ASSIFONTE

Európska príručka pre hygienickú výrobu taveného syra

Konečná verzia z 1. februára 2018

OBSAH

1. ÚVOD ... 3

2. ROZSAH PÔSOBNOSTI ... 3

3. VYMEDZENIE POJMOV ... 4

4. RIADENIE ZDROJOV ... 6

4.1. MIESTO A BUDOVY ... 6
4.2. VYSLEDOVATEĽNOSŤ ... 12
4.3. NÚDZOVÁ SITUÁCIA A KRÍZA ... 14
4.4. ODBORNÁ PRÍPRAVA A ŠKOLENIA ZAMESTNANCOV ... 15

5. PROGRAMY NEVYHNUTNÝCH PREDPOKLADOV (PREREQUISITE PROGRAMMES – PRP) ... 16

5.1. ÚDRŽBA BUDOV, PRIESTOROV A ZARIADENIA ... 16
5.2. OCHRANA PROTI ŠKODCOM ... 17
5.3. PODPORNÉ SLUŽBY A DODÁVKY ENERGIÍ ... 18
5.4. ZNEŠKODŇOVANIE ODPADU A KONTROLA ODPADU A ODPADOVÝCH VÔD ... 22
5.5. ZABRÁNENIE CUDZÍM TELESÁM ... 22
5.6. KONTROLA ALERGÉNOV ... 23
5.7. ČISTENIE A DEZINFEKCIA ... 24
5.8. HYGIENA ZAMESTNANCOV ... 26
5.9. RIADENIE ZAKÚPENÝCH MATERIÁLOV (SUROVINY A ZLOŽKY) ... 28
5.10. OZNAČOVANIE ... 32
5.11. UCHOVÁVANIE A SKLADOVANIE ... 32
5.12. UVOĽNENIE KONEČNÝCH VÝROBKOV ... 33

6. SYSTÉM HACCP ... 33

6.1. ZÁSADY HACCP ... 33
6.2. ÚDAJE A INFORMÁCIE POTREBNÉ NA VYKONANIE ANALÝZY NEBEZPEČENSTVA ... 34
6.3. ANALÝZA NEBEZPEČENSTVA (ZÁSADA 1) ... 38
6.4. PLÁN HACCP (ZÁSADY 2 – 5) ... 44
6.5. PRESKÚMANIE ... 48

7. MANIPULÁCIA S NEVYHOVUJÚCIMI VÝROBKAMI ... 48

7.1. MANIPULÁCIA ... 48
7.2. ROZHODNUTIE O ĎALŠOM POSTUPE ... 48
7.3. STIAHNUTIE OD POUŽÍVATEĽA/STIAHNUTIE Z TRHU ... 49
7.4. DOKUMENTÁCIA ... 50

8. OVEROVANIE (ZÁSADA 6) ... 50

8.1. VŠEOBECNE ... 50
8.2. VNÚTORNÝ AUDIT ... 51
8.3. MONITOROVANIE PROSTREDIA ... 51
8.4. OVEROVANIE PLÁNU HACCP ... 52
8.5. OVEROVANIE KONEČNÉHO VÝROBKU ... 52
8.6. KONTROLA MONITOROVANIA A MERANIA ... 52

9. ODKAZY ... 52

PRÍLOHA I: PRÍKLAD ... 55

USPORIADANIA PREVÁDZKY NA VÝROBU TAVENÉHO SYRA ... 55

PRÍLOHA II: VYPRACOVANIE MODELOVÉHO PLÁNU HACCP ... 56

PRÍLOHA III: ÚDAJE O ÚČINKU TEPELNEJ ÚPRAVY TAVENÝCH SYROV ... 66

PRÍLOHA IV: PRÍKLADY ZÁZNAMOVÝCH FORMULÁROV ... 70

1. ÚVOD

Sektor výroby taveného syra je významnou súčasťou mliekarenského sektoru, ktorý používa mliekarenské výrobky ako suroviny.

Výrobcovia taveného syra sú povinní zabezpečiť, aby všetky kroky výroby, spracovania a distribúcie potravín pod ich kontrolou spĺňali príslušné hygienické požiadavky stanovené v nariadeniach (ES) č. 852/2004 a č. 853/2004.

Bezpečné potraviny sa dosiahnu prostredníctvom vhodne navrhnutých a účinných systémov riadenia bezpečnosti potravín, ktoré zahŕňajú správnu hygienickú prax a analýzu nebezpečenstva a kritické kontrolné body (HACCP). Ďalej sú vhodné postupy vysledovateľnosti a stiahnutia od používateľov dôležité nástroje v prípade straty kontroly, ktorá nebola zistená alebo ktorá bola zistená po tom, čo výrobok opustil kontrolu prevádzkovateľa potravinárskeho podniku.

Organizácia ASSIFONTE vypracovala túto príručku, aby poskytla praktické informácie pre vnútroštátne hygienické usmernenia v súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 852/2004. Usmernenia v tomto dokumente slúžia ako referencia na navrhovanie systémov kontroly bezpečnosti potravín pre tavený syr od plánovania cez dokumentáciu po vykonávanie.

2. ROZSAH PÔSOBNOSTI

V tejto príručke sa opisujú zodpovednosti výrobcov taveného syra a poskytuje sa v nej podpora pre správne vykonávanie hygienických predpisov.

Usmernenia v tejto príručke sa vzťahujú na kvalitný tavený syr, prípravky z taveného syra a podobné výrobky a opisuje sa v nej praktický spôsob získania bezpečných výrobkov v súlade s najnovšími poznatkami. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí dodržujú tieto usmernenia, sa zaväzujú vyrábať tavený syr a prípravky z taveného syra a podobné výrobky v súlade s najvyššími normami bezpečnosti potravín.

Táto príručka obsahuje rady a usmernenie k hygienickej výrobe a k podmienkam potrebným na výrobu taveného syra. Uvádza sa v nej usmernenie k plneniu požiadaviek hygienických predpisov EÚ a zohľadňujú sa zásady uvedené v *Codex Alimentarius*. Treba zdôrazniť, že právne predpisy vždy prevládajú nad požiadavkami stanovenými v tejto príručke a že výklad príslušných orgánov týkajúci sa hygienických predpisov EÚ má prednosť pred odporúčaniami v tejto príručke.

Táto príručka je určená pre všetkých priemyselných výrobcov taveného syra. Poskytuje rámec pre manažérov kvality pri navrhovaní ich systémov riadenia bezpečnosti potravín prispôsobených ich konkrétnym výrobkom, technológii a výrobným miestam. Príručka má poskytnúť dostatočnú pružnosť, aby sa mohla uplatniť na všetkých prevádzkovateľov v sektore.

Táto príručka sa uplatňuje v spojení s Príručkou EDA/EUCOLAIT o syre ako surovine vo výrobe potravín. Obe boli vypracované v súlade s týmito právnymi predpismi:

- nariadenia Európskeho parlamentu a Rady [nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 852/2004 a č. 853/2004],
- nariadenia (ES) č. 2073/2005 [zmenené nariadeniami (ES) č. 1441/2007, (EÚ) č. 365/2010, (EÚ) č. 1086/2011] a (EÚ) č. 931/2011,
- odporúčania Codex (Všeobecné zásady hygieny potravín, CAC/RCP 1969, 4. vyd. 2003). CAC-RCP 57-2004 (Kódex hygienickej praxe pre mlieko a mliečne výrobky) a
- normy ISO 22000:2005 a ISO 22002-1:2009.

3. VYMEDZENIE POJMOV

Prijateľná úroveň:	úroveň konkrétneho nebezpečenstva v konečnom výrobku, ktorá je potrebná v ďalšom kroku potravinového reťazca na zabezpečenie bezpečnosti potravín; vzťahuje sa na prijateľnú úroveň v potravinách na priamu konzumáciu len vtedy, je ďalším krokom samotná konzumácia.
Alergén:	akákoľvek látka, ktorá môže spôsobiť alergiu.
Čistenie:	odstraňovanie nečistôt, zvyškov potravín, špiny, mastnoty alebo inej neželanej látky.
Kontaminant:	akákoľvek biologická alebo chemická či iná látka alebo cudzí materiál, ktoré neboli zámerne pridané do potraviny a ktoré môžu narušiť bezpečnosť potravín a zdravie.
Kontaminácia:	zavedenie kontaminantu do potraviny alebo potravinárskeho prostredia alebo jeho prítomnosť v potravine alebo potravinárskom prostredí.
Kontrolné opatrenie:	činnosť alebo aktivita, ktorú možno vykonať na zamedzenie alebo odstránenie nebezpečenstva alebo na jeho zníženie na prijateľnú úroveň.
Nápravné opatrenie:	činnosť zameraná na proces odstránenia príčiny zistenej straty kontroly alebo iného nesúladu alebo zameraná na výrobok s cieľom získať kontrolu nad nevyhovujúcim výrobkom.
Kritické kontrolné body (CCP):	krok, v ktorom možno použiť jedno alebo viaceré kontrolné opatrenia a ktorý je zásadný na zabránenie alebo odstránenie nebezpečenstva alebo na jeho zníženie na prijateľnú úroveň.
Kritický limit:	kritérium používané pri monitorovaní CCP, ktorým sa oddeľuje prijateľné od neprijateľného.
Dezinfekcia:	zníženie (pomocou schválených chemických prostriedkov a/alebo fyzikálnych metód) počtu mikroorganizmov v prostredí na úroveň, ktorá neohrozuje bezpečnosť alebo vhodnosť potravín.
Prevádzkareň/podnik:	akákoľvek budova alebo zóna, kde sa manipuluje s potravinami (suroviny, zložky, polovýrobky a konečné výrobky), vrátane ich okolia pod tým istým vedením.
Bezpečnosť potravín:	zaistenie, aby potraviny nespôsobili ujmu spotrebiteľom, keď sa pripravujú alebo konzumujú podľa svojho určeného použitia.
Hygiena potravín:	opatrenia a podmienky nevyhnutné na kontrolu nebezpečenstva a zabezpečenie vhodnosti potravín na konzumáciu ľuďmi s prihliadnutím na ich určené použitie [nariadenie (ES) č. 852/2004].
HACCP – analýza nebezpečenstva a kritické kontrolné body:	HACCP je riadiaci nástroj na posúdenie nebezpečenstiev pre bezpečnosť potravín, identifikáciu kritických kontrolných bodov (CCP), keď možno kontrolu efektívne uplatniť, a kontrolu kontrolných opatrení spojených s CCP.
HACCP – plán:	dokument vyplývajúci z analýzy nebezpečenstva, v ktorom sa špecifikuje, ako sa identifikované CCP udržiavajú pod kontrolou.
Nebezpečenstvo:	biologické, chemické alebo fyzické látky prítomné v potravinách alebo stav potraviny s potenciálom spôsobiť škodlivý účinok na zdravie (napr. Salmonella spp., alergény, kúsky skla).
Analýza nebezpečenstva:	proces na určenie, ktoré nebezpečenstvá sa musia kontrolovať, na určenie stupňa kontroly potrebnej na zabezpečenie bezpečnosti

