proizvodi > 2 % masti (uključujući prerađeni sir)	2,5 pg/g masti (Uredba Komisije 1259/2011)
Kontaminanti	Hrana na koju se kriterij primjenjuje	Najveće razine
Zbroj dioksina i dioksinima sličnih PCB-a (WHOPCDD/F-PCB-TEQ)	Mliječni proizvodi > 2 % masti (uključujući prerađeni sir)	5,5 pg/g masti (Uredba Komisije 1259/2011)
Ostaci pesticida	Mlijeko i vrhnje, nekoncentrirano, bez dodanog šećera ili sladila, maslac i ostale masti koje se dobivaju iz mlijeka, sir i skuta	Vidjeti Uredbu (EZ) br. 396/2005 i EU-ovu bazu podataka o pesticidima http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

6.3.2.2. Ograničenja utvrđena za prerađeni sir

Uredbom Komisije (EZ) br. 2073/2005 utvrđen je sljedeći mikrobiološki kriterij:

Organizam	Preduvjeti za primjenu					
	n	c	M	Korak primjene	Priroda proizvoda	Ostali uvjeti
<i>L. monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g	Proizvodi koji se stavljuju na tržiste za vrijeme njihova roka trajanja.	Proizvodi u kojima je moguć rast bakterije <i>L. monocytogenes</i> (vjerojatno u slučaju proizvoda s relativno velikim udjelom vlage)	Ovaj se kriterij primjenjuje samo ako je proizvođač dokazao nadležnom tijelu da proizvod neće premašiti granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja. Subjekt može utvrditi ograničenja za provjeru tijekom procesa ako su ona dovoljno niska da bi zajamčila da se ograničenje neće premašiti na kraju roka trajanja.
	5	0	Nisu dokazani u 25 g	Prije nego što proizvod više ne bude pod izravnom kontrolom proizvođača	Proizvodi u kojima je moguć rast bakterije <i>L. monocytogenes</i> (vjerojatno u slučaju proizvoda s relativno velikim udjelom vlage)	Ovaj se kriterij primjenjuje ako proizvođač nije proveo studije kojima bi dokazao da proizvod neće premašiti granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja.
	5	0	100 cfu/g	Proizvodi koji se stavljuju na tržiste za vrijeme njihova roka trajanja.	Proizvodi u kojima nije moguć rast bakterije <i>L. monocytogenes</i> (vjerojatno u slučaju proizvoda s relativno malenim udjelom vlage)	Ovaj se kriterij primjenjuje samo ako je proizvođač dokazao nadležnom tijelu da u proizvodu nije moguć rast bakterije <i>L. monocytogenes</i> . Subjekt može utvrditi ograničenja za provjeru tijekom procesa ako su ona dovoljno niska da bi zajamčila da se ograničenje neće premašiti na kraju roka trajanja.



<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	Za vrijeme proizvodnog procesa, u vrijeme kada se očekuje da je broj kolonija <i>E. coli</i> najveći	Kriterij se primjenjuje kada se mlijeko ili sirutka izravno upotrebljavaju kao sirovina. Zbog termičke obrade sve kolonije bakterije <i>E. coli</i> uništiti će se u kratkom razdoblju nakon miješanja sa sastojcima. Stoga ispitivanje nije učinkovito sredstvo za provjeru higijene procesa.
-----------------------	---	---	--------------	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tvar	Najveća razina	
Kositar (anorganski)	Konzervirani prerađeni sir	200 mg/kg (Uredba Komisije 1881/2006)
Dioksini Zbroj dioksina (WHOPCDD/F-TEQ)	Prerađeni sir s > 2 % masti	2,5 pg/g masti (Uredba Komisije 1259/2011)
Zbroj dioksina i dioksinima sličnih PCB-a (WHOPCDD/F-PCB-TEQ)	Prerađeni sir s > 2 % masti	5,5 pg/g masti (Uredba Komisije 1259/2011)
Ostaci pesticida		Vidjeti EU-ovu bazu podataka o pesticidima http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

6.3.2.3. Ostale smjernice

Sljedeći mikroorganizmi mogu biti znatna opasnost i stoga bi ih trebalo procijeniti kako bi se utvrdilo treba li ih kontrolirati kontrolnim mjerama u okviru plana HACCP-a.

Patogen	Priopćene najmanje infektivne doze	Ostali ciljevi
<i>Aeromonas hydrophila</i>	$10^8 - 10^{11}$ stanica po porciji ⁵	
<i>Campylobacter jejuni</i>	500 stanica po porciji ⁶	
<i>Clostridium perfringens</i>	10^8 stanica po porciji ⁷	
Patogena <i>E. coli</i>		
– EPEC⁸/EIEC⁹	$10^6 - 10^8$ stanica po porciji ¹⁰	
– ETEC¹¹	$10^8 - 10^{10}$ stanica po porciji ¹²	
– VTEC¹³/EHEC¹⁴	10 – 100 stanica po porciji ¹⁵	
<i>Salmonella spp.</i>	$10^1 - 10^4$ stanica po porciji ¹⁶	Nije otkrivena u 5×25 g ¹⁷

⁵ Uprava za hranu i lijekove (FDA)

⁶ EFSA (2004.a); Međunarodna klasifikacija bolesti Svjetske zdravstvene organizacije (2000.)

⁷ EFSA (2004.b); Uprava za hranu i lijekove (FDA); FSANZ (2006.); Međunarodna klasifikacija bolesti Svjetske zdravstvene organizacije (2000.)

⁸ Enteropatogena *Escherichia coli*

⁹ Enteroinvazivna *Escherichia coli*

¹⁰ FSANZ (2006.); Međunarodna klasifikacija bolesti Svjetske zdravstvene organizacije (2000.)

¹¹ Enterotoksigena *Escherichia coli*

¹² FSANZ (2006.)

¹³ *Escherichia coli* koja stvara verotoksin

¹⁴ Enterohemoragična *Escherichia coli*

¹⁵ Uprava za hranu i lijekove (FDA); ILSI (2001.); Tilden i dr. (1996.); Lahti (2003.).

¹⁶ Organizacija za hranu i poljoprivredu Ujedinjenih naroda (FAO)/Svjetska zdravstvena organizacija (2004.); Uprava za hranu i lijekove (FDA); FSANZ (2006.)

¹⁷ Uredba (EZ) br. 2073/2005



<i>Stafilocokni enterotoksin</i>	0,02 – 0,1 µg po porciji ¹⁸	Nije definirano
<i>Staphylococcus aureus</i> (vegetativni oblici stanica)	–	Nikada ne smije biti više od 100 000 cfu/g
<i>Yersinia enterocolotica</i>	10^6 – 10^7 stanica po porciji ¹⁹	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	10 – 80 stanica po porciji ²⁰	

Nadalje, u Uredbi 1935/2004 o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i povezanim bazama podataka navode se smjernice o kontaminantima u materijalima koji dolaze u dodir s hranom.

6.3.3. Procjena opasnosti

Svrha je procjene opasnosti procijeniti opasnosti utvrđene u odjeljku **6.3.1.** kako bi se utvrdile opasnosti koje je potrebno kontrolirati. U procjeni opasnosti utvrđuje se je li svaku opasnost potrebno ukloniti ili smanjiti na prihvatljive razine kako bi se dobio siguran konačni proizvod te je li potrebna posebna kontrola kako bi se moglo postići prihvatljive razine.

Tim zadužen za HACCP mora procijeniti svaku opasnost za sigurnost hrane u skladu s mogućom ozbiljnošću štetnih utjecaja na zdravље i vjerodajnosti da do njih dođe. Moraju se evidentirati rezultati i njihovo obrazloženje.

Opasnosti se mogu rangirati prema ponderiranom značaju na temelju vjerodajnosti pojave u hrani, očekivane količine u hrani i ozbiljnosti štetnih utjecaja na zdravљje koje opasnost može uzrokovati, na primjer:

Relativni ponder Parametar	4	3	2	1
Vjerodajnost pojave	Vjerodajno	Često	Povremeno	Rijetko
Očekivane količine (L)	Velike (više od infektivne/štetne doze)	Umjerene (blizu prihvatljivih razina)	Male (znatno ispod prihvatljivih razina)	Vrlo male (neznatne razine, gotovo ih je nemoguće otkriti)
Ozbiljnost štetnih utjecaja na zdravљje koje opasnost može uzrokovati (S)	Vrlo ozbiljno (smrtonosno, kronična bolest, invaliditet)	Ozbiljno (hospitalizacija, dulja razdoblja bolesti)	Umjereno (krvavi proljev, dehidracija, karcinogeno, alergeno)	Blago (proljev bez komplikacija, neugoda, preosjetljivost)

Informacije potrebne za procjenu opasnosti mogu se dobiti iz znanstvene literature, baza podataka, od zakonodavnih i regulatornih tijela te vanjskih nadležnih tijela.

Analizom opasnosti može se utvrditi da neće biti potrebna kontrola opasnosti. Do toga može doći, na primjer, kada uvođenje ili pojava opasnosti ne premašuje prihvatljivu razinu čak i ako se toj opasnosti ne dodijeli određena kontrolna mjera. Do toga može doći, na primjer, ako se preduvjetnim programima stvaraju uvjeti u kojima uvođenje ili pojava opasnosti nije vjerodajna ili je toliko malena da će se u svakom slučaju ostvariti prihvatljiva razina. Uobičajeni preduvjetni program koji se upotrebljava u tu svrhu praćenje je i provjera poštovanja specifikacija za sirovine i sastojke.

¹⁸ EK (2003.)

¹⁹ FSANZ (2006.)

²⁰ Dawson (2005.); IFST (2001.); Uprava za hranu i lijekove (FDA); FSANZ (2006.)



6.3.4. Dokumentacija analize opasnosti (7. načelo – djelomično)

Dokumenti i zapisi čuvaju se do trenutka kada više ne budu relevantni.

Na dokumentima se mora navesti datum i mora ih potpisati odgovorna osoba.

U dokumentaciji o HACCP-u moraju se navesti sljedeće informacije:

- članovi tima zaduženog za HACCP,
- analiza opasnosti:
 - popis opasnosti i opravdanje za njihov odabir (npr. ovaj Vodič),
 - definicija predviđene upotrebe proizvoda i ranjivih skupina potrošača,
 - prihvatljive razine opasnosti u konačnom proizvodu,
 - opravdanje i rezultati utvrđivanja ostalih prihvatljivih razina,
 - rezultati procjene opasnosti,
- specifikacije za sirovine, sastojke, uključujući specifikacije dobavljača,
- specifikacije za gotove proizvode,
- potvrde o sukladnosti za materijale koji dolaze u dodir s proizvodom.

Zapisi o HACCP-u moraju sadržavati:

- zapisnike sa sastanaka tima zaduženog za HACCP.

6.4. PLAN HACCP-A (NAČELA 2. – 5.)

Za potrebe osposobljavanja u *Prilogu III.* navodi se model plana HACCP-a za prerađeni sir.

6.4.1. Odabir kontrolnih mjera i utvrđivanje kritičnih kontrolnih točaka (KKT)

Kritične kontrolne točke koraci su u kojima se nalaze utvrđene kontrolne mjere.

Odabrana kombinacija kontrolnih mjera mora omogućiti kontrolu opasnosti tako da se ne premaši prihvatljive razine. Često je potrebno više kontrolnih mjera kako bi se kontrolirale specifične opasnosti za sigurnost hrane i istom kontrolnom mjerom može se kontrolirati više opasnosti.

Kontrola znači sprečavanje pojave opasnosti, sprečavanje ili odgodu njezina povećanja ili smanjenje njezine koncentracije i/ili učestalosti pojave.

Za svaku opasnost koja se mora kontrolirati mora se procijeniti kojim se kontrolnim mjerama (uključujući korake prerade) može, samostalno ili njihovom kombinacijom, učinkovito osigurati da se neće premašiti utvrđene prihvatljive razine u konačnom proizvodu.