	potravín a toho, aká kombinácia kontrolných opatrení je potrebná.
Identifikácia nebezpečenstva:	krok analýzy nebezpečenstva, ktorým sa identifikujú biologické, chemické alebo fyzikálne agensy, ktoré môžu mať škodlivý účinok na zdravie ľudí a ktoré sa pravdepodobne vyskytujú v predmetnej potravine.
Posúdenie nebezpečnosti:	krok analýzy nebezpečenstva, v ktorom sa kvalitatívne a/alebo kvantitatívne hodnotí možná závažnosť nepriaznivých účinkov na zdravie spôsobených nebezpečenstvom a pravdepodobnosť výskytu tohto nebezpečenstva a určuje sa, či je potrebná špecifická kontrola na umožnenie splnenia prijateľných úrovní.
Mikrobiologické kritérium:	kritérium vymedzujúce prijateľnosť produktu, šarže potravín alebo procesu na základe neprítomnosti, prítomnosti alebo počtu mikroorganizmov a/alebo na základe množstva ich toxínov/metabolitov v jednotke (jednotkách) hmotnosti, objemu, plochy alebo šarže [nariadenie (ES) č. 2073/2005].
Minimalizovať:	zníženie pravdepodobnosti alebo dôsledku situácie, ktorej nie je možné zabrániť, ako napríklad vznik mikroorganizmov alebo ich vplyv.
Monitorovanie:	postup na zistenie nedostatkov fungovania kontroly.
Patogén:	infekčný alebo toxíny produkujúci mikrób alebo mikroorganizmus, ako napríklad vírus, baktéria, prión alebo huba, ktoré spôsobujú ochorenia svojho hostiteľa. Patogén prenášaný potravinami je mikroorganizmus, ktorý môže v dôsledku konzumácie jedla s dostatočnými úrovňami patogénu spôsobiť u ľudí ochorenie.
Potenciálne nebezpečné:	výrobky vyrábané v podmienkach, keď sú prekročené kritické limity alebo keď sa stratila kontrola nad programami nevyhnutných predpokladov (Prerequisite Progammes – PRP), čo môže spochybniť stav bezpečnosti potravín týkajúci sa konečného výrobku.
Procesné kritériá:	parametre kontroly procesov (napr. čas pôsobenia, teplota) uplatnené v kroku spracovania.
Tavený syr a prípravky z taveného syra:	tavený syr a prípravky z taveného syra sa vyrábajú mletím, miešaním, tavením a emulgáciou jedného alebo viacerých druhov syra, do ktorého sa pridávajú alebo nepridávajú iné mliečne výrobky a/alebo iné potraviny, s pomocou tepla alebo s pomocou alebo bez pomoci taviacich/emulgačných solí a/alebo emulgátorov.
Riziko:	funkcia pravdepodobnosti nepriaznivého účinku na zdravotný stav a závažnosť tohto účinku ako dôsledok nebezpečenstva v potravine.
Krok:	bod, postup, operácia alebo fáza v potravinovom reťazci vrátane surovín od prvovýroby až po konečnú konzumáciu.
Vysledovateľnosť:	Nariadenie (ES) č. 178/2002 článok 3 ods. 15: „vysledovateľnosť“ znamená schopnosť nájsť a sledovať potraviny, krmivá, zvieratá slúžiace na produkciu potravín alebo látky, ktoré sú určené alebo o ktorých sa predpokladá, že sú určené na pridávanie do potravín alebo krmív vo všetkých etapách výroby, spracúvania a distribúcie.
Validácia:	posúdenie pred operáciou, ktorého úlohou je preukázať, že jednotlivé kontrolné opatrenia alebo ich kombinácia môžu dosiahnuť zamýšľanú úroveň kontroly.
Overenie:	posúdenie vykonané počas operácie a po operácii, ktorého úlohou je preukázať, že zamýšľaná úroveň kontroly bola naozaj dosiahnutá.

4. RIADENIE ZDROJOV

Výrobca tavených syrov musí zabezpečiť a udržiavať zdroje (budovy, vybavenie, zamestnanci, infraštruktúra a zariadenia), ktoré sú vhodné pre príslušné operácie.

Pri návrhu a budovaní priestorov a toku procesov sa musia zohľadňovať príslušné hygienické a bezpečnostné normy. S miestnymi orgánmi sa vykonávajú konzultácie od fázy plánovania s cieľom zohľadniť všetky právne požiadavky, a tým zamedziť neskorším nákladným zmenám.

4.1. MIESTO A BUDOVY

4.1.1. Výber vhodného miesta

Pri výbere polohy nového výrobného miesta sa musia zohľadniť minimálne tieto aspekty:

- dostupnosť služieb, ako sú elektrická energia, plyn, pitná voda, kanalizácia a zber odpadu a
- vyhnutie sa oblastiam, ktoré často zaplavuje a ktoré sú v blízkosti skladovania alebo spracovania odpadu, a oblastiam, kde je veľmi pravdepodobná kontaminácia chemickými látkami, prachom, zápachom, škodcami atď.

Hranice výrobného miesta musia byť jasne vyznačené.

4.1.2. Výstavba

Budovy sa navrhujú a stavajú spôsobom vhodným na výrobu a skladovanie taveného syra, ako je stanovené v nariadení (ES) č. 852/2004: Kapitola I prílohy II. Budovy musia mať trvácnu konštrukciu a poskytovať dostatočný priestor, treba dbať na hygienický* tok materiálov, výrobkov a personálu a fyzické oddelenie surovín od spracovateľských oblastí.

*) Ako napríklad priamy tok výrobkov, tok materiálov smerom do čistejších oblastí, zamedzenie nepotrebnému prechodu personálu cez hygienické oblasti.

4.1.2.1. Stropy

Stropy musia byť navrhnuté tak, aby sa minimalizovalo hromadenie prachu a kondenzátu, ako aj vývoj plesní.

Stropy môžu byť pevné alebo zavesené. Výhodou zavesených systémov je, že horizontálne potrubia môžu byť skryté nad stropom, čím sa zabráni možnému zdroju prachu padajúceho z potrubí. Ak sa použijú takéto zavesené stropy, mali by kvôli zamedzeniu úkrytom škodcov byť buď riadne utesnené, alebo by mali byť všade dostupné prístupové miesta.

4.1.2.2. Steny

Kvôli zamedzeniu poškodenia zo spracovania a vnútornej dopravy by steny mali byť podľa potreby chránené. Potrubia a rúry by mali byť odsadené od stien na umožnenie prístupu pri čistení. Keď potrubia prechádzajú cez stenu, diery musia byť utesnené alebo musí byť inak umožnené čistenie kvôli zamedzeniu kontaminácii prostredníctvom vzduchu prúdiaceho cez diery.

Vonkajšie steny musia byť postavené tak, aby sa zamedzilo prístupu škodcov do vnútorných priestorov.

4.1.2.3. Dvere a okná

Dvere musia byť v prípade potreby samozatváracie. Keď sa vonkajšie otváracie dvere nepoužívajú, musia byť zatvorené alebo musí byť na nich sieťka.

Okná a iné otvory musia byť, pokiaľ to je možné, vybavené a navrhnuté tak, aby sa zamedzilo hromadeniu špiny. Okná by sa pokiaľ možno nemali dať otvárať. Keď to tak však nie je, na otvoroch okien, ktoré možno otvoriť von, musia byť umiestnené sieťky proti hmyzu. Ak majú okná vnútorné parapety, parapety majú byť šikmé. Dôrazne sa odporúča používať bezpečnostné sklo alebo sklo s fóliou.

4.1.2.4. Podlahy

Podlahy v mokrých oblastiach sú kvôli umožneniu odtoku tekutín do odtoku dostatočne vyspádované. Kvôli zníženiu rizika krížovej kontaminácie sú odtoky zablokované a zakryté. Na umožnenie riadneho čistenia a dezinfekcie musí byť možné kryty odtokov odstrániť.

4.1.2.5. Vonkajšie oblasti

Vonkajšie povrchy dvorov, ktoré používajú zamestnanci pri práci (napr. vykladacie rampy, miesto na skladovanie odpadu a dvory spájajúce rôzne budovy na výrobnom mieste), musia byť všetky skonštruované s vhodným spádom na umožnenie dostatočného odtoku vody. Stojatej vode sa musí zamedziť.

Treba zvážiť, ako zamedziť príťažlivosti vonkajších priestorov pre škodcov.

Vonkajšie povrchy musia byť z trvácneho materiálu.

Prístup na pozemok sa musí kontrolovať. Napríklad:

- oplotenie oblastí na zamedzenie prístupu neoprávnených osôb na miesto,
- zaistenie oblasti usporiadaním dopravy.

Oblasti a chodníky pre personál musia byť vyznačené, upravené na chodenie pešo a oddelené od intenzívnej dopravy.

4.1.3. Rozvrhnutie a dizajn priestorov a procesov

4.1.3.1. Zásady dizajnu a rozvrhnutie

Účelom hygienického rozvrhnutia priestorov a toku procesov je umožniť správnu hygienickú prax, zamedziť kontaminácii a umožniť účinné čistenie.

Všeobecne zaužívanou koncepciou rozvrhnutia potravinárskych podnikov je vytvorenie zón. Vytvorenie zón priestorov a oblastí znamená vizuálne a/alebo fyzické bariéry, ktoré riadia pohyb zamestnancov, výrobkov a náradia medzi zónami.

Porovnanie systémov zón odporúčaných rôznymi organizáciami

Medzinárodná mliekarenská federácia (IDF)	Správna výrobná prax EÚ	ISO 14644–1	FS 209D	BR 525
	Stupeň A a B	ISO 5	100	Trieda E
		ISO 6	1 000	Trieda G
Červená	Trieda C	ISO 7	10 000	Trieda J
Žltá	Trieda D	ISO 8	100 000	Trieda K
Zelená	-	ISO 9	-	-

Krížovej kontaminácii sa musí zabrániť. Treba vykonať posúdenie možných zdrojov kontaminácie, najmä na určenie náchylnosti výrobku a činností vykonávaných v rámci spracovateľskej linky.

Určia sa oblasti, kde existuje potenciál mikrobiologickej krížovej kontaminácie (prenášanej vzduchom alebo z celkovej prevádzky), a vykoná sa plán oddelenia (vytvorenie zón), pričom sa zohľadní potreba a realizovateľnosť:

- fyzických bariér, stien alebo oddelených budov,
- kontrol prístupu s požiadavkami na prezlečenie do požadovaného pracovného oblečenia,
- štruktúry obmedzenej premávky alebo oddelenia zariadení,
- rozdielov tlaku vzduchu,
- oddelenia mokrých oblastí od suchých oblastí,
- oddelenia oblastí s vysokým rizikom od ostatných oblastí, napr. oblasť plnenia je oddelená od manipulácie so surovinami a iným spracovaním potravín,

- toku výrobkov smerovaného dopredu (potrubím, dopravnými prostriedkami, kamiónmi atď.) od príjmu surovín po uvoľnenie konečného výrobku v záujme zníženia vzdialeností, ktoré materiál a zamestnanci musia prejsť,
- oddelenia operácií alebo oblastí, v ktorých sa používa para alebo sa tvoria aerosóly, od oblastí, kde sú výrobky voľne vystavené,
- vhodného a oddeleného umiestnenia zariadení pre zamestnancov (šatne, toalety, kaviarne atď.).

Priestory a zariadenia musia nachádzať a zostavovať tak, aby bolo možné účinné čistenie. Zásobovacie dráhy (para, voda, čistenie na mieste/CIP atď.) a odtoky smerujú vždy do oblastí s nižším rizikom.

Príklad rozvrhnutia sa uvádza v ***Prílohe I***.

4.1.4. Budovy, kde sa spracúvajú potraviny alebo sa s nimi manipuluje

4.1.4.1. Všeobecne

Všetky povrchy prichádzajúce do styku s výrobkami alebo v blízkosti výrobkov musia byť vyrobené z hladkého, nepriepustného, netoxického materiálu odolného proti korózii. Všetky tieto povrchy musia byť navrhnuté tak, aby:

- sa ľahko čistili a dezinfikovali,
- chránili výrobok pred externou kontamináciou,
- neboli prítomné žiadne „mŕtve priestory“, t. j. miesta, ktoré nie sú ľahko prístupné na čistenie,
- boli odolné proti používaným čistiacim systémom.

4.1.4.2. Stropy

Stropy musia byť vyrobené z netoxických materiálov, ktoré sa nelúpu a ktoré neprepúšťajú vodu a paru.

4.1.4.3. Steny

Steny musia byť pokryté materiálom, ktorý je nepriepustný, nesavý, umývateľný, netoxický a má svetlú farbu. Ich povrchy musia byť hladké, bez puklín či odlupovania a ľahko sa čistia a dezinfikujú.

Spoje steny s podlahou a rohy musia byť riešené tak, aby uľahčovali čistenie. V oblastiach spracovania sú spoje stien zaoblené.

4.1.4.4. Dvere a okná

Dvere musia byť vyrobené z hladkého nesavého materiálu, ktorý sa ľahko čistí.

4.1.4.5. Podlahy

Podlahy musia byť vyrobené z nepriepustného, nesavého, umývateľného, protišmykového, netoxického materiálu bez puklín, ktorý sa ľahko čistí a dezinfikuje.

4.1.5. Vhodnosť a dizajn spracovateľského zariadenia

4.1.5.1. Dizajn

Všetky stroje a zariadenia používané na výrobu musia byť navrhnuté tak, aby:

- sa ľahko čistili a dezinfikovali,
- nezvyšovali pravdepodobnosť kontaminácie výrobku z externých zdrojov,
- minimalizovali styk rúk obsluhy s výrobkami,

- neboli prítomné žiadne „mŕtve priestory“, t. j. miesta, ktoré nie sú ľahko prístupné na čistenie,
- sa používali mazivá vhodné na použitie v potravinárstve,
- bola možná jednoduchá demontáž na kontrolu s nástrojmi, ktoré bežne používa obslužný a upratovací personál, ak nie sú navrhnuté špecificky pre čistenie na mieste (cleaning-in-place – CIP).

Všetky prvky vrátane prvkov v okruhu CIP musia byť navrhnuté tak a mať také rozmery, aby bolo zabezpečené účinné čistenie.

Všetky povrchy zariadení prichádzajúcich do styku s výrobkami alebo v blízkosti výrobkov musia byť vyrobené z hladkého, nepriepustného, netoxického materiálu odolného proti korózii. Kontaktné povrchy nesmú ovplyvniť určený výrobok alebo čistiaci systém a nesmú byť nimi ani ovplyvnené.

Musia spĺňať platné nariadenia EÚ o materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami (pozri http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm).

Zariadenia prichádzajúce do styku s potravinami musia byť vyrobené z trvácnych materiálov odolných proti opakovanému čisteniu.

4.1.5.2. Inštalácia

Stroje sa musia umiestniť tak, aby bolo možné vykonávanie vhodnej údržby a čistenia. Prevádzka strojov musí zodpovedať ich určenému účelu a ich umiestnenie musí umožňovať ich fungovanie podľa osvedčených operačných postupov. Umiestnenie strojov takisto musí umožňovať monitorovanie ich prevádzky v prípade potreby.

Ak jednotlivé kusy zariadenia nie sú pri podlahe utesnené, musia byť namontované v dostatočnej výške nad podlahou, aby bolo možné jednoduché čistenie a kontrola. Prístupu kontaminantov, ako sú hmyz, prach a kondenzát, sa musí zamedziť vybavením všetkého zariadenia vhodnými krytmi. Chrániť sa musia aj otvory prostredníctvom zdvihnutých krajov na zamedzenie vniknutia povrchového odtoku.

Všetky spoje musia byť hladké a opracované pri dotýkajúcich sa povrchoch, bez prasklín a musia mať hladké zaoblené rohy. Keď nie je možné odstrániť stojatú vodu, ktorá môže viesť ku kontaminácii potravín, povrchy sa vyspádujú na umožnenie samostatného odtečenia.

Hriadele musia byť namontované tak, aby sa zamedzilo prepúšťaniu maziva do výrobku alebo úniku výrobku do maziva. Odporúča sa použiť tesnenie pre hriadele na strane výrobku a ďalšie tesnenie na strane maziva. Prípadný výtok na akejkoľvek strane musí smerovať do otvorenej oblasti bez tlaku.

4.1.5.3. Nádoby na miešanie alebo spracovanie

Pohony a hriadele miešacích strojov sa chránia na ochranu výrobku pred kondenzátom a mazivom. Miešacie stroje musia byť skonštruované tak, aby bolo možné ich čistenie systémom CIP vždy, keď to je možné.

4.1.5.4. Čerpadlá, potrubia, ventily, snímače atď.

Potrubia musia byť skonštruované tak, aby ich bolo možné čistiť systémom CIP vždy, keď to je možné. Všetky produktové a čistiace potrubia musia byť pevné, samoodtekajúce a upevnené. Potrubia sú pokiaľ možno zvárané alebo vybavené hygienickými spojmi. Treba sa vyhnúť používaniu uzatváracích kohútikov, ak sa musia ručne demontovať, čistiť a dezinfikovať.

Používanie flexibilných potrubí sa musí obmedziť na minimum z dôvodu ich nehygienických spojov. Vnútorné povrchy sa pravidelne kontrolujú. Používať treba trvalé spoje, ktoré sú hygienické.

Na zamedzenie krížovej kontaminácii sa nepoužívajú potrubia, ktoré spájajú priamo oblasti, v ktorých sa uchovávajú suroviny a manipuluje sa s nimi, s oblasťami, kde sa spracúvajú a balia pasterizované výrobky a kde sa s nimi manipuluje. Rovnaká zásada sa vzťahuje na okruhy CIP.

Čerpadlá musia mať hygienický dizajn a, pokiaľ možno, dajú sa čistiť na mieste.

Všetky potrubia musia byť skonštruované a vybavené tak, aby sa zamedzilo kontaminácii kondenzáciou.

Vonkajšia strana izolácie používanej na rôznych potrubiach musí byť z nesavého materiálu, ktorý je možné čistiť.

4.1.5.5. Zariadenie CIP

Zariadenie na čistenie na mieste (Cleaning-in-Place – CIP) musí byť navrhnuté a nainštalované bez prázdnych priestorov, ktoré by mohli zachytiť výrobok a zabrániť účinnosti čistenia.

Systémy CIP musia byť oddelené od aktívnych výrobných liniek.

Obehové čerpadlo CIP musí mať dostatočnú kapacitu na zabezpečenie minimálneho prietoku čistiaceho roztoku 1,5 m/s v každom mieste potrubia.

4.1.5.6. Zariadenie na tepelnú úpravu

Zariadenie na tepelnú úpravu musí byť skonštruované a nainštalované na zabezpečenie toho, aby všetky častice dosiahli požadovanú teplotu v požadovanom čase. Zariadenie na tepelnú úpravu, ktoré je spojené s kritickým kontrolným bodom (CCP), musí byť vybavené prístrojmi na kontrolu a sledovanie času a teploty a systémom, ktorý zamedzí, aby sa nevyhovujúci produkt (t. j. ktorý nebol upravený plánovaným spôsobom) nedostal v spracovateľskom toku ďalej. Nevyhovujúci výrobok sa musí poslať späť na tepelnú úpravu.

4.1.5.7. Homogenizátory

Osobitná pozornosť je potrebná pri čistení tesnení piestov a tlmičov vibrácií.

4.1.5.8. Plniace zariadenie

Povrchy musia mať spád na zamedzenie uviaznutia potravín. Zamedziť treba sa dutinám, štrbinám atď. Ovládacie panely a elektrické skrinky musí byť možné čistiť a musia byť vodotesné. Všetky zariadenia, ktoré sa nemajú čistiť na mieste, musí byť možné jednoducho demontovať na čistenie.

4.1.5.9. Chladiace zariadenie

Všetky časti prichádzajúce do styku s výrobkom musia byť jednoducho prístupné na kontrolu.

Mechanické časti a konštrukcia chladiaceho zariadenia musia byť skonštruované tak, aby sa predišlo nedostupným štrbinám.

4.1.5.10. Nádoby na odpad

Nádoby na odpad a nejedlé či nebezpečné látky musia byť:

- jasne identifikované na svoj určený účel,
- vyrobené z nepriepustného materiálu, ktorý je možné ľahko čistiť a dezinfikovať,
- zavreté, keď sa práve nepoužívajú,
- pokiaľ možno, vybavené vekom ovládaným nohou alebo inými vhodnými prostriedkami na minimalizáciu kontaminácie rúk.

Toto zariadenie musí byť skonštruované tak, aby sa zamedzilo prístupu hlodavcov a zabránilo kontaminácii potravín, pitnej vody, zariadenia, priestorov a priechodov.

4.1.5.11. Odtoky a kanalizačný systém

Kanalizačný systém musí byť vyspádovaný na umožnenie odtoku odpadovej vody a zamedzenie stojatej vode.

Odtoky musia mať dostatočnú kapacitu na odvedenie očakávaných tokov. Odtoky nesmú prechádzať cez spracovateľské linky.

Smer odtoku nesmie byť vedený z kontaminovanej oblasti do čistej oblasti.

4.1.6. Zariadenia pre zamestnancov

Zariadenia pre zamestnancov musia byť dobre osvetlené, vetrané a udržiavané v čistote.

Keď sa vyžaduje ochranné oblečenie, sprístupnia sa šatne pre osoby, ktoré idú do oblastí spracovania, balenia a skladovania, vrátane návštevníkov. Zamestnanci môžu do zón s vysokým rizikom vstupovať len cez šatňu špeciálne vybavenú na tento účel a musia dodržiavať postupy na obliekanie pracovného oblečenia, ktoré je čisté a vizuálne identifikovateľné. Pracovné oblečenie a bežné oblečenie sa uchovávajú oddelene.

Pri vstupe do oblastí spracovania musia byť dostupné zariadenia na umývanie a dezinfekciu rúk. Prípadne sa musia prezuť topánky za obuv určenú do oblasti spracovania Umývadlá blízko toaliet musia byť umiestnené tak, aby zamestnanci pri nich prechádzali pred návratom do oblasti spracovania. Umývadlá musia byť vybavené kohútikmi ovládanými bez rúk, prívodom teplej vody, vhodnými dávkovačmi mydla a zariadením na hygienické sušenie rúk. Keď sa používajú papierové utierky, dávkovače a odpadkové koše by mali byť v dostatočných počtoch blízko každého umývadla. Odtok umývadiel musí byť napojený priamo na všeobecnú odtokovú sieť.

Toalety pre zamestnankyne sú vybavené odpadkovými košmi.

Musia sa zabezpečiť vhodné stravovacie zariadenia. Musia sa prijať kroky na zabezpečenie bezpečného a riadneho skladovania potravín, ktoré si zamestnanci priniesli na osobnú konzumáciu.

4.1.7. Laboratóriá

Testovacie zariadenia vo výrobných linkách i externé testovacie zariadenia musia byť navrhnuté tak, aby počas prevádzky nezvyšovali riziko kontaminácie výrobkov.

Mikrobiologické laboratóriá sa musia navrhnúť, umiestniť a prevádzkovať tak, aby sa zabránilo kontaminácii ľudí, závodu a výrobkov. Nesmú viesť priamo do výrobných priestorov.

4.1.8. Skladovacie zariadenia

Skladovacie oblasti musia byť navrhnuté alebo usporiadané tak, aby umožnili oddelenie surovín (syr a iné mliekarenské zložky), iných zložiek (soľ, prídavné látky atď.), ochucovacích zložiek (zelenina, ovocie, mäso atď.), obalov, chemických látok (napr. čistiace materiály), odpadu a taveného syra.

Na oddelenie materiálov, ktoré boli identifikované ako potenciálne nebezpečné, musí byť k dispozícii oddelený priestor alebo iné prostriedky.

Suché skladovacie zariadenia (napr. používané na uchovávanie suchých zložiek, obalov) musia zabezpečovať ochranu pred prachom, kondenzátom, odtokom, odpadom a inými zdrojmi kontaminácie. Musia sa udržiavať suché a dobre vetrané.

Teplota a vlhkosť sa sledujú a kontrolujú, ako si vyžadujú špecifikácie výrobku alebo skladovania.

Žiadne materiály a výrobky sa nesmú skladovať priamo na podlahe a medzi materiálom a stenami musí byť dostatočný priestor, aby sa umožnilo vykonávanie kontrolných činností a činností ochrany proti škodcom.