Informacije potrebne za procjenu učinka kontrolne mjere uključuju sljedeće:

- kako kontrolna mjera utječe na opasnosti (tj. smanjenje, kontrola povećanja i/ili kontrola učestalosti pojave).

Na primjer, termička obrada na relativno niskoj temperaturi može dovesti do sporulacije i ne preporučuje se ako je vjerojatna prisutnost bakterija *B. cereus* ili *C. botulinum* (npr. određeni začini).
- u kojoj mjeri utječu na razine opasnosti (kvalitativno, polukvantitativno ili kvantitativno).

Vrlo često učinak ovisi o strogosti kontrolne mjere (npr. temperatura, vrijeme, koncentracija, učestalost). Stoga je u provedbi procjene korisno dobiti podatke o odnosima intenziteta i učinka (npr. D-vrijednosti termičke obrade).
- operativne parametre, uključujući njihovu operativnu nesigurnost (npr. fluktuacija i/ili vjerojatnost operativne pogreške), te praktični operativni raspon intenziteta.



Opis svake kritične kontrolne točke mora sadržavati sljedeće elemente:

- lokaciju (korak u procesu) i broj kritičnih kontrolnih točaka,
- kontrolne mjere povezane s kritičnom kontrolnom točkom,
- opasnosti koje se namjerava kontrolirati kritičnom kontrolnom točkom,
- kritične granice i kako će ih se kontrolirati,
- postupak praćenja, tj. prirodu praćenja, učestalost, odgovornost i dokumentaciju,
- kalibraciju opreme za praćenje (postupak, učestalost i dokumentacija),
- korektivne mjere, tj. što učiniti ako se premaši kritična granica.

6.4.2. Utvrđivanje kritičnih granica za svaku kritičnu kontrolnu točku

Praćenje kritičnih kontrolnih točaka temelji se na praćenju utvrđenih kritičnih granica.

Kritičnom granicom utvrđuje se kada je potrebna korektivna mjera i ta granica:

- mora se upotrebljavati kako bi se pokazalo jesu li kontrolne mjere koje se primjenjuju u kritičnoj kontrolnoj točki učinkovite,
- mora se utvrditi kako bi se osiguralo da nisu premašene utvrđene prihvatljive razine opasnosti za sigurnost hrane u konačnom proizvodu (vidjeti odjeljak [6.3.2.](#)),
- mora odgovarati radnim parametrima koji se upotrebljavaju, ali uzimajući u obzir moguća odstupanja tijekom rada (npr. temperaturna kretanja) i mjernu nesigurnost,
- mora se moći pravovremeno izmjeriti ili uočiti kako bi se odmah mogle poduzeti mjere.

Mora se dokumentirati argumentacija za odabrane kritične granice.

Kritične granice koje se temelje na subjektivnim podacima (kao što je vizualni pregled proizvoda, procesa, postupanja itd.) moraju se potkrnjepiti uputama ili specifikacijama i/ili obrazovanjem i osposobljavanjem.

Kod kritičnih kontrolnih točaka kojima se namjerava kontrolirati više opasnosti kritične granice moraju se utvrditi za svaku opasnost i primjenjuje se najstroža granica.

6.4.3. Sustav za praćenje kritičnih kontrolnih točaka

Sustav za praćenje mora se sastojati od relevantnih postupaka, uputa i zapisa kojima se obuhvaćaju sljedeća pitanja:

- tko je zadužen za praćenje i provjeru (odgovornost i tijelo povezano s praćenjem i procjenom rezultata praćenja),
- kada se obavljaju praćenje i provjere (učestalost praćenja),
- kako se obavljaju praćenje i provjere (uređaji za praćenje koji se upotrebljavaju, primjenjive metode kalibracije),
- zapis zahtjeva i metoda.

Metode i učestalost praćenja moraju omogućiti da se prekoračenja kritičnih granica utvrde dovoljno rano da bi se proizvod mogao izolirati prije nego što se upotrijebi ili konzumira.

Fizikalnim i kemijskim mjeranjima kojima se dobivaju informacije o stupnju mikrobiološke kontrole često se daje prednost u odnosu na mikrobiološko ispitivanje jer se mogu brzo obaviti.

Mikrobiološko ispitivanje može biti korisno u svrhu provjere, ovisno o nesigurnosti u pogledu učinkovitosti kontrolne mjere i sustava za praćenje.



6.4.4. Mjere koje se poduzimaju kada rezultati praćenja premaže kritične granice

Za svaku se kritičnu granicu moraju unaprijed planirati korektivne mjere tako da se one mogu poduzeti bez odgode kada se praćenjem utvrdi da je došlo do gubitka kontrole.

Korektivne mjere razvijaju se kako bi se subjektima pomoglo da donesu ispravnu odluku kako bi ponovno uspostavili kontrolu nad procesom i nastavili s proizvodnjom.

Korektivne mjere obično se sastoje od triju dijelova:

- mjere sprečavanja širenja, odnosno mjera koje se poduzimaju odmah:
 - kako bi se spriječila daljnja proizvodnja potencijalno nesigurne hrane, i
 - kako bi se kontrolirali proizvodi koji su možda ugroženi u razdoblju tijekom kojeg kritična kontrolna točka nije bila pod kontrolom,
- kratkoročnih korektivnih mjeru koje su kratkoročna rješenja za ponovnu uspostavu kontrole i sprečavanje ponovne pojave problema, te
- dugoročne korektivne mjeru ili mjeru koje se poduzimaju kako bi se znatno smanjio rizik od ponovne pojave ili kako bi se ona spriječila.

Primjereni opis korektivne mjeru uključuje:

- identifikaciju osoba zaduženih za provedbu korektivne mjeru,
- opis prirode mjeru,
- zahtjeve u pogledu zapisa (na primjer: datum, vrijeme, vrsta mjeru koje su poduzete i sve naknadne provjere).

6.4.5. Dokumentacija plana HACCP-a (7. načelo – djelomično)

Dokumenti i zapisi moraju se čuvati dovoljno dugo da bi se omogućila revizija sustava HACCP, a najmanje do isteka roka trajanja proizvoda.

Na dokumentima se mora navesti datum i mora ih potpisati odgovorna osoba.

U dokumentaciji o HACCP-u moraju se navesti sljedeće informacije:

- potvrde o sukladnosti za ambalažu,
- potvrde o sukladnosti za materijale koji dolaze u dodir s proizvodom,
- argumentacija za odabir kontrolnih mjeru,
- argumentacija za utvrđivanje kritičnih kontrolnih točaka i odgovarajućih kritičnih granica,
- dijagram toka i opis koraka postupka,
- plan HACCP-a.

Zapisi o HACCP-u moraju sadržavati:

- zapisnike sa sastanaka tima zaduženog za HACCP,
- rezultate praćenja kritičnih kontrolnih točaka,
- odstupanja i provedene korektivne mjeru,
- procjene u pogledu postupanja sa zahvaćenim serijama, njihovom upotrebom i puštanjem u promet,
- rezultate aktivnosti provjere,
- sve izmjene sustava HACCP.



6.5. PREGLED

Analiza opasnosti i izmjene plana HACCP-a koje su posljedica te analize moraju se ponavljati jednom godišnje ili svaki put kada dođe do promjena sljedećeg:

- recepata ili novog proizvoda,
- sirovina i sastojaka,
- tehnologije i opreme za preradu,
- prostorija za preradu,
- programa za čišćenje,
- pakiranja, skladištenja i predviđene distribucije,
- regulatornih zahtjeva,
- znanja o opasnostima za sigurnost hrane i kontrolnim mjerama,
- pritužbi koje ukazuju na neočekivane opasnosti za sigurnost hrane povezane s proizvodom.

7. POSTUPANJE S NEUSKLAĐENIM PROIZVODIMA

Do neusklađenosti dolazi kada sirovina, materijal za preradu ili gotovi proizvod ne ispunjava navedene zahtjeve (na primjer, specifikacije, plan za kvalitetu, analitičke vrijednosti, ugovori).

Kada se premaže kritične granice za kritične kontrolne točke ili dođe do gubitka kontrole u preduvjetnom programu koji može utjecati na status konačnog proizvoda, zahvaćeni proizvodi moraju se identificirati kao „potencijalno nesigurni proizvodi” s obzirom na postupanje s njima, njihovu upotrebu i puštanje u promet.

7.1. POSTUPANJE

Sve serije proizvoda koji su potencijalno nesigurni moraju se držati pod kontrolom kako bi se spriječila bilo kakva nenamjerna upotreba i kako bi se spriječilo da ti proizvodi uđu u prehrambeni lanac prije nego što se procijene ili zbrinu za drugu upotrebu (koja nije u prehrambene svrhe).

Članovi osoblja koji otkriju neusklađeni proizvod moraju biti odgovorni za neposredno blokiranje odstupanja i izvješćivanje o njemu. Izvješće o odstupanju mora se poslati osobi odgovornoj za korektivne mjere i praćenje.

Vidjeti primjer izvješća o odstupanju u [dijelu C Priloga IV](#).

Neusklađeni proizvodi moraju se označiti ili staviti u označeno područje čim se otkrije neusklađenost.

7.2. ODLUKA O SUDBINI

Potencijalno nesiguran proizvod može se pustiti u promet samo ako:

- dokazi, osim rezultata praćenja, pokazuju da su kontrolne mjere bile učinkovite,
- dokazi pokazuju da je kombinirani učinak kontrolnih mjera za određeni proizvod u skladu s predviđenom učinkovitošću (tj. utvrđenim prihvatljivim razinama),
- rezultati uzorkovanja, analize i/ili drugih aktivnosti provjere pokazuju da je zahvaćena serija proizvoda u skladu s utvrđenim prihvatljivim razinama predmetnih opasnosti.



Ako serija proizvoda nije prihvatljiva za puštanje u promet, s njom se mora postupiti na jedan od sljedećih načina, kako je primjereno za prirodu neusklađenosti:

- ponovna prerada kako bi se osiguralo da se predmetna opasnost smanji na utvrđenu prihvatljivu razinu,
- daljnja prerada, npr. koju obavlja drugi subjekt u poslovanju s hranom, kojom će se predmetna opasnost smanjiti na utvrđenu prihvatljivu razinu prije nego što proizvod uđe u prehrambeni lanac kao gotova hrana (vidjeti Smjernice EDA-e/EUCOLAIT-a za sir kao sirovinu),
- uništavanje i/ili zbrinjavanje i upotreba kao nusproizvoda životinjskog podrijetla.

Ako se za proizvode koji više nisu pod kontrolom proizvođača kasnije utvrdi da nisu sigurni, proizvođač mora obavijestiti odgovarajuće zainteresirane strane i pokrenuti opoziv/povlačenje.

Primjer obrasca zapisa za postupanje s potencijalno nesigurnim proizvodima naveden je u **dijelu D Priloga IV.**

7.3. OPOZIVI/POVLAČENJA

Mora se uspostaviti postupak povlačenja/opoziva u pisanom obliku i taj postupak mora omogućiti pokretanje postupka u kratkom roku, u bilo koje vrijeme, tijekom radnog vremena i izvan njega.

Mora se pokazati da je postupak povlačenja/opoziva izvediv i operativan u razumnom roku tako da se provedu primjerena ispitivanja tih postupaka.

Povlačenje se provodi kada zahvaćeni proizvodi nisu izloženi potrošaču i usmjereno je na sprečavanje distribucije, izlaganja ili ponude potrošaču. Opoziv je potreban ako je neki od zahvaćenih proizvoda u posjedu potrošača.