Skladovací priestor musí byť navrhnutý tak, aby umožňoval údržbu a čistenie, zabraňoval kontaminácii a minimalizoval zhoršovanie kvality.

4.1.9. Dokumentácia

Dokumentácia týkajúca sa oddielu 4.1 zahŕňa:

– nákres priestorov,

– plán hygienických zón,

– prevádzkovú príručku a príručku na údržbu pre všetky zariadenia a prístroje.

4.2. VYSLEDOVATEĽNOSŤ

4.2.1. Úvod, cieľ a rozsah

V súlade s nariadením (ES) č. 178/2002 (článok 18) musia byť prevádzkovatelia potravinárskych podnikov schopní identifikovať osoby, ktoré im dodávajú potraviny, a musia byť schopní identifikovať podniky, ktorým dodávajú svoje výrobky. Tieto informácie sa vyžadujú v prípade, že je potrebné identifikovať zdroj problému týkajúceho sa bezpečnosti potravín a v prípade stiahnutia výrobku z trhu/od používateľa. Na základe žiadosti sa informácie sprístupnia príslušným orgánom.

4.2.2. Vysledovateľnosť všeobecne

Musí sa zaviesť plánovaný systém vysledovateľnosti, ktorým možno kedykoľvek spätne vysledovať (jeden krok naspäť v potravinovom reťazci) akékoľvek dodané suroviny, zložky, prídavné látky a prvotné obalové materiály a dopredu vysledovať (jeden krok ďalej v potravinovom reťazci) akékoľvek konečné výrobky, ktoré odišli od výrobcu. Na účinné sledovanie sa musia zaznamenávať a viesť relevantné údaje na možné použitie neskôr.

Ako identifikácia môže slúžiť napríklad výrobný kód a/alebo dátum spotreby a/alebo číslo/kód šarže.

Identifikácia je spravidla rozdelená vo viacerých krokoch celkového procesu na:

- nákup a uchovávanie surovín,
- nákup a uchovávanie obalového materiálu,
- mletie a miešanie,
- tavenie a tepelná úprava,
- plnenie,
- balenie,
- odoslanie.

4.2.3. Zodpovednosti

V rámci potravinárskeho podniku sa musia prideliť jasné zodpovednosti. Pridelenie zodpovednosti sa zdokumentuje.

4.2.4. Praktické usmernenie

4.2.4.1. <u>Nákup a uchovávanie surovín, zložiek a obalových materiálov</u>

Výrobcovia musia vedieť zabezpečiť, aby suroviny, zložky a obalové materiály vstupujúce do priestorov boli vysledovateľné k dodávateľovi.

Úplne každá jednotlivá prichádzajúca jednotka surovín, zložiek a obalového materiálu musí byť vybavená prostriedkom na sledovanie svojho zdroja dodávky a histórie (napr. kód šarže).

Dodávatelia (vrátane dodávateľov konečných výrobkov) by mali mať porovnateľné systémy vysledovateľnosti.

Vysledovateľnosť potravinových alergénov a alergénov v polovýrobkoch (aj prostredníctvom prepracovania) a konečných výrobkoch musí byť zabezpečená a zaznamenaná.

4.2.4.2. <u>Spracovanie</u>

Výrobcovia musia vedieť zabezpečiť, aby boli vyrábané potraviny vysledovateľné k surovinám, zložkám a obalom použitým v procese výroby.

Dôležité prvky pre vysledovateľnosť procesu:

- musí byť identifikovaná šarža výrobkov,

- vždy sa používa jedinečný identifikátor šarže pre:
    - úplne každú uzatvoriteľnú jednotku, ktorá tvorí šaržu výrobkov,
    - vonkajšie balenie, ak existuje,
    - internú dokumentáciu priloženú k šarži výrobkov,
- informácie o priamom dodávateľovi prevádzkovateľa potravinárskeho podniku a o pôvodnom výrobcovi syra, ktorý z mlieka syr vyrobil.

Kódy vysledovateľnosti surovín, zložiek a obalových materiálov použitých vo výrobe šarže výrobkov sa zaznamenajú a priradia sa kódu šarže výrobkov.

Záznamy o výrobe a kvalite musia obsahovať všetky potrebné informácie týkajúce sa surovín, zložiek, obalov a časov spracovania na umožnenie vysledovateľnosti konečného výrobku.

4.2.4.3. Uvoľnené výrobky

Musia sa zaviesť postupy na uvoľňovanie výrobkov, ktorými sa zabezpečí zachovanie systému vysledovateľnosti.

Výrobcovia/tretie strany, ktorí/é sa zúčastňujú na prepracovaní, musia zabezpečiť, aby dokumentácia spojená so šaržou výrobkov obsahovala všetky informácie potrebné na umožnenie vysledovateľnosti príslušného prepracovania.

Výrobcovia/tretie strany, ktoré sa zúčastňujú na prebaľovaní výrobkov, musia zabezpečiť zachovanie vysledovateľnosti k pôvodného dodávateľovi.

Každý výrobca musí vedieť zabezpečiť, aby výrobky, ktoré opúšťajú kontrolu podniku, boli vysledovateľné k zákazníkom.

Musí sa zaviesť systém na zaobchádzanie s výrobkami, ktoré zákazník odmietol z dôvodov týkajúcich sa bezpečnosti potravín.

4.2.4.4. Overenie výkonnosti

Systém vysledovateľnosti musí preskúmať a skontrolovať najmenej raz ročne na zabezpečenie toho, aby zaistil požadovanú úroveň vysledovateľnosti (napr. testy vysledovateľnosti v oboch smeroch potravinového reťazca, ako napríklad predstierané stiahnutie od zákazníka).

Odporúča sa, aby prevádzkovatelia určili pevné maximálne obdobie, v rámci ktorého sa dokončia operácie sledovania.

Systém vysledovateľnosti musí vedieť poskytnúť hlavné údaje vysledovateľnosti (druh a názvy výrobkov, dátumy výroby/príjmu) za dodané a prijaté výrobky a materiály do niekoľkých hodín od času požiadavky. Systém musí vedieť poskytnúť zvyšné detaily (čísla dávok, množstvo atď.) do maximálne 24 hodín.

4.2.5. Dokumentácia

Dokumentácia týkajúca sa oddielu 4.2 zahŕňa:

Dokumenty:

– opis systému vysledovateľnosti vrátane systému identifikácie šarže,

– aktualizovaný register dodávateľov s úplnými kontaktnými údajmi,

– aktualizovaný register zákazníkov s úplnými kontaktnými údajmi a históriou nákupov,

– postup na overenie výkonnosti.

Záznamy o kúpenom tovare:

– opis tovaru,

– meno dodávateľa a kontaktné údaje (a majiteľa dodávateľského podniku, ak je iný ako dodávateľ),

– všetky kódy šarží dodávateľa,

– dátum dodania,

– obsah alergénov (druh, množstvo),

– potvrdenie prijatia,

– veľkosť šarže (prijaté množstvo),

– odkaz na všetky záznamy o internej kontrole kvality týkajúce sa dodávky,

– informácie vysledovateľnosti (obchodné doklady so zásielkami) spĺňajú minimálne nariadenie (EÚ) č. 931/2011.

Záznamy v celom výrobnom procese:

– všetky prijaté, skladované a použité suroviny,

– všetky prijaté, skladované a použité obalové materiály,

– prijaté, skladované a použité prídavné látky a technologické pomocné látky,

– skladované a použité polovýrobky,

– vyrobené, skladované a dodané konečné výrobky,

– použitý proces (napr. výrobná linka) a úpravy relevantné pre označovanie,

– akékoľvek externe zabezpečené spracovanie alebo použitie konečných výrobkov tretích strán.

Záznamy dodaných výrobkov:

– názov výrobku,

– kód šarže výrobkov,

– dátum výroby,

– čas začiatku a konca výroby,

– špecifikácia výrobku (s odkazom na zdroj podrobnejších údajov),

– akékoľvek záznamy o internej kontrole procesov a balenia spojenej so šaržou výrobkov (prostredníctvom odkazu na to, kde možno nájsť bližšie údaje),

– výsledky overenia výkonnosti.

Údaje vysledovateľnosti sa zaznamenávajú vo formáte, ktorý sa môže použiť na ich spojenie s identifikáciou konečného výrobku.

Záznamy sa uchovávajú najmenej do uplynutia trvanlivosti, minimálne dva roky. V prípade požiadaviek miestnych právnych predpisov na dlhšie obdobia sa dodržujú tieto predpisy.

4.3. NÚDZOVÁ SITUÁCIA A KRÍZA

Krízy sú núdzové situácie a možné nehody, ktoré môžu byť veľmi rôznorodé (napríklad: prítomnosť neprijateľných úrovní kontaminantov, prerušenie dodávky surovín, kolapsy alebo nehody, štrajky zamestnancov, prírodné katastrofy atď.).

Mal by sa písomne stanoviť postup riadenia kríz v súlade s nariadením (ES) č. 178/2002 na pomoc zamestnancom, ktorí čelia núdzovým situáciám a možným nehodám, aby konali efektívne a dôsledne, čím sa zamedzí improvizácii.

Postup by mal zahŕňať:

- kontaktné údaje príslušných zamestnancov s pridelenými zodpovednosťami za prijímanie rozhodnutí,

- kontaktné údaje externých organizácií (napr. orgány, protipožiarna ochrana) podľa núdzového plánu,
- ako identifikovať výrobok/oblasť postihnutý/ú núdzovou situáciou, napr. možná kontaminácia z činností špecialistov prvého zásahu, napr. požiarnici, záchranný tím,
- ako zaobchádzať s týmito výrobkami ako s potenciálne nebezpečnou potravinou,
- ako hodnotiť a obnoviť postihnutú oblasť prostredníctvom nápravy a nápravných opatrení.

4.4. ODBORNÁ PRÍPRAVA A ŠKOLENIA ZAMESTNANCOV

4.4.1. Všeobecne

Účelom odbornej prípravy zamestnancov je zabezpečiť, aby mali spôsobilosti potrebné na splnenie cieľov určených pre každú osobu a na splnenie podnikový cieľov týkajúcich sa bezpečnosti potravín.

Odborná príprava celého personálu – či už trvalých alebo dočasných zamestnancov či subdodávateľov – musí byť zameraná minimálne na:

- správnu hygienickú prax,
- bezpečnosť potravín vrátane vykonávania monitoringu, nápravy a nápravných opatrení,
- bezpečnosť ľudí,
- špecifické spôsobilosti týkajúce sa vykonávaných operácií.

Noví zamestnanci v organizácii musia absolvovať špecifickú odbornú prípravu podľa určeného harmonogramu odbornej prípravy v oblasti hygieny a primeranú ich spôsobilostiam.

Hlavným účelom harmonogramu častej (ročnej) odbornej prípravy je zabezpečiť, aby mal každý zamestnanec požadovanú úroveň zručností, pričom sa musí zohľadniť hodnotenie každého zamestnanca, ako aj analýza nebezpečenstva vyplývajúca z ročného preskúmania HACCP.

Riadenie spôsobilostí je súčasťou schémy trvalého zlepšovania. Prostredníctvom častého hodnotenia každej osoby sa má zabezpečiť, aby mala spôsobilosti potrebné na plnenie cieľov (najmä týkajúcich sa bezpečnosti potravín) stanovených pre svoje zodpovednosti a úlohy.

Účinnosť odbornej prípravy zamestnancov treba pravidelne hodnotiť.

4.4.2. Odborná príprava v oblasti hygieny

Odborná príprava v oblasti hygieny je zásadná na minimalizáciu priameho alebo nepriameho styku zamestnancov s taveným syrom, a teda rizika kontaminácie, vďaka zabezpečeniu stáleho stupňa osobnej hygieny a správneho správania sa.

V dôsledku toho musia minimálne všetci zamestnanci vo výrobe absolvovať odbornú prípravu v oblasti hygieny a pravidelne ju opakovať (napríklad raz ročne alebo v prípade potreby častejšie).

Odborná príprava v oblasti hygieny musí byť zameraná na úroveň zručností jednotlivca a musí byť relevantná pre vykonávané operácie. V náležitých prípadoch je zameraná na tieto otázky:

- regulačné požiadavky,
- výroba taveného syra,
- analýza nebezpečenstva a zriadený systém HACCP,
- údaje špecifické pre spoločnosť (ciele, sťažnosti zákazníkov, ukazovatele...).

Odborná príprava má zamestnancom umožniť pochopiť základnú mikrobiológiu, odkiaľ pochádzajú mikroorganizmy, ako rastú a čo možno urobiť na zabránenie ich množeniu. Mali by poznať príčiny chorôb prenášaných potravinami alebo zranenia (cudzie telesá, alergény, mikrobiológia, chemické látky...) a to, ako im zabrániť.

Je dôležité mať odbornú prípravu o kontrole teploty a chápať, že sú potrebné vhodné zariadenia a účinná rotácia zásob. Vo väčšine prípadov musia byť zamestnanci vyškolení, aby chápali:

- rôzne kritické kontrolné body (CCP) podniku,
- všetky relevantné postupy na kontrolu cudzieho materiálu,
- postupy pre tok procesov a zamestnancov,
- individuálne a kolektívne zásady správania (zákaz jedenia, fajčenia...),
- potrebu oznamovať svoje choroby a chrániť kožu pred infekciami...

Krátkodobí alebo dočasní zamestnanci, návštevníci pracujúci v priestoroch alebo vstupujúci do priestorov, kde sa manipuluje s výrobkami, musia dodržiavať hygienické predpisy potravinárskeho podniku (napr. pokiaľ ide o oblečenie, osobnú hygienu, šperky). Užitočné je hygienické predpisy/pokyny vyvesiť alebo rozdávať brožúry o hygienických predpisoch.

Ukazovatele na preukázanie účinnosti odbornej prípravy v oblasti hygieny zahŕňajú:

- výsledky pravidelných kontrol hygieny,
- výsledky mikrobiologických testov.

Ročný harmonogram odbornej prípravy v oblasti hygieny sa musí aktualizovať podľa údajov o bezpečnosti potravín vyplývajúcich z uvedených ukazovateľov bez čakania na ročné preskúmanie.

4.4.3. Dokumentácia

Dokumentácia týkajúca sa oddielu 4.4 zahŕňa:

– zoznam požadovaných/získaných zručností a spôsobilostí zamestnancov, ktorí vykonávajú úlohy a operácie súvisiace s bezpečnosťou potravín,

– plán odbornej prípravy/formuláre žiadostí o odbornú prípravu,

– hárok účasti na odbornej príprave/dôkaz o odbornej príprave,

– životopis.

5. PROGRAMY NEVYHNUTNÝCH PREDPOKLADOV (PREREQUISITE PROGRAMMES – PRP)

Programy PRP predstavujú základné podmienky a činnosti, ktoré sú potrebné na zachovanie hygienických podmienok, na ktorých môžu byť založené konkrétne kontroly nebezpečenstva (plán HACCP). Ak sa PRP správne vykonávajú a overujú, je možné znížiť pravdepodobnosť výskytu nebezpečenstva.

5.1. ÚDRŽBA BUDOV, PRIESTOROV A ZARIADENIA

5.1.1. Programy údržby

Musí sa viesť register zariadení vo forme, ktorá obsahuje minimálne technické informácie za každý stroj, dátum dodania, značku, model, opravy a ich program preventívnej údržby.

Budovy, priestory, zariadenia, vozidlá, dopravné prostriedky, nádoby, podporné služby, zásobovacie systémy a monitorovacie prístroje sa musia udržiavať v dobrom, čistom stave v súlade s ich špecifikáciami. Musia sa zaviesť programy údržby, ktoré zahŕňajú:

- preventívnu údržbu (uchovávanie v dobrom stave)

  Program preventívnej údržby sa musí vykonávať podľa odporúčaní výrobcu. Prípadne môže byť program preventívnej údržby založený na overených prevádzkových skúsenostiach.

- nápravnú údržbu (napr. úniky, pokazené stroje, opotrebenie a zastaranie častí budov)

  Pokazené stroje a povrchy budov musia zaznamenávať v registri, ktorý sa používa na plánovanie nápravnej údržby. Prioritu majú požiadavky na údržbu, ktorá má vplyv na bezpečnosť výrobkov. Dočasné opravy nesmú ohroziť bezpečnosť výrobkov.
- vylepšenia (napr. renovácia, presun zariadenia atď.)

5.1.2. Postupy údržby

Operácie údržby musia zaznamenávať a ich správne vykonanie sa musí overovať.

Ochrana oblastí spracovania potravín sa plánuje pred operáciami údržby a renovácie a zachováva sa počas týchto operácií. Môžu byť potrebné osobitné a dočasné postupy.

Postup na zabiehanie udržiavaného zariadenia zahŕňa vyčistenie, dezinfekciu a kontrolu pred použitím. Keď je skúšobná prevádzka dokončená, musí sa upovedomiť zodpovedný manažér a musia sa aktualizovať dokumenty.

Pracovníci údržby musia absolvovať odbornú prípravu týkajúcu sa ohrozenia bezpečnosti potravín vyplývajúceho z ich činností.

Vozidlá, dopravné prostriedky a nádoby sa musia udržiavať v dobrom, čistom stave v súlade so špecifikáciami materiálu.

5.1.3. Dokumentácia

Dokumentácia relevantná pre údržbu zahŕňa:

<u>Dokumenty:</u>

– register zariadení s príslušnými technickými informáciami,

– programy údržby pre budovy, priestory, zariadenia, vozidlá, dopravné prostriedky, nádoby, podporné služby a dodávky energií a monitorovacie prístroje.

<u>Záznamy:</u>

– pokazené stroje a povrchy budov,

– vykonané operácie údržby.

5.2. OCHRANA PROTI ŠKODCOM

5.2.1. Program na ochranu proti škodcom

Škodcovia (ako vtáky, hmyz, pavúky, hlodavce a iné malé cicavce) predstavujú nebezpečenstvo pre bezpečnosť potravín. Preto sa musí vypracovať zdokumentovaný program na ochranu proti škodcom na zamedzenie činnosti škodcov vnútri zariadenia a v rámci hraníc vonkajšieho pozemku.

Všetky výrobné závody majú zamestnancov, ktorí absolvovali odbornú prípravu o zistení napadnutí, alebo majú zmluvu s externou odbornou organizáciou spôsobilou na ochranu proti škodcom o pravidelných kontrolách, poradenstve a postupoch na zabránenie a zničenie napadnutia.

S externými dodávateľmi sa vykonávajú konzultácie na určenie vhodného programu na ochranu proti škodcom. Musia byť zavedené zdokumentované interné postupy na kontrolu činností dodávateľa (napr. vymenovanie manažéra pre ochranu proti škodcom).

Závody musia byť skonštruované a udržiavané tak, aby sa zamedzilo škodcom. Možné miesta rozmnožovania sa musia odstrániť, akékoľvek otvory sa musia utesniť alebo hermeticky zablokovať a okná, dvere a vetracie otvory sa musia vybaviť vhodnými zariadeniami.

Najefektívnejší príspevok k ochrane proti škodcom je zachovanie dobrého hospodárenia a noriem, t. j. kontrola hromadenia potravinových a papierových zvyškov, udržiavanie voľných chodieb a priechodov, odstránenie nadbytočného zariadenia a materiálov z výrobných oblastí, dobrá rotácia zásob, udržiavanie prikrytých nádob na organický odpad a špinavých nádob atď. (prítomnosť potravín a vody, aj v stopových množstvách, nechránených pred stykom s okolitým ovzduším priláka škodcov a vždy sa jej musí zamedziť, aby sa tomu zabránilo).

Prítomnosť napadnutia sa musí pravidelne kontrolovať a plán monitorovania sa musí revidovať podľa výsledkov kontrol.

Ak sa v závode používajú návnady na hlodavcov na ochranu proti potkanom a myšiam, musia byť založené na tukových a voskových substrátoch a musia sa umiestniť do pevnej škatule. Jedovaté návnady pre hlodavcov sa môžu používať len popri vonkajších stenách zariadenia (nezabezpečené miesta návnad).

Elektrické návnady na zabíjanie lietajúceho hmyzu nesmú prilákať hmyz z vonku a musia byť umiestnené najmenej 3 metre od nechránených výrobkov.
Do oblastí prípravy alebo uchovávania potravín nesmú mať prístup žiadne domáce zvieratá.

5.2.2. Nápravné opatrenia

Ak si to vyžaduje činnosť škodcov, môžu sa zaviesť programy na využitie jedu na výrobnom mieste. V takomto prípade sa program musí kontrolovať, pokiaľ ide o oprávnenú manipuláciu s jedovatými návnadami, a veľká starostlivosť sa musí venovať zamedzeniu rozliatiu návnady a následným rizikám pre bezpečnosť potravín:

- všetky miesta s návnadami musia byť jasne identifikované/označené na mieste použitia,
- miesta s návnadami musia byť v bezpečnej kovovej pasci,
- jed musí byť pevný blok (nie voľné granule).

Pesticídy sa musia používať a musí sa s nimi manipulovať v súlade s právnymi predpismi.

5.2.3. Dokumentácia:

– zmluva s organizáciou na kontrolu proti škodcom, v ktorej sa určí povaha služieb,

– správy z kontrol, v ktorých sa opisujú úrovne napadnutia a odporúčané nápravné opatrenia,

– pokyny na používanie všetkých pesticídov,

– etikety a karty bezpečnostných údajov pre použité pesticídy,

– denník vysledovateľnosti na zaznamenávanie údajov o všetkých použitých ošetreniach pesticídmi,

– mapa s miestami umiestnenia pascí, dosiek s lepidlom, elektrických návnad na zabíjanie hmyzu, staníc s návnadami atď.,

– dôkaz schválenia od zástupcu podniku na kontrolu proti škodcom a príslušného orgánu, ak sa vyžaduje.

5.3. PODPORNÉ SLUŽBY A DODÁVKY ENERGIÍ

5.3.1. Zásobovanie vodou

Zásobovanie pitnou vodou musí postačovať na naplnenie potrieb výrobných procesov. Vyžaduje sa veľké zásobovanie vodou pod tlakom a v primeranej teplote, ako aj vhodné zariadenia a vybavenie na jej skladovanie a distribúciu. Pitná voda sa musí chrániť pred kontamináciou.

Spracovateľská prevádzkareň musí mať zásobovanie pitnou vodou, ktorá pred svojim prvým použitím (vrátane ľadu) spĺňa všetky platné miestne a vnútroštátne regulačné požiadavky. Voda

podniku vrátane vody na chladenie a spracovanie musí spĺňať kvalitatívne a mikrobiologické požiadavky vhodné na jej určený účel.

Z vody, ktorá je priamo a nepriamo v styku s potravinami, sa berú vzorky na vhodných miestach (miesto použitia), ktoré sa mikrobiologicky testujú (celkový počet živých prvkov a koliformné baktérie) v stanovených frekvenciách (najlepšie mesačne).

V prípade, ak je dodávaná voda chlórovaná, kontrolami sa musí zaistiť, aby úroveň zvyškového chlóru v mieste použitia bola v rámci limitov uvedených v príslušných špecifikáciách.

Regenerácia, recyklácia, obnova a opätovné používanie vody sa riadia v súlade so zásadami HACCP. Akékoľvek opätovné použitie vody preto podlieha analýze nebezpečenstva vrátane posúdenia jej vhodnosti na obnovu a príslušne sa identifikujú kritické kontrolné body na monitorovanie dodržiavania určených limitov vhodných na určený účel.