Ti postupci moraju uključivati:

- obavješćivanje odgovarajućih zainteresiranih strana (npr. nadležnih²¹ tijela, kupaca i/ili potrošača) o razlogu povlačenja/opoziva, mjeri koja je poduzeta kako bi se spriječio rizik za krajnjeg potrošača i, ako je potrebno, o svim mjerama koje bi potrošač trebao poduzeti,
- postupanje s povučenim/opozvanim proizvodima i sa zahvaćenim serijama proizvoda koji su još uvijek na zalihi,
- redoslijed mjera koje treba poduzeti.

Mora se uspostaviti i postupak za postupanje s proizvodima koji nisu sigurni i koji su predmet povlačenja/opoziva. Postupkom se mora osigurati da proizvodi koji se povuku/opozovu iz izvora koji nisu pod kontrolom organizacije (npr. distributeri, trgovci na veliko, trgovci na malo i potrošači) slučajno ne uđu ponovno u prehrambeni lanac i da tijekom postupanja ne kontaminiraju druge prehrambene proizvode.

Povučeni/opozvani proizvodi moraju se osigurati ili biti pod nadzorom dok se ne unište, upotrijebi u svrhe za koje nisu izvorno predviđeni, dok se ne utvrdi da su sigurni za istu (ili neku drugu) predviđenu upotrebu ili ponovno prerade tako da se osigura da su postali sigurni.

Moraju se evidentirati uzrok, opseg i rezultat povlačenja.

Organizacija mora provjeriti i evidentirati učinkovitost postupka povlačenja/opoziva upotrebom primjerjenih metoda (npr. lažno ili probno povlačenje/opoziv).

Postupak povlačenja/opoziva mora se redovito preispitivati kako bi se provjerilo je li potrebna revizija s obzirom na promjene okolnosti odgovorne osobe.

²¹ U slučaju opoziva to se mora napraviti bez odgode. U slučaju povlačenja na nadležnim je tijelima pojedinačnih država članica da odrede koje su metode obavješćivanja primjerene (npr. na zahtjev, kao dio revizije ili posebna komunikacija).



7.4. DOKUMENTACIJA

Dokumenti:

- postupak povlačenja/opoziva,
- postupak za postupanje s proizvodima koji nisu sigurni.

Zapisi:

- izvješće o odstupanju za svaki incident potencijalno nesigurnog proizvoda koje uključuje:
 - vrijeme i prirodu odstupanja,
 - zahvaćene serije,
 - rezultat procjene (ako postoji),
 - argumentaciju za puštanje u promet, uključujući dokaze, ili za alternativnu upotrebu ili zbrinjavanje,
 - odluku o sudbini serije
- (Vidjeti primjer u [Prilogu IV.](#)),
- uzrok, opseg i rezultat povlačenja/opoziva,
- rezultate provjere učinkovitosti programa za povlačenje/opoziv.

8. PROVJERA (6. NAČELO)

8.1. OPĆENITO

Potrebitno je nekoliko razina aktivnosti provjere kako bi se osigurala sigurnost hrane i razvilo povjerenje u učinkovitost proizvođača:

- provjera ispravnog funkcioniranja postupaka i sustava,
- procjene kretanja koja mogu dovesti do problema ili koja mogu ukazati na probleme koje postojeći sustav ne otkriva.

Moraju se provjeriti sljedeći elementi, ali ne nužno u isto vrijeme:

- jesu li lokacija, zgrade, oprema i prostorije u dobrom stanju,
- postiže li se sustavom sljedivosti potrebna razina sljedivosti,
- jesu li provedeni preduvjetni programi,
- jesu li elementi plana HACCP-a provedeni i jesu li učinkoviti; elementi su kontrolne mjere, odgovarajući postupci praćenja i korektivne mjere,
- jesu li razine opasnosti unutar utvrđenih prihvatljivih razina,
- je li postupak povlačenja/opoziva učinkovit (npr. lažno povlačenje/opoziv).

Mora se razviti plan provjere u kojem se utvrđuju sljedeći elementi:

- aktivnost provjere,
- svrha,
- metoda provjere,
- učestalost,
- odgovornost,
- zahtjevi u vezi s obavljanjem.



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

Primjeri metoda provjere:

- unutarnja revizija,
- vizualni pregledi na licu mesta,
- praćenje okruženja,
- mikrobiološko ispitivanje površina i proizvoda (sirovine, gotovi proizvodi),
- pregled zapisa praćenja, uključujući analizu kretanja.

Učestalost provjere ovisi o stupnju nesigurnosti u vezi s učinkom predmeta provjere. Ta razmatranja moraju se uzeti u obzir u pogledu:

- nesigurnosti u vezi s učinkom primijenjene kontrolne mjere u odnosu na predodređenu učinkovitost (npr. log smanjenje patogena),
- nesigurnosti u vezi s učinkom primijenjenih ključnih kontrolnih mjera u odnosu na utvrđene prihvatljive razine opasnosti za sigurnost hrane,
- nesigurnosti u vezi s praćenjem, tj. sposobnosti postupaka praćenja da otkriju gubitak kontrole.

Kada nedostaje znanje o učinku na opasnosti ili ono nije opsežno, dokumentacija rezultata sigurnosti hrane može ovisiti o provjerama, koje stoga treba provoditi relativno često.

8.2. UNUTARNJA REVIZIJA

Unutarnje revizije moraju se provoditi u planiranim intervalima kako bi se utvrdilo poštuju li se sustavom za upravljanje planovi te da li se sustav učinkovito provodi i ažurira.

Moraju se utvrditi područje primjene, učestalost i metode revizije. Revizori moraju biti objektivni i nepristrani te ne smiju revidirati vlastiti rad.

Osoba odgovorna za područje koje je predmet revizije mora osigurati da se bez odgode poduzmu nastavne aktivnosti ako se otkriju bilo kakve neusklađenosti. Popratne aktivnosti moraju uključivati provjeru poduzetih mjera i izvješćivanje o rezultatima provjere.

8.3. PRAĆENJE OKRUŽENJA

Program za praćenje okruženja za bakterije iz roda *Salmonella* i bakterije *L. monocytogenes* potrebno je u područjima za pakiranje u kojima se proizvodi izlažu okruženju nakon termičke obrade. *Salmonellu* mogu zamijeniti enterobakterije.

Odabir primjerenih lokacija za uzorkovanje može se temeljiti na iskustvu ili istraživanju u pogonu. Lokacije za uzorkovanje moraju se redovito preispitivati. Možda će biti potrebne dodatne lokacije za uzimanje uzorka ovisno o posebnim situacijama kao što su veliki radovi održavanja ili izgradnje ili kada se postavi nova ili izmijenjena oprema.

Vrsta alata i metode za uzimanje uzorka moraju biti prilagođene vrsti površina i lokacijama za uzorkovanje. Na primjer, za velike površine mogu se upotrebljavati spužve, brisovi mogu biti primjereniji za pukotine i procjepe, a strugači za stvrđnute ostatke. Na suhim područjima može biti korisno uzorkovanje s pomoću usisavača. Mogu biti korisni i uzorci tvari u zraku.

Rezultati praćenje okruženja ne procjenjuju se pojedinačno, već kao kretanja.

8.4. PROVJERA PLANA HACCP-A

Provjerom plana HACCP-a mora se potvrditi da su elementi provedeni i učinkoviti, tj. da su razine opasnosti pod kontrolom.



Rezultati praćenja moraju se često pregledavati. Neobjašnjeni uzorci u rezultatima praćenja mogu ukazivati na to da je potrebno preispitati preuvjetne programe i druge preventivne mjere (npr. opremu, ponašanje subjekta, učinkovitost prethodnih korektivnih mjera itd.).

8.5. PROVJERA GOTOVOG PROIZVODA

Kako bi se osiguralo da se u procesu proizvodnje neprestano proizvode gotovi proizvodi koji su u skladu sa specifikacijama, mora se utvrditi i provoditi odgovarajući plan za kontrolu kvalitete. Plan za kontrolu kvalitete mora uključivati provjere kvalitete kritičnih parametara koje se moraju provoditi niz proizvodnu liniju i/ili na gotovom proizvodu kako bi se procijenila njegova usklađenost sa zahtjevima u posljednjoj fazi.

Preporučuje se da se utvrdi barem suha tvar, sadržaj masti i pH vrijednost gotovih proizvoda. Moraju se pratiti organoleptički aspekti kao što su izgled, struktura, okus i miris u skladu sa specifikacijama. O organoleptičkoj procjeni mogu se obučiti sve osobe koje procjenjuju kvalitetu proizvoda. Osoba koja procjenjuje kvalitetu mora položiti barem osnovni test ispitivanja okusa.

Mora se uspostaviti postupak kontrole gotovog proizvoda kako bi se osiguralo da se gotovi proizvod stavi na tržište tek nakon što prođe sve provjere kvalitete propisane u planu kontrole kvalitete.

8.6. KONTROLA PRAĆENJA I MJERENJA

Termometri se moraju provjeravati usporedbom sa sljedivim referentnim termometrom. Elektronički termometri mogu se prilagoditi, a kod termometara sa živom mora se označiti odstupanje od referentne vrijednosti. Mogla bi biti dovoljna kalibracija jednom ili dvaput godišnje.

Jedinice za otkrivanje metala mogu se provjeriti ili kalibrirati upotrebom kontrola za metal s poznatom topografijom/masom /sadržajem željeza te prilagoditi na licu mesta. Učestalost provjere/kalibracije može biti znatno veća nego za termometre zbog stabilnosti jedinice i promjena u proizvodu koji se prati (npr. sadržaj vlage).

9. UPUĆIVANJA

9.1. Zakonodavstvo

Napomena: uvijek se primjenjuju najnovije (konsolidirane) verzije.

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

Uredba (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane

Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla

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

Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ

Uredba Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. studenoga 2005. o mikrobiološkim kriterijima za hranu



Uredba Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani

Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u hrani ili na njoj te hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ

Direktiva Vijeća 96/23/EZ od 29. travnja 1996. o mjerama za praćenje određenih tvari i njihovih ostataka u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla i o stavljanju izvan snage direktiva 85/358/EEZ i 86/469/EEZ i odluka 89/187/EEZ i 91/664/EEZ

Uredba (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1774/2002 (Uredba o nusproizvodima životinjskog podrijetla)

Provedbena uredba Komisije (EU) br. 931/2011 od 19. rujna 2011. o zahtjevima sljedivosti utvrđenima Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća za hranu životinjskog podrijetla

Uredba Komisije (EZ) br. 282/2008 od 27. ožujka 2008. o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2023/2006

9.2. Ostalo

EK (2003.): Mišljenje Znanstvenog odbora za veterinarske mjere o javnom zdravlju u vezi sa stafilokoknim enterotoksinima u mlječnim proizvodima, osobito srevima (doneseno 26. i 27. ožujka 2003.).

EFSA (2004.a): *Campylobacter* in animals and foodstuffs. EFSA Journal 177, 1.–104.

EFSA (2004.b): *Clostridium* spp in foodstuffs. EFSA Journal 199, 1.–65.

Organizacija za hranu i poljoprivredu Ujedinjenih naroda (FAO)/Svjetska zdravstvena organizacija (2004.): Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods: technical report. (Microbiological risk assessment series no. 5). ISBN 92 4 156262 5).

Uprava za hranu i lijekove (FDA): Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook („Bad Bug Book“). U.S. Food & Drug Administration, Center for Food Safety & Applied Nutrition.

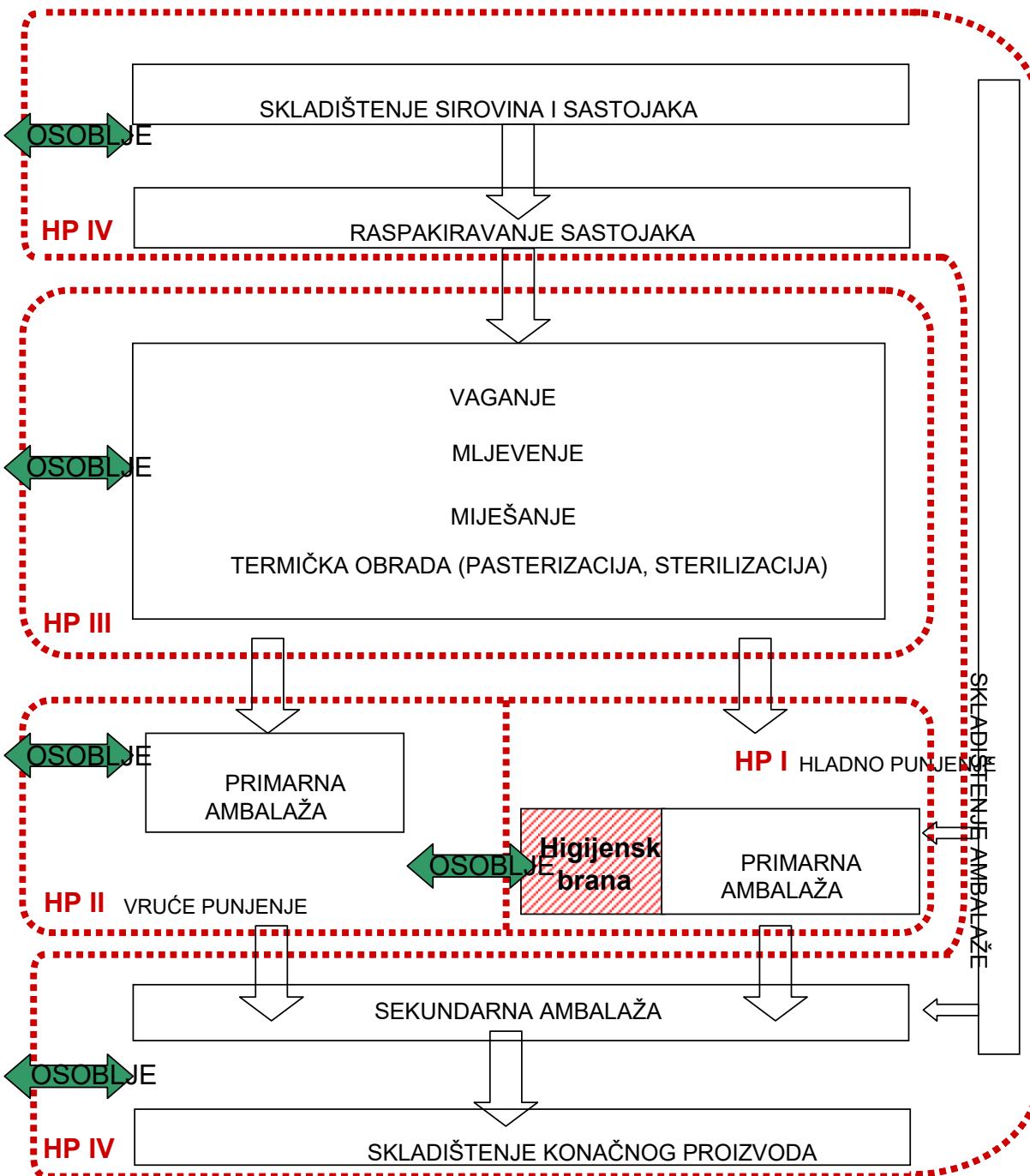
FSANZ (2006.): A Risk Profile of Dairy Products in Australia. Food Standards Australia New Zealand.

ILSI (2001.): Approach to the control of Enterohaemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC). ILSI Europe Report Series. International Life Sciences Institutes. ISBN 1-57881-119-8).

Lahti (2003.): Cattle and reindeer as possible sources of *Escherichia Coli* O157 infection in humans. Akademska disertacija koja će se predstaviti za javnu raspravu uz dopuštenje Fakulteta za veterinarsku medicinu, Sveučilište u Helsinkiju, Helsinki, 7. listopada 2003.

Tilden i dr. (1996.): A new route of transmission for *Escherichia coli*: infection from dry fermented salami. Am. J. Public Health, 86: 1142.–1145.

Međunarodna klasifikacija bolesti Svjetske zdravstvene organizacije (2000.): Foodborne disease profiles (Profili bolesti koje se prenose hranom). Dodatak 11. priručniku za obuku „Food Safety for Nutritionists and other Health Professionals“ Međunarodne klasifikacije bolesti Svjetske zdravstvene organizacije.

PRILOG I.:
Uređenje pogona za prerađeni sir


HP (HIGIJENSKO PODRUČJE) je u kojem će **vrlo** vjerojatno doći do rasta ako dođe do kontaminacije proizvoda. Posebni uvjeti za filtriranje zrakapostupak pristupa osoblja i nabavu ambalaže.

HP II – područje u kojem zbog temperature vrlo vjerojatno neće doći do kontaminacije.

HP III – područje u kojem je vrlo vjerojatno da će doći do rasta ako dođe do kontaminacije, ali slijede koraci pasterizacije.

HP IV – područje s malim rizikom kontaminacije proizvoda (zapakirana roba).



PRILOG II.: RAZVOJ MODELA PLANA HACCP-A

Informacije iz ovog Priloga namijenjene su samo za potrebe osposobljavanja. Namijenjen je članovima tima zaduženog za HACCP koji su odgovorni za provedbu analize opasnosti specifične za plan i proizvod te za uspostavu odgovarajućeg plana HACCP-a.

Analiza opasnosti (vidjeti odjeljak 6.3.)

Korak/sastojak	Opasnosti	Procjena opasnosti	Ključni preduvjetni programi koji su uspostavljeni	Je li potrebna kontrola u okviru plana HACCP-a?																
Sirovine																				
Sir primjerен za neposrednu konzumaciju	<u>Biološke:</u> <i>L. monocytogenes</i> VTEC ²² <i>S. aureus</i> <i>Salmonella</i>	<p>Ti patogeni ne rastu na <u>čvrstim i tvrdim srevima te na nekim svježim srevima.</u></p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Ako nije bilo kontrole:</td> </tr> <tr> <td>Vjerojatnost pojave:</td> <td>Povremeno</td> </tr> <tr> <td>Očekivane količine:</td> <td>Vrlo male</td> </tr> <tr> <td>Ozbiljnost štetnog utjecaja:</td> <td>Vrlo ozbiljno</td> </tr> </table> <p>U ostalim svježim srevima ($pH > 5$) može doći do rasta ako se ne poštuju specifikacije o temperaturi i roku trajanja.</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Ako nije bilo kontrole:</td> </tr> <tr> <td>Vjerojatnost pojave:</td> <td>Povremeno</td> </tr> <tr> <td>Očekivane količine:</td> <td>Umjerene</td> </tr> <tr> <td>Ozbiljnost štetnog utjecaja:</td> <td>Vrlo ozbiljno</td> </tr> </table>	Ako nije bilo kontrole:		Vjerojatnost pojave:	Povremeno	Očekivane količine:	Vrlo male	Ozbiljnost štetnog utjecaja:	Vrlo ozbiljno	Ako nije bilo kontrole:		Vjerojatnost pojave:	Povremeno	Očekivane količine:	Umjerene	Ozbiljnost štetnog utjecaja:	Vrlo ozbiljno	Djelomično se kontrolira odabirom dobavljača i upravljanjem njima, specifikacijama za nabavljeni materijal i njegovim inspekcijskim pregledom, postupanjem i uvjetima skladištenja (vidjeti odjeljak 5.9.1.) te sljedivošću (vidjeti odjeljak 4.2.).	Da, smanjenje količine i kontrola rasta svih preživjelih organizama
Ako nije bilo kontrole:																				
Vjerojatnost pojave:	Povremeno																			
Očekivane količine:	Vrlo male																			
Ozbiljnost štetnog utjecaja:	Vrlo ozbiljno																			
Ako nije bilo kontrole:																				
Vjerojatnost pojave:	Povremeno																			
Očekivane količine:	Umjerene																			
Ozbiljnost štetnog utjecaja:	Vrlo ozbiljno																			
Sir namijenjen samo za daljnju preradu	<u>Fizičke:</u> Fragmenti metala, tvrde plastike i stakla <u>Kemijske:</u> Ostaci lijekova i pesticida, teški metali <u>Biološke:</u> Patogeni, bakterijski toksin, mikotoksini, grinje i štetočine	Vidjeti Smjernice EDA-e/EUCOLAIT-a za sir kao sirovinu	Djelomično se kontrolira odabirom dobavljača i upravljanjem njima, specifikacijama za nabavljeni materijal i njegovim inspekcijskim pregledom, postupanjem i uvjetima skladištenja (vidjeti odjeljak 5.9.1.) te sljedivošću (vidjeti odjeljak 4.2.).	Da, vidjeti Smjernice EDA-e/EUCOLAIT-a za sir kao sirovinu																