Regenerovaná a recyklovaná výrobná voda sa pred akýmkoľvek opätovným použitím obnoví vhodnou úpravou podľa svojho určeného použitia, aby bola zabezpečená bezpečnosť a vhodnosť vyrábanej potraviny.

Nepitná voda, ktorá neprešla žiadnou úpravou či obnovou je všeobecne schválená na výroby pary a pre protipožiarne zariadenia alebo mrazenie, pokiaľ:

- sa uchováva a distribuuje v osobitnom systéme, ktorý zabráni náhodnému použitiu na iný účel,
- nebude predstavovať priame ani nepriame riziko kontaminácie výroby a
- sú potrubia a zariadenie na uchovávanie a distribúciu jasne odlíšené od potrubia používaného pre pitnú vodu.

5.3.2. Dodávky pary

Para dodávaná na miesto použitia musí mať vhodnú kvalitu a čistotu. Keď sa para začlení do výrobku (vstrekovanie pary pri varení a do sterilizátorov) alebo sa používa v styku s výrobkom alebo primárnym obalom, musí ísť o kvalitu „kuchárska para“ a musí byť vyrobená z pitnej vody. Tento druh pary sa vyrába s použitím len zákonne schválených chemických látok pre parné kotle (obráťte sa na príslušné orgány) a musí sa sedimentovať (separátor), filtrovať a dodávať cez potrubia z nehrdzavejúcej ocele po filtrácii.

Para používaná v priamom styku s potravinou alebo povrchovými oblasťami v styku s potravinami nesmie obsahovať žiadne látky, ktoré predstavujú zdravotné riziko. Rutinne sa testuje kvalita kondenzátu pary (zákal, pachute a častice).

Výstupné otvory pary nesmú byť v styku s podlahou.

5.3.3. Prívod vzduchu

Vzduch v interiéri nesmie byť zdrojom mikrobiologickej kontaminácie a mikrobiologická kvalita vzduchu sa monitoruje v oblastiach, kde je sterilizovaný alebo pasterizovaný výrobok vystavený vzduchu na overenie vhodných hodnôt pre mikrobiologickú kvalitu.

Keď to je možné, oblasti pred pasterizáciou a po nej majú samostatný prívod vzduchu.

Keď to je potrebné, teplota a vlhkosť sa kontrolujú (napr. priestory na chladené skladovanie) Vstupy privádzaného vzduchu z vonku sa pravidelne kontrolujú na fyzickú neporušenosť.

Na chladených plniacich linkách je potrebné filtrovanie HEPA[1] alebo podobné systémy na filtráciu vzduchu na zníženie opätovnej kontaminácie, ak takéto výrobky majú mať podobnú trvanlivosť ako výrobky z horúcich plniacich liniek. V opačnom prípade treba zohľadniť účinok kontaminácie po procese na trvanlivosť a zodpovedajúce podmienky skladovania.

[1] Vysoko účinný filter vzduchových častíc (High-efficiency particulate air – HEPA). Špecifikácie sa uvádzajú v norme EN 1822:2009. Definujú sa v nej viaceré triedy filtrov HEPA.

5.3.4. Vetranie

Musí sa zabezpečiť vhodné vetranie na odstránenie nadbytočnej alebo neželanej pary, prachu a pachu zo spracovateľských priestorov na uľahčenie sušenia po mokrom čistení, na zníženie kondenzácie pary a výmenu použitého vzduchu.

Vzduch vedený do oblastí s vysokým rizikom sa filtruje na odstránenie tuhých znečisťujúcich látok a kondenzátu. Filtre sa musia udržiavať čisté a vymieňajú sa podľa zdokumentovaného postupu údržby.

Tok vzduchu musí plynúť smerom k oblastiam s nižším rizikom (napr. z výrobnej oblasti do servisnej oblasti).

Na zabránenie prístupu škodcov musia vetracie rúrovody byť vybavené sieťkou alebo iným ochranným zariadením vyrobeným z materiálu odolného proti korózii. Tieto sieťky sa musia dať jednoducho odstrániť na čistenie.

Ventilačné systémy musia umožňovať prístup na čistenie, výmenu filtrov a údržbu.

5.3.5. Osvetlenie

Všetky oblasti musia byť vybavené systémom prirodzeného alebo umelého osvetlenia s dostatočnou intenzitou, aby zamestnanci mohli pracovať hygienicky.

Používať treba nerozbitné žiarovky, aby rozbité sklo nepadlo na výrobky a obalový materiál a nekontaminovalo ich. Ak sa používajú rozbitné žiarovky, musia mať ochranné kryty.

5.3.6. Dodávky stlačeného vzduchu a plynu

Kvalita potrebného stlačeného vzduchu sa líši podľa jeho určeného použitia. Príklady vhodnej kvality sa uvádzajú ďalej.

Zásobovanie stlačeným vzduchom sa musí navrhnúť a nainštalovať s filtrami a zachytávačmi vlhkosti/oleja potrebnými pre zadanú kvalitu.

Triedy kvality stlačeného vzduchu podľa normy ISO 8573-1:2001

Trieda kvality	Tuhé častice: max. počet častíc na m³ vzduchu			Voda		Olej Max. obsah (mg/m³)
	0,1 µ< d <0,5µ	0,5 µ< d <1,0µ	1 µ< d <5µ	Max. rosný bod (°C)	Obsah (g/m³)	
1	100	1	0	-70	0,003	0,01
2	100 000	1 000	10	-40	0,12	0,1
3	-	10 000	500	-20	0,88	1,0
4	-	-	1 000	+3	6	5,0
5	-	-	20 000	+7	7,8	-
6	-	-	-	+10	9,4	-

Vhodné triedy pre rôzne použitia v závode na výrobu taveného syra

	Automaticky ovládané valce, ventily atď.			Baliace stroje			Priamy styk s výrobkom *		
	Mrazenie	Chladenie	Iné	Mrazenie	Chladenie	Iné	Mrazenie	Chladenie	Iné
Tuhé častice	1 – 2			1 – 2			1		
Voda	2	3	4	2	3	4	2	3	4
Olej	1 – 3	1 – 3	1 – 3	1	1	1	1	1	1

*) Napr. pneumatické vyprázdňovanie potrubí.

Stlačený vzduch v priamom styku s hotovým taveným syrom sa musí mikrofiltrovať, a to čo najbližšie pri mieste použitia, ako je možné.

Stlačený vzduch pochádzajúci zo zariadenia, v ktorom sa používajú mazacie oleje, používaný v styku s výrobkom alebo balením (alebo sa používa ako zložka) nesmie obsahovať olej (na zamedzenie kontaminácii možnými alergénmi) a filtruje sa[2] na mieste použitia na zabezpečenie, aby bol čistý a bez zápachu a inej neželanej kontaminácie.

5.3.7. Dokumentácia

Dokumentácia relevantná pre podporné služby a dodávateľské energie zahŕňa:

Dokumenty:

– platné požiadavky na pitnú vodu,

– postupy na odber vzoriek a mikrobiologické testovanie vody, rutinné testovanie kondenzátu pary a odbor vzoriek a testovanie mikrobiologickej kvality vzduchu,

– postup údržby vzduchových filtrov,

– špecifikácie pre kvalitu stlačeného vzduchu,

– analýza nebezpečenstva a príslušný plán HACCP pre opätovne používanú vodu.

Záznamy:

Výsledky testovania vody (mikrobiologické testovanie a v náležitých prípadoch chlór), pary (zákal, pachute a častice) a vzduchu (mikrobiologické testovanie).

[2] Napr. filtre s aktívnym uhlím, po ktorom nasleduje filter častíc pre rozmer 0,01μ.

5.4. ZNEŠKODŇOVANIE ODPADU A KONTROLA ODPADU A ODPADOVÝCH VÔD

5.4.1. Tuhý odpad

V oblastiach manipulácie s potravinami alebo uchovávania potravín treba zamedziť hromadeniu odpadu. Odpad zhromažďovaný na mieste sa, ak to je možné, triedi a pravidelne odstraňuje z výrobnej zóny. Frekvencia odstraňovania sa musí riadiť tak, aby sa zabránilo hromadeniu odpadu, pričom odpad sa musí odstraňovať minimálne raz za deň.

Odporúča sa používanie jednorazových vriec.

Koše používané na smeti a nejedlý materiál musia slúžiť výlučne na tento účel a musia sa ako také jednoznačne označiť (napríklad nápisom). Koše musia mať veká, ak je prítomný organický odpad.

Spoločnosť musí mať zdokumentovaný plán zneškodňovania odpadu, v ktorom sa opisuje spracovanie odpadu v košoch.

Oblasť zneškodňovania odpadu sa musí nachádzať čo najďalej od:

- zdrojov vzduchu a vody,
- výrobnej zóny,
- oblasti vstupu surovín.

Oblasť zneškodňovania odpadu sa umýva a koše sa čistia po každom vyprázdnení.

Výrobky, ktoré nie sú v súlade so špecifikáciou výrobku a ktoré sú určené na zneškodnenie alebo použitie ako krmivo alebo iné nepotravinárske použitie, sa uchovávajú oddelene a sú ako také jasne označené (etikety, značka a pod.) v súlade s nariadením o (ES) č. 1069/2009 o vedľajších živočíšnych produktoch.

5.4.2. Odtoky a kanalizačné systémy

Zberacie zariadenie/čistiareň odpadových vôd sa musia nachádzať čo najďalej od:

- zdrojov vzduchu a vody,
- výrobnej zóny,
- oblasti vstupu surovín.

Odtekanie odpadovej vody vrátane vody z oplachovania a čistenia použitej pre procesy, priestory a zariadenie sa naplánuje a vykonáva tak, aby sa zamedzilo kontaminácii konečných výrobkov, pitnej vody a prostredia spracovania. Kapacita odtoku musí byť väčšia ako potenciálny objem vody.

5.4.3. Dokumentácia

Dokumentácia relevantná pre odpad zahŕňa plán zneškodňovania odpadu.

5.5. ZABRÁNENIE CUDZÍM TELESÁM

5.5.1. Kontaminanty

Aj keď sú stroje a zariadenia navrhnuté a skonštruované z trvácnych a nerozbitných materiálov, jednotlivé časti zariadení alebo suroviny, ktoré boli predtým kontaminované, sú hlavným zdrojom cudzích látok prítomných vo výrobkoch. Je to napríklad:

- sklo z nezabezpečených okien, lámp, žiaroviek, neónových trubíc, teplomerov, laboratórneho skla, kontrolných otvorov na nádržiach, trubíc na zabíjanie hmyzu alebo iného skleného vybavenia,
- drevo z paliet alebo dreveného zariadenia,

- kov z nevhodne zostrojených alebo udržiavaných strojov alebo zariadenia,
- plast z vedier, škatúľ, kief,
- kamene z poškodených podláh alebo stien,
- pomôcky používané vo výrobnej zóne, ktoré zamestnanci stratili (ceruzky, nože, kľúče).

5.5.2. Prevencia

Na zamedzenie a kontrolu cudzích telies sa musia vykonávať tieto opatrenia:

- odstránenie alebo výmena predmetov, ktoré by mohli predstavovať riziko (napr. špendlíky),
- prikrytie skla nerozbitnou fóliou alebo používanie bezpečnostného skla,
- používanie úplne iných farieb než farieb v prípade surovín a konečných výrobkov,
- riadna a pravidelná údržba alebo výmena opotrebovaného zariadenia,
- kontrola prvého výrobku uvoľneného po čistení,
- vykonávanie vnútorných kontrol použitého zariadenia (odporúčajú sa zoznamy sklených, plastových a iných predmetov, ktoré predstavujú riziko),
- odborná príprava zamestnancov o rizikách vyplývajúcich z cudzích predmetov, skla a dreva.

Drevo a kartón nesmú prichádzať do styku s nebalenými potravinami.