²² *Escherichia coli* koja stvara verotoksin



Korak/sastojak	Opasnosti	Procjena opasnosti	Ključni preduvjetni programi koji su uspostavljeni	Je li potrebna kontrola u okviru plana HACCP-a?								
Sušeni mlijecni proizvodi (mlijeko u prahu, sirutka u prahu, sušeni koncentrat bjelančevina sirutke)	<u>Biološke:</u> <i>Salmonella</i>	<p>Ne dolazi do rasta.</p> <table border="1"> <tr><td colspan="2">Ako nije bilo kontrole:</td></tr> <tr><td>Vjerovatnost pojave:</td><td>Rijetko</td></tr> <tr><td>Očekivane količine:</td><td>Vrlo male</td></tr> <tr><td>Ozbiljnost štetnog utjecaja:</td><td>Ozbiljno</td></tr> </table>	Ako nije bilo kontrole:		Vjerovatnost pojave:	Rijetko	Očekivane količine:	Vrlo male	Ozbiljnost štetnog utjecaja:	Ozbiljno	Kontrolira se odabirom dobavljača i upravljanjem njima, specifikacijama za nabavljeni materijal i njegovim inspekcijskim pregledom, postupanjem i uvjetima skladištenja (vidjeti odjeljak 5.9.1.) te sljedivošću (vidjeti odjeljak 4.2.).	Ne
Ako nije bilo kontrole:												
Vjerovatnost pojave:	Rijetko											
Očekivane količine:	Vrlo male											
Ozbiljnost štetnog utjecaja:	Ozbiljno											
Tekući mlijecni proizvodi (aktivnost vode > 0,92)	<u>Biološke:</u> <i>L. monocytogenes</i>	<p>Može doći do rasta ako se ne poštuju specifikacije o temperaturi i roku trajanja.</p> <table border="1"> <tr><td colspan="2">Ako nije bilo kontrole:</td></tr> <tr><td>Vjerovatnost pojave:</td><td>Rijetko</td></tr> <tr><td>Očekivane količine:</td><td>Male</td></tr> <tr><td>Ozbiljnost štetnog utjecaja:</td><td>Vrlo ozbiljno</td></tr> </table>	Ako nije bilo kontrole:		Vjerovatnost pojave:	Rijetko	Očekivane količine:	Male	Ozbiljnost štetnog utjecaja:	Vrlo ozbiljno	Djelomično se kontrolira odabirom dobavljača i upravljanjem njima, specifikacijama za nabavljeni materijal i njegovim inspekcijskim pregledom, postupanjem i uvjetima skladištenja (vidjeti odjeljak 5.9.1.) te sljedivošću (vidjeti odjeljak 4.2.).	Da, smanjenje količine i kontrola rasta svih preživjelih organizama
Ako nije bilo kontrole:												
Vjerovatnost pojave:	Rijetko											
Očekivane količine:	Male											
Ozbiljnost štetnog utjecaja:	Vrlo ozbiljno											
Sastojci												
Proizvodi od biljnih ulja i mlijecne masti	<u>Kemijske:</u> Olovo Ostaci određenih pesticida Dioksimi PCB-ovi	<p>Masna hrana iz određenih geografskih područja može sadržavati zamjetne razine kemijskih tvari</p> <table border="1"> <tr><td colspan="2">Ako nije bilo kontrole:</td></tr> <tr><td>Vjerovatnost pojave:</td><td>Rijetko</td></tr> <tr><td>Očekivane količine u slučaju pojave:</td><td>Male</td></tr> <tr><td>Ozbiljnost ako se ne kontrolira</td><td>Ozbiljno</td></tr> </table>	Ako nije bilo kontrole:		Vjerovatnost pojave:	Rijetko	Očekivane količine u slučaju pojave:	Male	Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Ozbiljno	Kontrolira se specifikacijama prilagođenima podrijetlu materijala i inspekcijskom pregledu nabavljenih materijala (vidjeti odjeljak 5.9.1.) te sljedivošću (vidjeti odjeljak 4.2.).	Ne, preduvjetni programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječile neprihvatljive količine u hrani
Ako nije bilo kontrole:												
Vjerovatnost pojave:	Rijetko											
Očekivane količine u slučaju pojave:	Male											
Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Ozbiljno											
Škrobovi	<u>Biološke:</u> <i>Salmonella</i> Termorezistentne spore	<table border="1"> <tr><td colspan="2">Ako nije bilo kontrole:</td></tr> <tr><td>Vjerovatnost pojave:</td><td>Povremeno</td></tr> <tr><td>Očekivane količine u slučaju pojave:</td><td>Vrlo male</td></tr> <tr><td>Ozbiljnost ako se ne kontrolira</td><td>Ozbiljno</td></tr> </table>	Ako nije bilo kontrole:		Vjerovatnost pojave:	Povremeno	Očekivane količine u slučaju pojave:	Vrlo male	Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Ozbiljno	Djelomično se kontrolira odabirom dobavljača i upravljanjem njima, specifikacijama za nabavljeni materijal i njegovim inspekcijskim pregledom, postupanjem i uvjetima skladištenja (vidjeti odjeljak 5.9.1.) te sljedivošću (vidjeti odjeljak 4.2.).	Da, smanjenje količine i kontrola rasta svih preživjelih organizama/spora
Ako nije bilo kontrole:												
Vjerovatnost pojave:	Povremeno											
Očekivane količine u slučaju pojave:	Vrlo male											
Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Ozbiljno											
Začini (neobrađeni) i sušeno začinsko bilje	<u>Biološke:</u> <i>Salmonella</i> Spore bakterija <i>C. perfringens</i> , <i>C. botulinum</i> i/ili <i>B. cereus</i> .	<table border="1"> <tr><td colspan="2">Ako nije bilo kontrole:</td></tr> <tr><td>Vjerovatnost pojave:</td><td>Često</td></tr> <tr><td>Očekivane količine u slučaju pojave:</td><td>Male</td></tr> </table>	Ako nije bilo kontrole:		Vjerovatnost pojave:	Često	Očekivane količine u slučaju pojave:	Male		Da, smanjenje količine i kontrola rasta svih preživjelih organizama/spora		
Ako nije bilo kontrole:												
Vjerovatnost pojave:	Često											
Očekivane količine u slučaju pojave:	Male											



Korak/sastojak	Opasnosti	Procjena opasnosti		Ključni preduvjetni programi koji su uspostavljeni	Je li potrebna kontrola u okviru plana HACCP-a?
		Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Vrlo ozbiljno		
Začini, začinsko bilje i slični sastojci (priključeni)	Fizičke: Kameničići	Ako nije bilo kontrole: Vjerovatnosc pojave: Povremeno Očekivane količine u slučaju pojave: Velike Ozbiljnost ako se ne kontrolira: Blago		Kontrolira se odabirom dobavljača i upravljanjem njima, specifikacijama za nabavljeni materijal i njegovim inspekcijskim pregledom (vidjeti odjeljak 5.9.1.), bilo kakvim koracima prethodne filtracije prije prijema te sljedivošću (vidjeti odjeljak 4.2.).	Ne, preduvjetni programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječila kontaminacija hrane
Aditivi	Biološke: Alergeni	Određeni aditivi mogu sadržavati alergene Ako nije bilo kontrole: Vjerovatnosc pojave: Povremeno Očekivane količine u slučaju pojave: Velike Ozbiljnost ako se ne kontrolira: Blago		Kontrolira se specifikacijama za materijal koji se nabavlja (vidjeti odjeljak 5.9.1.3.) i sljedivošću (vidjeti odjeljak 4.2.).	Ne, preduvjetni programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječile neprihvatljive količine u hrani
Miješanje i miješanje					
Oprema za preradu	Fizičke: Metalni fragmenti	Ako nije bilo kontrole: Vjerovatnosc pojave: Rijetko Očekivane količine u slučaju pojave: Velike Ozbiljnost ako se ne kontrolira: Blago		Djelomično se kontrolira pravilnim dizajnom (vidjeti odjeljak 4.1.5.1.), primjerenim održavanjem opreme (vidjeti odjeljak 5.1.) i prevencijom stranog materijala (vidjeti odjeljak 5.5.).	Da, uklanjanje fragmenata opasne veličine
	Kemijske: Ostaci sredstava za dezinfekciju	Ako nije bilo kontrole: Vjerovatnosc pojave: Rijetko Očekivane količine u slučaju pojave: Velike Ozbiljnost ako se ne kontrolira: Blago		Kontrolira se osmišljavanjem i poštovanjem postupaka čišćenja (vidjeti odjeljak 5.7.1.).	Ne, preduvjetni programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječila kontaminacija hrane
Okruženje za preradu	Fizičke: Fragmenti (metal, plastika)	Ako nije bilo kontrole: Vjerovatnosc pojave: Rijetko Očekivane količine u slučaju pojave: Velike Ozbiljnost ako se ne kontrolira: Blago		Djelomično se kontrolira pravilnim održavanjem okruženja za preradu (vidjeti odjeljak 5.1.) i prevencijom stranog materijala (vidjeti odjeljak 5.5.).	Da, uklanjanje fragmenata opasne veličine
Osoblje	Biološke:	Ako nije bilo kontrole:		Kontrolira se zdravljem osoblja i higijenskim	Ne, preduvjetni



Korak/sastojak	Opasnosti	Procjena opasnosti		Ključni preduvjetni programi koji su uspostavljeni	Je li potrebna kontrola u okviru plana HACCP-a?
	Zoonoze	Vjerovatnosc pojave: Očekivane količine u slučaju pojave: Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Rijetko Male Ozbiljno	postupcima (vidjeti odjeljak 5.8.) te osposobljavanjem (vidjeti odjeljak 4.4.).	programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječila kontaminacija hrane

Zagrijavanje

Oprema za preradu	Fizičke: Metalni fragmenti	Ako nije bilo kontrole: Vjerovatnosc pojave: Očekivane količine u slučaju pojave: Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Rijetko Velike Blago	Djelomično se kontrolira pravilnim dizajnom (vidjeti odjeljak 4.1.5.1.) i primjerenim održavanjem opreme (vidjeti odjeljak 5.1.).	Da, uklanjanje fragmenata opasne veličine
	Kemijske: Ostaci sredstava za dezinfekciju	Ako nije bilo kontrole: Vjerovatnosc pojave: Očekivane količine u slučaju pojave: Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Rijetko Velike Blago	Kontrolira se osmišljavanjem i poštovanjem postupaka čišćenja (vidjeti odjeljak 5.7.1.).	Ne, preduvjetni programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječila kontaminacija hrane
	Termorezistentne bakterije kao što je <i>B. cereus</i>	Može doći do kontaminacije iz biofilma koji nastane Ako nije bilo kontrole: Vjerovatnosc pojave: Očekivane količine u slučaju pojave: Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Povremeno Male Umjereno	Kontrolira se osmišljavanjem i poštovanjem postupaka čišćenja (vidjeti odjeljak 5.7.1.).	Ne, preduvjetni programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječila kontaminacija hrane



Korak/sastojak	Opasnosti	Procjena opasnosti	Ključni preduvjetni programi koji su uspostavljeni	Je li potrebna kontrola u okviru plana HACCP-a?						
Punjenje/pakiranje										
Oprema za punjenje	Fizičke: Metalni fragmenti	Ako nije bilo kontrole: <table border="1"> <tr><td>Vjerovatnost pojave:</td><td>Rijetko</td></tr> <tr><td>Očekivane količine u slučaju pojave:</td><td>Velike</td></tr> <tr><td>Ozbiljnost ako se ne kontrolira</td><td>Blago</td></tr> </table>	Vjerovatnost pojave:	Rijetko	Očekivane količine u slučaju pojave:	Velike	Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Blago	Djelomično se kontrolira pravilnim dizajnom (vidjeti odjeljak 4.1.5.1.), primjerenim održavanjem opreme (vidjeti odjeljak 5.1.) i prevencijom stranog materijala (vidjeti odjeljak 5.5.).	Da, uklanjanje zapakiranih jedinica koje sadržavaju fragmente opasne veličine
Vjerovatnost pojave:	Rijetko									
Očekivane količine u slučaju pojave:	Velike									
Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Blago									
Kemijske: Ostaci sredstava za dezinfekciju	Ako nije bilo kontrole: <table border="1"> <tr><td>Vjerovatnost pojave:</td><td>Rijetko</td></tr> <tr><td>Očekivane količine u slučaju pojave:</td><td>Velike</td></tr> <tr><td>Ozbiljnost ako se ne kontrolira</td><td>Blago</td></tr> </table>	Vjerovatnost pojave:	Rijetko	Očekivane količine u slučaju pojave:	Velike	Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Blago	Kontrolira se osmišljavanjem i poštovanjem postupaka čišćenja (vidjeti odjeljak 5.7.1.).	Ne, preduvjetni programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječila kontaminacija hrane	
Vjerovatnost pojave:	Rijetko									
Očekivane količine u slučaju pojave:	Velike									
Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Blago									
Alergena maziva	Ako nije bilo kontrole: <table border="1"> <tr><td>Vjerovatnost pojave:</td><td>Rijetko</td></tr> <tr><td>Očekivane količine u slučaju pojave:</td><td>Umjerene</td></tr> <tr><td>Ozbiljnost ako se ne kontrolira</td><td>Umjereno</td></tr> </table>	Vjerovatnost pojave:	Rijetko	Očekivane količine u slučaju pojave:	Umjerene	Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Umjereno	Kontrolira se prevencijom stranog materijala (vidjeti odjeljak 5.5.) i ograničavanjem ulja iz stlačenog zraka i plina (vidjeti odjeljak 5.3.6.).	Ne, preduvjetni programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječila kontaminacija hrane	
Vjerovatnost pojave:	Rijetko									
Očekivane količine u slučaju pojave:	Umjerene									
Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Umjereno									
<i>S. aureus</i> i/ili <i>L. monocytogenes</i>	Može doći do kontaminacije iz biofilma iz cijevi, ventila itd. Ako nije bilo kontrole: <table border="1"> <tr><td>Vjerovatnost pojave:</td><td>Povremeno</td></tr> <tr><td>Očekivane količine u slučaju pojave:</td><td>Male</td></tr> <tr><td>Ozbiljnost ako se ne kontrolira</td><td>Vrlo ozbiljno</td></tr> </table>	Vjerovatnost pojave:	Povremeno	Očekivane količine u slučaju pojave:	Male	Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Vrlo ozbiljno	Kontrolira se osmišljavanjem i poštovanjem postupaka čišćenja (vidjeti odjeljak 5.7.1.).	Ne, preduvjetni programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječila kontaminacija hrane	
Vjerovatnost pojave:	Povremeno									
Očekivane količine u slučaju pojave:	Male									
Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Vrlo ozbiljno									
Okruženje za pakiranje	Fragmenti drva	Od rukovanja drvenim paletama. Ako nije bilo kontrole: <table border="1"> <tr><td>Vjerovatnost pojave:</td><td>Povremeno</td></tr> </table>	Vjerovatnost pojave:	Povremeno	Kontrolira se osmišljavanjem i poštovanjem postupaka čišćenja poda (vidjeti odjeljak 5.7.1.) i prevencijom stranog materijala (vidjeti odjeljak 5.5.).	Ne, preduvjetni programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječila				
Vjerovatnost pojave:	Povremeno									



Korak/sastojak	Opasnosti	Procjena opasnosti		Ključni preduvjetni programi koji su uspostavljeni	Je li potrebna kontrola u okviru plana HACCP-a?
		Očekivane količine u slučaju pojave: Ozbiljnost ako se ne kontrolira	Velike Blago		kontaminacija hrane
	Salmonella	Ako nije bilo kontrole:		Kontrolira se pravilnim uređenjem i dizajnom prostora (vidjeti odjeljke 4.1.3. i 4.1.4.), održavanjem okruženja za pakiranje (vidjeti odjeljak 5.1.), uspostavom i održavanjem primjerene ventilacije (vidjeti odjeljak 5.3.4.), osmišljavanjem i poštovanjem postupaka čišćenja ventilacijskih kanala i sličnih mesta (vidjeti odjeljak 5.7.1.) te filtracijom zraka koji se dovodi do linija za hladno punjenje (vidjeti odjeljak 5.3.3.).	Ne, preduvjetni programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječila kontaminacija hrane
	Plijesni koje stvaraju mikotoksin	Ako nije bilo kontrole:		Kontrolira se pravilnim uređenjem i dizajnom prostora (vidjeti odjeljke 4.1.3. i 4.1.4.), održavanjem okruženja za pakiranje (vidjeti odjeljak 5.1.), uspostavom i održavanjem primjerene ventilacije (vidjeti odjeljak 5.3.4.), osmišljavanjem i poštovanjem postupaka čišćenja ventilacijskih kanala i sličnih mesta (vidjeti odjeljak 5.7.1.) te filtracijom zraka koji se dovodi do linija za hladno punjenje (vidjeti odjeljak 5.3.3.).	Ne, preduvjetni programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječila kontaminacija hrane
Ambalažni materijal	<u>Kemijske:</u> Akrilamid Tiskarske boje	Ako nije bilo kontrole:		Kontrolira se odabirom dobavljača i upravljanjem njima, specifikacijama za nabavljeni materijal i njegovim inspekcijskim pregledom (vidjeti odjeljak 5.9.1.) te sljedivošću (vidjeti odjeljak 4.2.).	Ne, preduvjetni programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječila kontaminacija hrane
Osoblje	<u>Biološke:</u> Zoonoze	Ako nije bilo kontrole:		Kontrolira se zdravljem osoblja i higijenskim postupcima (vidjeti odjeljak 5.8.) te osposobljavanjem (vidjeti odjeljak 4.4.).	Ne, preduvjetni programi dovoljno su učinkoviti da bi se spriječila kontaminacija hrane
Konačni proizvodi					
Skladištenje konačnih proizvoda	<i>S. aureus</i> <i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Clostridium botulinum</i>	Rast do neprihvatljive količine. Ako nije bilo kontrole:		Djelomično se kontrolira identifikacijom serije (vidjeti odjeljak 5.10.1.), sljedivošću (vidjeti odjeljak 4.2.), kontroliranim skladištenjem i pohranom (vidjeti odjeljak 5.11.) te dokumentom o specifikacijama gotovog proizvoda (vidjeti odjeljak 5.12.).	Da, upute o skladištenju na naljepnici (temperatura i rok trajanja) kojima se osigurava da se ti organizmi ne razviju do neprihvatljive



Korak/sastojak	Opasnosti	Procjena opasnosti	Ključni preduvjetni programi koji su uspostavljeni	Je li potrebna kontrola u okviru plana HACCP-a?
				količine. Prema potrebi upute za upotrebu.



Prethodno navedena procjena opasnosti pokazuje da je dodatna kontrola kojom se određene opasnosti mogu spriječiti, ukloniti ili smanjiti na prihvativu razinu potrebna za sljedeće opasnosti i da se njima mora upravljati u okviru plana HACCP-a:

- mikrobiocidne obrade za smanjenje:
 - niskih razina bakterija *L. monocytogenes*, *Escherichia coli* koje stvaraju verotoksin (VTEC), *S. aureus* i bakterija iz roda *Salmonella* u siru,
 - vrlo niskih razina bakterije *L. monocytogenes* u tekućim mlječnim proizvodima (aktivnost vode > 0,92),
 - niskih razina bakterija iz roda *Salmonella*, bakterija *C. perfringens*, *C. botulinum* i/ili *B. cereus* u začinima (neobrađeni) i sušenom začinskom bilju,
 - vrlo niskih razina bakterija iz roda *Salmonella* i termorezistentnih spora u škrobovima,
- kontrolne mjere za otkrivanje metalnih fragmenata iz opreme i okruženja za preradu koji mogu slučajno kontaminirati hranu,
- kontrolne mjere za kontrolu rasta bakterija *S. aureus*, *L. monocytogenes*, bakterija iz roda *Salmonella*, bakterija *C. perfringens* i/ili *C. botulinum* u konačnom proizvodu tijekom roka trajanja.

Uspostava plan HACCP-a (vidjeti odjeljak 6.4.)

Mikrobiocidne termičke obrade

Sljedeći podaci sažeti su u **Prilogu III.**:

- D-vrijednosti za odgovarajuće patogene u uvjetima termičke obrade relevantnima za procjenu učinka na prerađeni sir,
- odnos između D-vrijednosti i temperature prerade za svaki patogen.

Iz tih se informacija može zaključiti sljedeće:

- držanje tijesta prerađenog sira na visokoj temperaturi u spremištima topline, npr. na 90 °C sa smanjenjem temperature tijekom najmanje 30 minuta i s temperaturom punjenja od najmanje 60 °C, samostalno će biti i više nego dovoljno za uklanjanje svih bakterija *Listeria*, *E. coli* i *Salmonella* koje mogu biti prisutne u proizvodu. Međutim, učinak na spore bakterija *B. cereus* i *C. botulinum* neznatan je,
- za kontrolu bakterija *B. cereus* i *C. botulinum* potrebna je posebna termička obrada,
- ta obrada bit će potrebna i za kontrolu bakterija *Listeria*, *E. coli* i *Salmonella* ako nije uključeno skladištenje u spremištima topline.

Kritične granice: Sljedećim kombinacijama vremena i temperature (kritične granice) zajamčit će se sigurna hrana (smanjenje od 6 log):

Smanjenja od 6 log	80 °C	90 °C	98 °C	106 °C	110 °C	130 °C	135 °C
<i>L. monocytogenes</i>	0,31 s	< 0,01 s					
<i>Salmonella</i>	29 s	6,3 s	1,9 s	0,5 s	0,3 s	0,01 s	< 0,01 s
<i>E. coli</i>	0,14 s	< 0,01 s					
<i>B. cereus</i>	38 h	266 min	47 min	8,4 min	3,5 min	2,9 s	1,0 s
<i>C. botulinum</i>	8,4 h	43 min	6 min	50 s	18,8 s	0,14 s	0,04 s

Međutim, u mnogim će slučajevima za proizvodnju sigurne hrane biti dovoljno i smanjenje manje od 6 log. Primjena manjih log smanjenja (kraća vremena zadržavanja) od prethodno navedenih mora se dokumentirati.



Praćenje: Moraju se pratiti vrijeme i temperatura, po mogućnosti neprestano i osobito ako su u kritične granice ugrađene sigurnosne granice koje premašuju uobičajene varijacije u procesu. Kalibracija instrumenata za mjerjenje temperature, kao što su termometri, od presudne je važnosti za sigurnost hrane. Instrumenti se moraju kalibrirati prije prve upotrebe i nakon toga u utvrđenim vremenskim razmacima usporedbom sa standardima mjerena u kojima se mogu vidjeti međunarodni ili nacionalni standardi za mjerjenje. Ta se kalibracija provodi u skladu s pisanim protokolom i zapisi bi se trebali zadržati za unutarnju (**koju obavlja samo osposobljena osoba**) i vanjsku provjeru revizijom.

Korektivne mjere: Ponovna obrada i ponovna uspostava uvjeta obrade (npr. prilagodba toka, dovoda pare itd. kako je primjerno za sustav).

Kontrolne mjere za otkrivanje metalnih fragmenata

Redni filtri

Filtri od 200 do 800 µm koji se upotrebljavaju za odvajanje tvrdog sira, zagorenih čestica i kristala kalcijeva laktata iz mješavine otopljenog sira moraju biti dizajnirani i upotrebljavati se za uklanjanje stranih tijela, uključujući fizikalne opasnosti.

Kritične granice: Veličina filtra (kritična granica) ovisi o viskoznosti mješavine otopljenog sira i tlaku koji stvara dovodna crpka.

Praćenje: (Automatsko) uklanjanje stranih tvari.

Korektivne mjere: Utvrđivanje podrijetla uklonjene strane tvari. Provođenje detaljne analize kako bi se utvrdio uzrok/izvor problema, zašto je do njega došlo i kako bi se uspostavile utvrđene korektivne mjere koje su potrebne za uklanjanje ili smanjenje vjerojatnosti ponovne pojave problema, kao što su pregledi ispravnosti rednih filtera prije proizvodnje.

Otkrivanje metala i tvrdih materijala

Otkrivanje metala i tvrdih materijala mora se provoditi na zapakiranim konačnim proizvodima.

Kritične granice: Obično 5 mm.

Praćenje: Provjera svake jedinice primarne ambalaže. Detektor se mora kalibrirati upotrebom navedenog materijala i veličine testnog tijela.

Korektivne mjere: Neprihvaćanje predmetne ambalaže i postupanje s njom kao s neusklađenim proizvodom.

Utvrdjivanje uzroka (podrijetlo fragmenta). Ako dolazi iz koraka koji prethode sustavu za filtriranje, mora se ispitati zašto sustav za filtriranje nije uklonio fragment.

Razmatranje mjera za sprečavanje ili smanjenje pojave dalnjih fragmenata iz tog izvora.

Kontrolne mjere za kontrolu rasta mikroba u konačnom proizvodu tijekom roka trajanja

Vruće punjeni prerađeni sir koji je termički obrađen u skladu s odjeljkom **6.4.1.** mikrobiološki ima dug rok upotrebe. Rok trajanja određuju organoleptički čimbenici kvalitete, a ne mikrobiologija.

Za proizvode kod kojih se primjenjuje hladno punjenje moraju se utvrditi i označiti primjerene temperature skladištenja i odgovarajući rok trajanja s obzirom na mikrobe.

Kritične Točno označena temperatura skladištenja i rok trajanja.