5.5.3. Overovanie

V záujme zamedzenia a zníženia kontaminácie výrobku cudzími telesami sa odporúča používať filtre, sitá, detektory kovov a/alebo röntgeny. Keďže sú technicky obmedzené, nie sú úplne spoľahlivé, môžu však pomôcť minimalizovať riziká a identifikovať slabé miesta procesu.

5.5.4. Dokumentácia

Pozri ***6.4*** (plán HACCP).

5.6. KONTROLA ALERGÉNOV

5.6.1. Posúdenie

Musí sa zaviesť program riadenia alergénov na posúdenie zdrojov a povahy možných alergénov.

Posúdenie sa musí vzťahovať na druh a množstvá alergénov:

- v zakúpených surovinách a zložkách,
- mazivá zariadení prichádzajúcich do styku s výrobkom alebo balením (alebo možno použitých ako zložka) nesmú obsahovať alergény,
- vo výplachovej vode po dezinfekcii,
- v stlačenom vzduchu.

Posúdenie sa najlepšie vykoná ako súčasť analýzy nebezpečenstva (pozri ***6.3***) a zahŕňa posúdenie možného obsahu látok uvedených v prílohe II k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011.

5.6.2. Prevencia

Krížová kontaminácia sa môže minimalizovať a kontrolovať prostredníctvom:

- vizuálnej kontroly balenia prichádzajúcich surovín obsahujúcich alergény pri vstupe (všetky vyliate alebo vytečené materiály sa musia zaistiť),
- oddeleného skladovania surovín obsahujúcich alergény,

- zabezpečenia náležitej starostlivosti počas výrobného procesu (napr. odporúčajú sa boxy s krytmi).
- ak sa to isté zariadenia alebo výrobné linky používajú na výrobu výrobkov s alergénmi a bez alergénov, je nutný úplný proces čistenia, ak nie je možné úplné oddelenie.

Zariadenie používané v styku s alergénmi musí byť ľahko rozpoznateľné (označenia, farby...).

5.6.3. Dokumentácia

Dokumentácia relevantná pre kontrolu alergénov zahŕňa:

– výsledky posúdenia,

– zoznam zariadení, ktoré používajú mazivá s možnými alergénmi,

– opis prijatých kontrolných opatrení.

Vysledovateľnosť potravinových alergénov a alergénov v polovýrobkoch (aj prostredníctvom prepracovania) a konečných výrobkoch musí byť zabezpečená a zaznamenaná. V dokumentoch so špecifikáciou konečných výrobkov (pozri ***5.12***) sa určia všetky alergény uvedené v zozname zložiek.

5.7. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Cieľom čistenia je odstrániť odpadový materiál, baktérie (vrátane spór) a pleseň zo spracovateľského zariadenia a prostredia spracovania a zabrániť pritom rozptýleniu mikroorganizmov (tvorbou aerosólov) do výrobnej oblasti. Len čistením sa nedajú zo zariadenia odstrániť všetky baktérie, preto je potrebná samostatná fáza dezinfekcie vykonávaná s použitím chemických látok, aplikáciou tepla alebo kombináciou obidvoch.

5.7.1. Postupy čistenia

Všetko zariadenie, pomôcky a prostredie, pomocou ktorých alebo v ktorom sa manipuluje s potravinami, sa čistí a dezinfikuje tak, ako je potrebné na zabránenie kontaminácii výrobkov.

Musia sa opísať a zaviesť vhodné postupy čistenia a dezinfekcie pre všetko zariadenie a prostredie na spracovanie potravín (podlahy, steny, stropy a odtoky vo výrobných oblastiach).

Postupy musia v závislosti od svojho účelu zahŕňať špecifikácie a údaje týkajúce sa:

- predmetu programu (ktorá oblasť, kusy zariadenia alebo pomôcky, ktoré sa majú čistiť a/alebo dezinfikovať),
- používaných čistiacich a dezinfekčných prostriedkov a ich koncentrácií,
- spôsobu (napr. trvanie, teplota, rýchlosť toku a tlak čistiacich roztokov, počet a poradie krokov čistenia),
- frekvencie,
- postupov monitorovania,
- postupu overovania,
- zodpovedností (kto je zodpovedný za čo).

Čistenie sa všeobecne vykonáva ako ručné čistenie alebo čistenie na mieste (CIP).

Spracovateľské zariadenia, ktoré sa nemôžu čistiť na mieste, a aj podlahy, odtoky, steny a stropy sa musia čistiť ručne.

Zariadenie, ktoré si vyžaduje demontáž, sa namočí do horúcich čistiacich prostriedkov a špina sa odstráni ručným drhnutím; zariadenie sa potom opláchne vodou (pozri oddiel ***5.3.1***) a pred opätovným zložením sa dezinfikuje.

Všetky povrchy, ktoré sa majú dezinfikovať, musia byť dobre vyčistené na zamedzenie inaktivácii dezinfekčných prostriedkov organickými látkami.

Čistenie sa musí vykonávať okamžite po skončení výroby. Ak sa dezinfekcia vykonáva samostatne, vykonáva sa bezprostredne pred začiatkom výroby.

Zariadenia, ktoré sa používajú príležitostne – ako napríklad dodatočné linky, časti, kovania atď. –, sa pred použitím znovu čistia a/alebo dezinfikujú.

Keď sa tie isté vozidlá, dopravné prostriedky a nádoby používajú pre potravinárske a nepotravinárske výrobky, medzi nákladmi sa vykonáva čistenie. Veľké nádoby musia byť vyhradené len na potravinárske použitie s výnimkou prípadu, že vhodné čistenie a dezinfekcia boli potvrdené ako účinné, monitorujú sa počas prevádzky a overujú sa.

Keď sa používajú dezinfekčné prostriedky na dezinfekciu povrchov prichádzajúcich do styku s potravinami, takéto povrchy sa musia následne primerane opláchnuť pitnou vodou s výnimkou prípadu, keď sa to nevyžaduje v pokynoch na použitie predmetného dezinfekčného prostriedku schváleného príslušným orgánom.

Keď sa výroba vykonáva príležitostne, musia sa čistiace postupy vykonávať po výrobe a aj na začiatku.

5.7.2. Čistiace a dezinfekčné prostriedky a nástroje

Prvá fáza procesu čistenia je výber vhodného čistiaceho prostriedku v závislosti od druhu znečistenia, čisteného povrchu a jeho bezpečnosti. V podniku na výrobu taveného syra tvorí znečistenie výrobkom zvyčajne organický materiál (hlavne vo forme tuku a bielkovín) a anorganický materiál vo forme vápenatých solí (mliečny kameň).

Organický materiál sa zvyčajne odstraňuje s použitím žieravých detergentov obsahujúcich namáčacie prostriedky; odstránenie anorganického znečistenia uľahčuje použitie kyselín (najmä dusičná, fosforečná).

Všetky čistiace a dezinfekčné zmesi musia byť schválené na potravinárske použitie. Tieto materiály sa pokiaľ možno uskladňujú v ich pôvodných nádobách, sú jasne označené a uchovávajú sa oddelene od výrobných oblastí na zamedzenie kontaminácii obalových materiálov a výrobkov a ublíženiu zamestnancov vo výrobe. Ak sú čistiace prostriedky potrebné počas dňa jasne označené, môžu sa umiestniť blízko miesta používania.

Kefy nesmú byť vyrobené zo štetín či dreva, ale z plastu (polypropylén, nylon s veľkou hustotou). Vedrá musia byť vyrobené z podobných materiálov alebo z nehrdzavejúcej ocele. Treba určiť vhodný interval pravidelnej výmeny plastových kief a vedier. Uprednostňuje sa používanie jednorazových papierových utierok pred čistiacimi utierkami.

Zamestnanci vo výrobe musia absolvovať odbornú prípravu o správnej manipulácii s čistiacimi materiálmi, ktoré sú za bežných okolností nebezpečnými materiálmi, a o ich používaní. Používajú sa len v súlade s pokynmi výrobcu.

Keď sa čistiace nástroje nepoužívajú, hygienicky sa uskladnia (napr. zavesené na stene, umiestnené v skriniach atď.).

5.7.3. Monitorovanie a overovanie čistenia a dezinfekcie

Všetka čistiaca a dezinfekčná činnosť a príslušné parametre sa musia zaznamenávať v každom čistiacom cykle, vedú sa záznamy, ktoré sa revidujú, a v prípade zlyhania zariadení/postupu sa prijmú okamžité nápravné opatrenia. Pracovné parametre CIP (Cleaning-in-Place – čistenie na mieste) sa nepretržite zaznamenávajú: teplota, čas, koncentrácia a rýchlosť toku.

Výkon čistenia a dezinfekcie sa pravidelne overuje na posúdenie účinnosti postupov, čistiacich a dezinfekčných prostriedkov. Overenie zahŕňa demontáž zariadenia, vizuálnu kontrolu, mikrobiologické výtery a/alebo kontaktné platne odobraté zo spracovateľského zariadenia po čistení a dezinfekcii (najmä z povrchov prichádzajúcich do styku s výrobkami a bodov

identifikovaných ako náročné na čistenie) a kontroly týkajúce sa absencie dezinfekčných chemikálií pred výrobou.

5.7.4. Dokumentácia

Dokumenty:

– čistiace postupy vrátane postupu overovania za každý okruh, zariadenie a oblasť,

– špecifikácie pre čistiace a dezinfekčné prostriedky (napr. karty údajov).

Záznamy:

– monitorovanie čistiacich operácií (parametre monitorovania),

– výsledky overovania.

5.8. HYGIENA ZAMESTNANCOV

Základnou podmienkou na udržanie hygieny a zaistenie bezpečnosti potravín je dosiahnuť informovanosť všetkých zamestnancov, od vrcholového manažmentu po každú obsluhu, o kľúčovom význame hygieny a správnej hygienickej praxe vo všetkých činnostiach: výber a riadenie dodávateľov a zamestnancov, vývoj nových výrobkov, výrobné operácie, skladovanie výrobkov, manipulácia s výrobkami a distribúcia výrobkov. Preto sa musí zaviesť účinný postup školení o bezpečnosti potravín a hygiene, aby boli zamestnanci vždy pozorní voči týmto otázkam (pozri ***4.4***).

5.8.1. Osobné zdravie

Pracovníci, ktorí manipulujú s potravinami alebo môžu prísť do styku s potravinami, musia byť vždy v dobrom zdravotnom stave. Nadriadení svojich zamestnancov inštruujú, aby oznamovali zlý zdravotný stav, ako sú všetky prenosné ochorenia, choroby, otvorené rany alebo akýkoľvek iný nezvyčajný zdroj mikrobiologickej kontaminácie, v prípade ktorého existuje možnosť kontaminácie potravín, povrchov prichádzajúcich do styku s potravinami alebo obalových materiálov potravín.

Nadriadení sa uistia, že zamestnanci rozumejú pokynom.

Osoby, ktoré nahlásili spomínané symptómy alebo ich očividne vykazujú, sa až do uzdravenia vylúčia z operácií, ktorých súčasťou je manipulácia s potravinami.

Zamestnanci musia poznať choroby, ktoré musia oznamovať manažmentu. Manažment zas predloží vyhlásenie v prípade zdravotných problémov napr.

- gastroenteritída,
- zvracanie,
- nákaza salmonelou,
- vysoká teplota,
- bolesť v krku s horúčkou,
- zapálené rany na pokožke,
- výtok z nosa, očí alebo ucha.

Zamestnanci podľa zákonných obmedzení v krajine prevádzky absolvujú lekárske vyšetrenie pred zamestnaním pri činnostiach, pri ktorých dochádza k styku s potravinami, pokiaľ zo zdokumentovaného posúdenia nebezpečenstva alebo lekárskeho posúdenia nevyplýva inak.

Ak sú povolené ďalšie lekárske vyšetrenia, vykonávajú sa v intervaloch určených prevádzkovateľom potravinárskeho podniku.