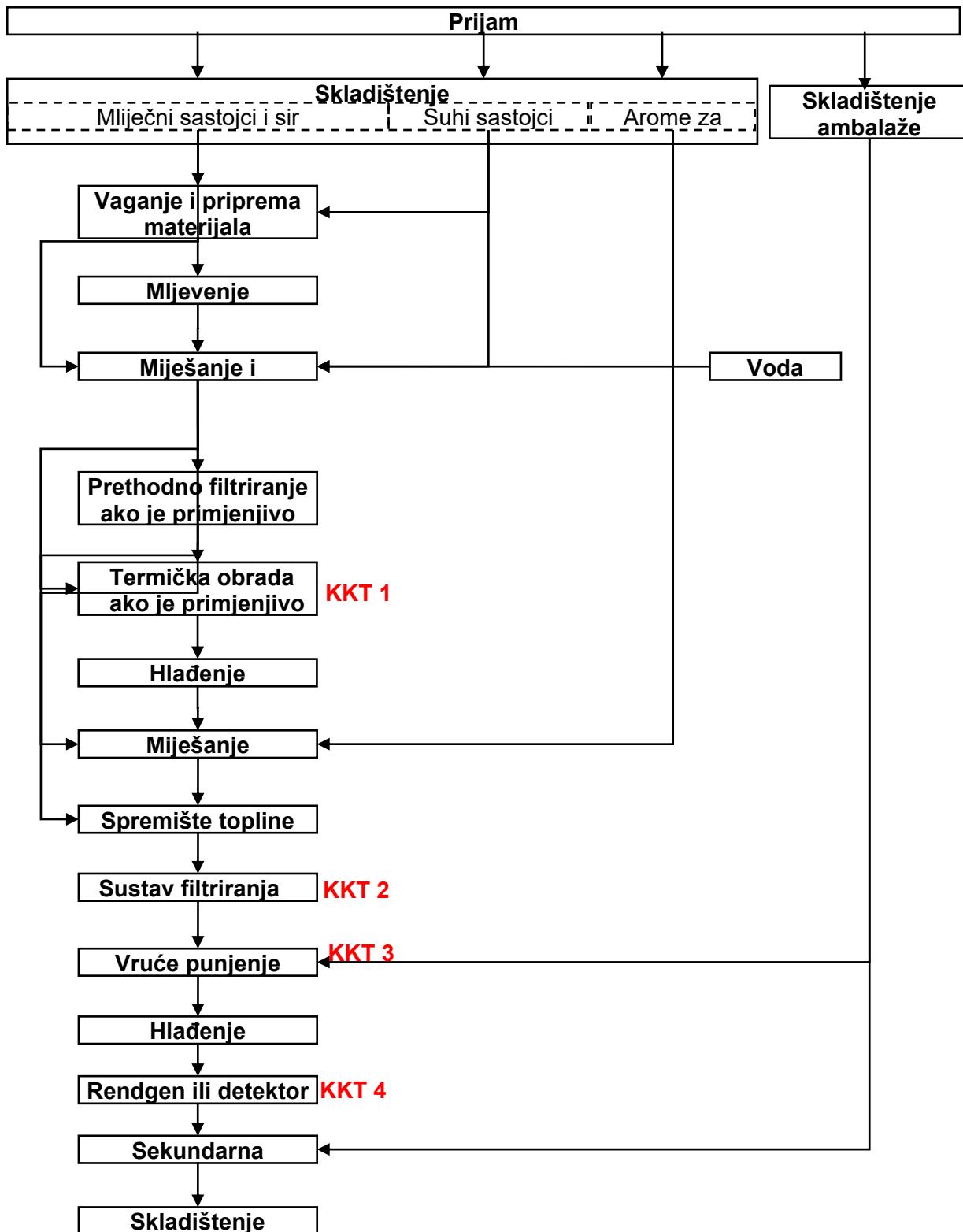
ASSIFONTEOV VODIČ ZA HIGIJENU

granice:

Praćenje: Provjera svakog novog pakiranja koje se upotrebljava.

Korektivne
mjere: Neprihvatanje predmetne ambalaže.

MODEL PLANA HACCP-A





Plan HACCP-a za formulu X prerađenog sira, procesna linija Y

Korak	Br. KKT -a	Ciljane opasnosti	Kontrolne mjere	Parametar	Kritična granica	Postupak praćenja				Korektivne mjere	
						Učestalost	Nadležna osoba	Dokumentacija	Provjera	Što učiniti	Nadležna osoba
Nakon miješanja, prije punjenja	1	<i>B. cereus</i> <i>Cl. botulinum</i>	1. termička obrada	Vrijeme	xx min	Neprestano	Subjekt	Elektronički	–	Ponovna obrada Ponovna uspostava uvjeta obrade	Upravitelj procesa
				Temperatura	xx °C				Protokol kalibracije		
Prije punjenja	2	Fizikalne opasnosti	Filtriranje	Veličina filtra	xx mm	Neprestano	Subjekt	–	Ispravnost svih rednih filtera prije pokretanja svakog proizvodnog ciklusa	Uklanjanje opasnosti	Upravitelj procesa
Vruće punjenje	3	<i>Salmonella</i> <i>L. monocytogene</i> nes VTEC ²³	2. termička obrada	Vrijeme	30 min	Neprestano ili svakih 10 min	Subjekt	Izvješće o zapisniku	–	Produljeno vrijeme zadržavanja	Upravitelj procesa
				Temperatura	60 °C				Protokol kalibracije	Ponovna obrada	
		Svi preživjeli patogeni	Označivanje	Temperatura	xx °C	Kod svake promjene pakiranja	Subjekt	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Neprihvaćanje ambalaže	Upravitelj za pakiranje
Prije sekundarne ambalaže	4	Fizikalne opasnosti	Rendgen	Veličina fragmenata	5 mm	Kod svakog pakiranja	Subjekt	Izvješće o zapisniku	Protokol kalibracije	Neprihvaćanje	Upravitelj za pakiranje
		Metalni objekti	Detektor metala						Protokol kalibracije		

²³ *Escherichia coli* koja stvara verotoksin



PRILOG III.: PODACI O UČINKU TERMIČKE OBRADE PRERAĐENOG SIRA

D-vrijednosti za relevantne patogene u odgovarajućim uvjetima za prerađeni sir

<i>Listeria monocytogenes</i>				
	Temperatura u °C	D-vrijednost (s)	z-vrijednost u °C	Upućivanje
Mesna juha pH vrijednosti 5,4; 3 % soli	60 64 68	108 36 8,1	6,76	Pokazatelj iz baze ComBase
Mesna juha pH vrijednosti 5,8; 2 % soli	60 64 68	98 26 7,2		
Vrhnjе	52,2 57,8 63,3 66,1 68,9	1 710 238,2 30,6 14,6 6		
Vrhnjе (55 %)	52 56 60 64 68	3 484; 4 303 364; 513 38,9; 60,9 12,7; 20,5 7,86; 9,46	5,83; 6,08	Casadei i dr. (1998.): Heat resistance of Lm in dairy products as affected by the growth medium. J Appl Micro 84, 234.-239.
Različite tekućine, pH vrijednost od 6 do 8 na temelju 474 eksperimentalno utvrđene D-vrijednosti	50 55 60 65 70 80	4 766 643 86,7 11,7 1,58 0,029		

<i>Bacillus cereus</i>				
	Temperatura u °C	D-vrijednost (min)	z-vrijednost u °C	Upućivanje
Mesna juha pH vrijednosti 5,4; 3 % soli	90 95 100	45 10,8 5,4	5,83; 6,08	Pokazatelj iz baze ComBase
Mesna juha pH vrijednosti 5,8; 2 % soli	90 95 100	56 13,2 6,0		
Sladoled	100	2,4 – 5,4		
Citratni/fosfatni i pufer, (pH 4,5 – 6,5; aktivnost vode	85 – 105	0,676	9,28	Wong i dr. (1988.): Incidences and characteristics of <i>Bacillus cereus</i> isolates contaminating dairy products. Appl. Env. Microbiol. 54(3), 699.-702.
<i>Spore</i>				
Citratni/fosfatni i pufer, (pH 4,5 – 6,5; aktivnost vode	85 – 105	0,676	9,28	Gaillard i dr. (1998.): Model for combined effects of temperature, pH and water activity on thermal inactivation of <i>Bacillus cereus</i>



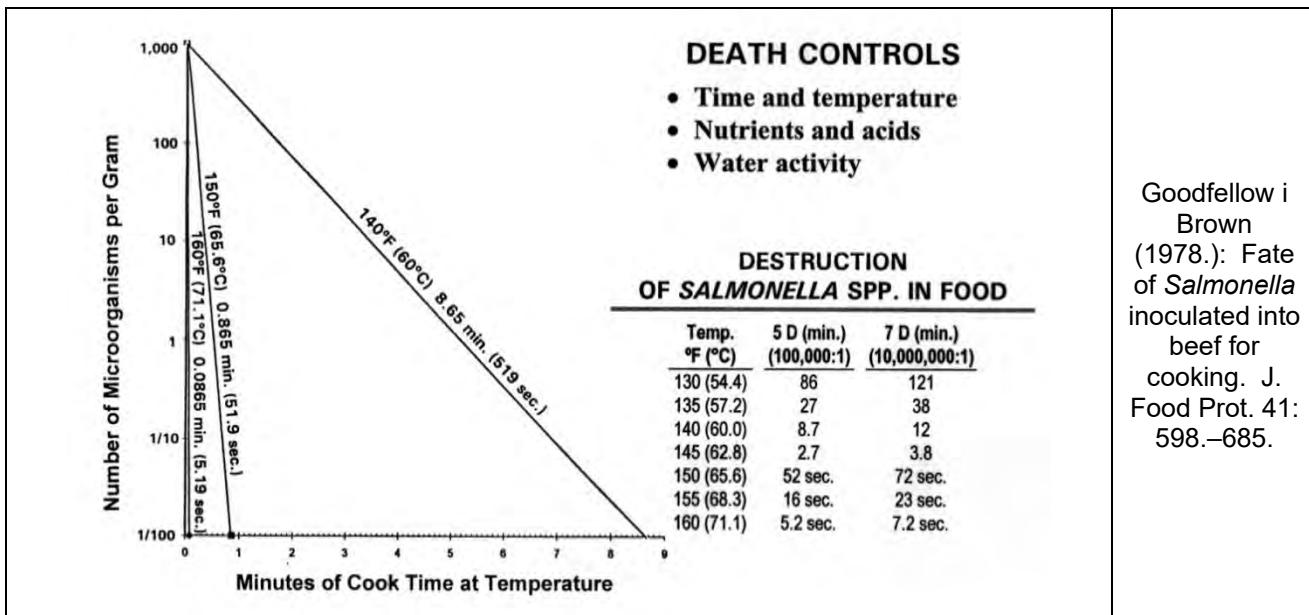
0,80 – 1)				spores. J. Food Science 1998.; 63; 887.–889.
Psihotropne	90	4,6 – 14		Dufrenne i dr. (1994.) Int. J. Food Microbiol. 23: 99.–109.
Mezofilne		4,8 – > 200		

E. coli

	Temperatura u °C	D-vrijednost (s)	Upućivanje
Mesna juha pH vrijednosti 5,4; 3 % soli	55	1 229	Pokazatelj iz baze ComBase
	59	190	
	64	18,5	
Mesna juha pH vrijednosti 5,8; 2 % soli	55	1 161	Pokazatelj iz baze ComBase
	59	169	
	64	15,2	
Sirovo vrhnje (40 %)	51,7	2 064	Read i dr. (1961.): Studies on Thermal Destruction of Escherichia coli in milk and milk products, Applied Microbiology 9:415.–18.
	54,4	600	
	57,2	210	
	75,6	0,056	
	76,7	0,048	
	77,8	0,041	
	78,9	0,026	
	80,0	0,022	
Mješavina za sladoled	51,7	2 358	
	54,4	912	
	57,2	306	
	76,7	0,088	
	77,8	0,072	
	78,9	0,047	
	80,0	0,042	
	81,1	0,032	

Salmonella spp.

	Temperatura u °C	D-vrijednost (min)	Upućivanje
Pecorino	55	4,17	Mattick i dr. (2001.): Effect of challenge temperature and solute type on heat Tolerance of Salmonella Serovars at low water activity. Applied and Environmental Microbiology, 67: 4128.–4136.
	65	0,63	
	74	0,23	



Clostridium perfringens toksini

Enteroksin se raspada djelovanjem topline; zagrijavanjem na temperaturi od 60 °C u trajanju od 5 minuta uništava se biološka aktivnost.

Bradshaw i dr. (1982.): Thermal inactivation of *Clostridium perfringens* enterotoxin in buffer and in chicken gravy. J. Food Sci., 47(3), 914.-916.

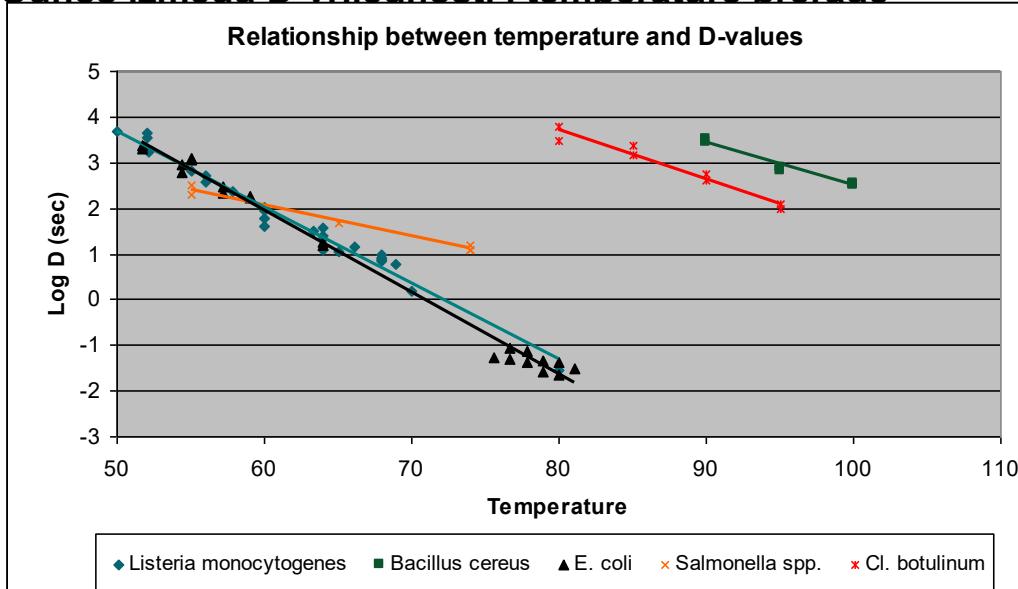
Clostridium botulinum

	Temperatura u °C	D-vrijednost (min)	Upućivanje
Mesna juha pH vrijednosti 5,4; 3 % soli	80	48	Pokazatelj iz baze ComBase
	85	24,5	
	90	6,8	
	95	1,6	
Mesna juha pH vrijednosti 5,8; 2 % soli	80	105	Pokazatelj iz baze ComBase
	85	38	
	90	9,2	
	95	2,1	

Toksini bakterije *C. botulinum* relativno su osjetljivi na toplinu i inaktiviraju se zagrijavanjem u trajanju od 10 minuta na temperaturi od 80 °C ili istovjetnim uvjetima vremena i temperature.

- Siegel (1993.): Destruction of botulinum toxins in food and water, str. 323.-341. u „*Clostridium botulinum: Ecology and Control in Foods*”, (urednici Hauschild i Dodds), Marcel Dekker Inc., New York.
- Smart i Rush (1987.): In-vitro heat denaturation of *Clostridium botulinum* toxins types A, B and C. Int. J. Food Sci. Technol., 22, 293.-298.

Odnos između D-vrijednosti i temperature prerađe



Podešeni linearni odnosi između prethodno navedene temperature i D-vrijednosti

<i>B. cereus</i>	$\text{Log D (s)} = -0,0936 \cdot T + 11,849$
<i>E. coli</i>	$\text{Log D (s)} = -0,1796 \cdot T + 12,729$
<i>Cl. botulinum</i>	$\text{Log D (s)} = -0,107 \cdot T + 12,266$
<i>Salmonella</i>	$\text{Log D (s)} = -0,0672 \cdot T + 6,0872$
<i>L. monocytogenes</i>	$\text{Log D (s)} = -0,166 \cdot T + 11,989$

Izračun log smanjenja

Za izračun broja log smanjenja upotrebljava se sljedeća formula:

$$\text{Log smanjenja} = \text{vrijeme zadržavanja} / \text{D-vrijednost}$$

Vrijeme zadržavanja i D-vrijednost izražavaju se u istim jedinicama (sati, minute ili sekunde).



PRILOG IV.: PRIMJERI OBRAZACA ZAPISA

A. Procjena dobavljača

Pitanja u nastavku pitanja su koja se obično upotrebljavaju u procjeni dobavljača sirovina. Taj je pristup primjereno za opću nabavu sirovina.

Od svakog se dobavljača traži da ispuni upitnik i priloži dodatnu dokumentaciju i/ili dokaze koje smatra primjerima.

Ime dobavljača:	
Adresa:	
Telefonski broj:	
Adresa e-pošte:	
Kontakt za tehnička pitanja:	
Kontakt za prodajna pitanja:	

Upitnik:

1. pitanje: Je li u poduzeću uspostavljen sustav HACCP?
2. pitanje: Je li u poduzeću uspostavljen sustav za upravljanje sigurnošću hrane (npr. ISO 22000)?
 - Ako jest, je li certificiran?
 - Ako jest, navedite certifikacijsko tijelo.
3. pitanje: Ima li poduzeće sustav za povlačenje/opoziv proizvoda?
4. pitanje: Odakle potječu sirovine i sastojci koji se upotrebljavaju u prethodno navedenom proizvodu?
5. pitanje: Koja razina sljedivosti postoji?
6. pitanje: Koji su ključni postupci kontrole procesa uspostavljeni?
7. pitanje: Koji su postupci uspostavljeni za smanjenje kontaminacije stranim tvarima (ugovor o suzbijanju štetnika, politika za staklo, otkrivanje metala itd.)?
8. pitanje: Koje se provjere provode kako bi se ispitala oprema koja se upotrebljava? Tko ih provodi? Koliko često?
9. pitanje: Je li sva oprema dizajnirana i održava li se tako da omogućuje učinkovito čišćenje?
10. pitanje: Koji su postupci čišćenja opreme uspostavljeni?
11. pitanje: Kako se prati čišćenje opreme za preradu?
12. pitanje: jesu li sve prostorije za hranu izgrađene tako da omogućuju učinkovito čišćenje i jesu li u dobrom strukturnom stanju?
13. pitanje: Kalibrira li se sva oprema za praćenje redovito?
14. pitanje: Provodite li rutinsko uzorkovanje kao dokaz mikrobiološkog statusa konačnog proizvoda?



15. pitanje: Koje još preglede i ispitivanja provodite na konačnom proizvodu? Tko ih provodi? Koliko često?

16. pitanje: Je li laboratorij koji upotrebljavate akreditiran na temelju priznatog standarda?

17. pitanje: Postoji li dokumentirani pritužbeni postupak?

18. pitanje: Imate li zapise o osposobljavanju za sve članove osoblja?



B. Prijam sirovine

Datum	Identifikacija proizvoda	Dobavljač	Pregled prije istovara ¹		Kontrola isprava ³		Vizualno stanje proizvoda ⁴		Vizualno stanje ambalaže		Dodatne informacije ⁶	Provjeru proveo/la (ime):
			U redu	Poduzete mjere ^{2, 8}	U redu	Poduzete mjere ⁸	U redu	Poduzete mjere ^{5, 8}	U redu	Poduzete mjere ⁸		

- 1) Vizualni pregledi prije i tijekom istovara, kako bi se utvrdilo da su se kvaliteta i sigurnost materijala održavali tijekom prijevoza (npr. neoštećenost plombi, nepostojanje najezde, postojanje evidencije o temperaturi), pregled čistoće proizvoda i vozila, ispravnih uvjeta prijevoza (temperatura, prisutnost zabranjenih materijala u pošiljci) itd.
- 2) Fizikalna ispitivanja, tj. temperatura pri isporuci.
- 3) Provjeravanje odgovaraju li dokumenti narudžbi (količina i kvaliteta), npr. postojanje certifikata o potrebnoj analizi, evidencije o potrebnim temperaturama pri prijevozu.
- 4) Npr. vidljiva pljesan, kontaminacija, prljavština itd.
- 5) Organoleptička ispitivanja kako bi se procijenili izgled, boja, miris, okus; kemijske i mikrobiološke analize kako bi se provjerila usklađenost sa specifikacijama. S materijalima koji nisu u skladu sa specifikacijama ili su se prevozili u neprihvativim uvjetima (prljavština, oštećenje, starost) mora se postupati tako da se osigura sprečavanje nemjerne upotrebe dok se ne vrati dobavljaču.
- 6) Dodatne informacije potrebne za donošenja odluka u pogledu prihvatljivosti sira i bilo kakvih ograničenja njegove upotrebe, uključujući primjerno postupanje, pripremu i tretman, prirodu bilo kakve kontaminacije i bilo kakav prethodni tretman.
- 7) Uključuju vraćanje pošiljatelju, zbrinjavanje, neposrednu upotrebu radi smanjenja rizika itd.

**C. Izvješće o odstupanju (neusklađenost)**

Izvješće o odstupanju za korektivnu mjeru. Identifikacijski br.:		Datum: _____
Korektivna mjera usmjerena na proces:		
Kontrolna mjera koja odstupa:		
Vrijeme kada je došlo do odstupanja:		
Uzrok odstupanja:		
Poduzete korektivne mjere (ispuniti kako je primjерено):	Mjere za suzbijanje širenja: _____ Mjera za ponovnu uspostavu kontrole: _____ Mjera za sprečavanje ponovne pojave: _____	
Mjeru poduzeo/la (ime):		
Korektivna mjera usmjerena na proizvod:		
Vrsta zahvaćenog proizvoda:		
Ozbiljnost štetnih utjecaja na zdravlje koje opasnost može uzrokovati:		
Dokazi, osim rezultata praćenja, koji pokazuju da je proizvod primjeren za puštanje u promet:		
Poduzeta korektivna mjera:	Pušteno u prodaju: <input type="checkbox"/>	Postupanje kao s potencijalno nesigurnim proizvodom: <input type="checkbox"/>
Razlog za puštanje u promet (ako se tako odluči):		
Procjenu proveo/la (ime):		



D. Zapis za postupanje s potencijalno nesigurnim proizvodom



Br. zapisa:			
Identifikacija povezanih izvješća o odstupanjima:		Datum: _____	
Zahvaćene pošiljke (lotovi/serije):	Broj lota/serije:	Lokacija:	Predviđena upotreba (ako je u skladu):
Odluka o sudbini:	<input type="checkbox"/> Ponovno prerađeno u vlastitom pogonu primjenom _____ (proces) <input type="checkbox"/> Poslano na daljnju preradu _____ (pogon) Uz pošiljku su poslane sljedeće informacije <input type="checkbox"/> Priroda odstupanja _____ (npr. kontaminacija) <input type="checkbox"/> Preporučena obrada za kontrolu ili uklanjanje opasnosti <input type="checkbox"/> Informacije o trajnosti <input type="checkbox"/> Označeno/identificirano kao „Hrana samo za daljinu (termičku) obradu“ <input type="checkbox"/> Zbrinjavanje kao nusproizvoda životinjskog podrijetla, kategorija _____ (navesti broj) <input type="checkbox"/> Podaci sadržani u oznaci: <hr/> <input type="checkbox"/> Zbrinjavanje kao otpada		
Razlog za odluku o sudbini:			
Odluku donio/la (ime):			
Povlačenje/opozivi (ako je potrebno):			
Vanjska komunikacija:	<input type="checkbox"/> _____ (nadležno tijelo) obaviješteno je _____ (datum i vrijeme) <input type="checkbox"/> Obaviješteni su _____ (potrošači) _____ (datum i vrijeme) te je navedena sljedeća uputa: <hr/> <input type="checkbox"/> Obaviješteni su _____ (mediji) _____ (datum i vrijeme) te je navedena sljedeća uputa: <hr/>		
Komunikaciju obavio/la (ime):			
Vrijeme vraćanja povučenog/opozvanog proizvoda:	Broj lota/serije:	Datum i vrijeme:	



--	--	--