5.8.2. Osobná hygiena a správanie

Kvôli minimalizácii rizika kontaminácie výrobkov ľudskou činnosťou sa musia dodržiavať a vykonávať tieto pravidlá:

- všetci zamestnanci musia udržiavať vysoký stupeň osobnej čistoty, pričom ruky a nechty musia mať čisté a vhodne upravené,
- všetky rezné rany a škrabance na vystavenej pokožke musia byť zakryté náplasťami zistiteľnými kovmi v určitej farbe. Účinnosť ich odhalenia detektorom kovov sa musí pravidelne kontrolovať,
- zamestnanci si musia umývať a dezinfikovať ruky pred začiatkom práce, po každom opustení pracovnej oblasti a vždy, keď sa ruky znečistia alebo kontaminujú, ako po kýchnutí, kašlaní, styku s odpadom atď.,
- zamestnanci musia byť hladko oholení alebo musia mať v pracovných oblastiach prikrytú bradu. V pracovných oblastiach je potrebná aj pokrývka hlavy na úplné zadržanie vlasov (sieťka na vlasy) na zamedzenie kontaminácii potravín vlasmi,
- parfumované krémy na ruky, laky na nechty, umelé nechty, mihalnice atď. sú zakázané,
- prstene, náušnice, hodinky a iné šperky sa pri práci nesmú nosiť; ak nie je možné sňať svadobné prstene, vyžaduje sa nosenie rukavíc,
- všetci zamestnanci v oblastiach spracovania potravín nosia čisté, pracie ochranné oblečenie v svetlej farbe bez vonkajších vreciek. Oblečenie vrátane topánok sa musí udržiavať čisté a v dobrom stave. V špecifických oblastiach, ktoré určí manažment podľa analýzy rizík, môže byť potrebné prezlečenie oblečenia a prezutie topánok. V mokrých oblastiach sa nosia čižmy. Na pracovnom oblečení nesmú byť gombíky (na zabránenie fyzickej kontaminácii), len stláčacie/patentné gombíky. Návštevníkom by sa mali poskytovať návleky na topánky,
- v práci je zakázané jesť, piť a požívať tabak (povolené sú len vo vyhradených odpočinkových oblastiach), akceptuje sa primerané poskytovanie pitnej vody zamestnancom, pokiaľ sa jej požívanie nestane zdrojom kontaminácie (napr. vrchnáky fliaš),
- aby do výrobkov nepadali predmety, zamestnanci nesmú nosiť perá, teplomery, okuliare, nástroje atď. v košeliach, plášťoch a oblečení nad opaskom alebo úrovňou pásu,
- s nezabalenými výrobkami, obalovými materiálmi a povrchmi prichádzajúcimi do styku s potravinami sa nemanipuluje so zranenými alebo obviazanými rukami, pokiaľ nie sú chránené rukavicami, alebo s reznými a otvorenými ranami na prstoch, pokiaľ nie sú zakryté náplasťami a plastovou ochranou prstov (všetky úrazy/zranenia sa musia oznámiť priamemu nadriadenému, aby mohlo byť poskytnuté vhodné ošetrenie pred návratom k práci),
- ak sa používajú rukavice, musia byť z hygienického a nepriepustného materiálu a musia sa udržiavať čisté, neporušené a hygienické,
- potraviny pre zamestnancov určené ako jedlá a na prestávky sú povolené len vo vyhradených oblastiach a musia sa uchovávať v pevných nádobách (vo výrobných oblastiach nie sú potraviny v skrinkách zamestnancov povolené),
- do výrobných oblastí ani do kancelárií či chodieb, ktoré vedú priamo do výrobných oblastí sa nesmú priniesť živé rastliny alebo kvety,
- ochranné štuple do uší sú pripevnené na šnúre, aby sa zabránilo kontaminácii výrobkov.

Zodpovednosť a právomoc za zabezpečenie toho, aby uvedené pravidlá dodržiavali všetci zamestnanci, osobitne pridelí príslušným nadriadeným zamestnancom.

Aby sa zabránilo možnosti, že zamestnanec s chorobou prenášanou potravinovým reťazcom kontaminuje výrobok, musí spoločnosť prevziať celkovú zodpovednosť za bezpečnosť potravín, hygienu a ochranu proti škodcom v stravovacích jednotkách na mieste.

5.8.3. Stravovanie zamestnancov

Závodné jedálne a priestory určené na uskladnenie a konzumáciu potravín musia byť umiestnené tak, aby sa minimalizovala možná krížová kontaminácia výrobných priestorov.

Závodné jedálne sa musia spravovať tak, aby sa zabezpečilo hygienické skladovanie zložiek a príprava, skladovanie a podávanie pripravených potravín.

Vlastné potraviny zamestnancov sa môžu skladovať a konzumovať len v určených priestoroch.

Keď stravovanie zamestnancov zabezpečuje dodávateľ, dodávateľ musí byť zodpovedný za všetky svoje činnosti a zavedený systém hygieny sa musí začleniť do pravidelných kontrolných činností.

5.8.4. Dokumentácia

Pokyny pre zamestnancov týkajúce sa hygieny.

5.9. RIADENIE ZAKÚPENÝCH MATERIÁLOV (SUROVINY A ZLOŽKY)

5.9.1. Riadenie zakúpených surovín a zložiek

Pre získanie kvalitného konečného výrobku, t. j. výrobku, ktorý spĺňa nielen všetky platné predpisy, ale je vždy vyrobený z materiálov s kontrolovanou kvalitou a spĺňa výživové a zdravotné potreby spotrebiteľov, je veľmi dôležitá kvalita surovín a zložiek (vrátane soli, aromatických látok, prídavných látok, technologických pomocných látok a plynov).

5.9.1.1. Výber a riadenie dodávateľov

Všetky suroviny a zložky sa musia kupovať od schválených a registrovaných dodávateľov. Tento register sa pravidelne hodnotí, pričom sa zohľadňujú predchádzajúce výsledky dodávateľov (schopnosť naplniť očakávania, požiadavky a špecifikácie týkajúce sa kvality a bezpečnosti potravín) a nebezpečenstvá spojené s materiálom a výrobnými miestami.

Príklad postupu posudzovania dodávateľa sa uvádza v prílohe IV časti A.

5.9.1.2. Špecifikácie

Dokumenty so špecifikáciami musia viesť pre všetky používané suroviny a zložky. Okrem základnej charakteristiky výrobku (chemické zloženie, organoleptické parametre, označenie atď.) špecifikácia toto musí obsahovať:

- údaje a informácie týkajúce sa vysledovateľnosti: názov a pôvod kúpeného materiálu, čísla schválenia/registrácie, čísla šarže a dátumy spotreby,
- podmienky skladovania: teplota, vlhkosť a podmienky osvetlenia a všetky ostatné uplatniteľné prvky, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu výrobku a bezpečnosť potravín,
- mikrobiologické kritériá,
- maximálne hladiny pre pesticídy, dioxíny, PCB, ťažké kovy, aflatoxín M_1, antibiotiká a iné veterinárne liečivá[3],
- obsah alergénov,
- fyzické kontaminanty: suroviny nesmú obsahovať žiadnu cudziu látku (kovy, plasty, gumu atď.).

[3] Treba poznamenať, že maximálne hladiny stanovené pre mlieko sa prostredníctvom výpočtu vzťahujú aj na spracované a zložené potraviny [článok 2 nariadenia (ES) č. 1881/2006] a platí zákaz použitia, miešania a detoxifikácie [článok 3 nariadenia (ES) č. 1881/2006].

Ak je syrový materiál určený výhradne na ďalšie spracovanie, ďalšie informácie potrebné na umožnenie vhodnej manipulácie, prípravy a zaobchádzania sa musia podľa potreby vyžiadať od dodávateľa. Bližšie údaje sa uvádzajú v oddiele 5.1.3 Príručky EDA/EUCOLAIT o syre ako surovine.

5.9.1.3. Kontrola prichádzajúceho materiálu

Musí byť zavedený postup na kontrolu prichádzajúceho materiálu, v ktorom sa špecifikuje, ako sa kontroluje a overuje dodržiavanie požiadaviek a špecifikácií.

Rozsah, v akom sa vykonávajú tieto kontroly, závisí od spoľahlivosti dodávateľa, povahy materiálu, vplyvu, ktorý môže mať na účinné spracovanie a kvalitu konečného výrobku:

- vizuálne kontroly pred vykládkou a počas nej týkajúce sa toho, či bola počas prepravy zachovaná kvalita a bezpečnosť materiálu (napr. neporušenosť pečatí, neprítomnosť napadnutia, existencia záznamov o teplote), čistota výrobku a vozidla, správne prepravné podmienky (teplota, prítomnosť zakázaných materiálov v dodávke) atď.,
- kontrola toho, či dokumenty zodpovedajú objednávke (množstvo a kvalita), napr. predloženie osvedčení o požadovaných analýzach, záznamy požadovaných prepravných teplôt,
- organoleptické skúšky na posúdenie vzhľadu, farby, vône, chuti,
- fyzikálne testy, t. j. teplota pri dodávke,
- chemické a mikrobiologické analýzy na overenie súladu so špecifikáciami.

Materiály, ktoré vyhovujú špecifikáciám, sú schválené na používanie. S materiálmi, ktoré nevyhovujú špecifikáciám alebo boli prepravované v neprijateľných podmienkach (špinavé, poškodené alebo zastarané), sa musí zaobchádzať spôsobom, ktorý zabezpečí zamedzenie ich neúmyselnému použitiu, kým sa vrátia dodávateľovi.

V prípade, že syrový materiál je určený výhradne na ďalšie spracovanie, musí sa skontrolovať:

- druh suroviny,
- vizuálny stav syrového materiálu (napr. viditeľná pleseň, syrové roztoče, špina atď.),
- stav obalového materiálu,
- ďalšie informácie potrebné na umožnenie rozhodnutí, pokiaľ ide o jeho prijatie a prípadné obmedzenia jeho používania vrátane správnej manipulácie, prípravy a úpravy, o povahu akejkoľvek kontaminácie a akejkoľvek predchádzajúcej úprave.

Musia sa dodržiavať usmernenia uvedené v oddiele 5.3.1 Príručky EDA/EUCOLAIT o syre ako surovine.

Príklad formuláru záznamu o prijatí suroviny sa uvádza v prílohe IV časti B.

5.9.1.4. Podmienky skladovania a manipulácie

Prichádzajúce materiály musia byť jasne identifikované a do použitia sa musí s nimi náležite manipulovať a musia sa vhodne skladovať v súlade s akýmikoľvek uplatniteľnými špecifikáciami o skladovaní.

Skladovanie syrového materiálu používaného ako surovina sa riadi usmerneniami uvedenými v oddiele 5.3.2 Príručky EDA/EUCOLAIT o syre ako surovine.

Skladovacie zariadenia musia byť čisté a upratané.

Na umožnenie čistenia a na účely ochrany proti škodcom sa musí pozornosť venovať vzdialenosti od stien, utesneným dverám a oknám, umývateľným podlahám, stenám a stropným štruktúram.

Poškodené vrecia alebo sudy musia byť utesnené na zamedzenie rozliatiu a kontaminácii výrobku. Zložky kontaminované poškodením sa nesmú používať z dôvodu možnej mikrobiologickej kontaminácie alebo kontaminácie cudzou látkou.

Sklenené nádoby sa uchovávajú oddelene od iných materiálov.

Skladovanie potravinového materiálu sa riadi zásadou prvý dnu – prvý von (first in – first out/FIFO), najmä keď trvanlivosť materiálu ovplyvňuje bezpečnosť a vhodnosť potraviny. Je dôležité, aby boli zamestnanci vyškolení, že najskôr sa odosielajú najstaršie zásoby. Nesyrový potravinový materiál by sa mal vždy riadiť zásadou prvý exspiruje – prvý von (first expired – first out/FEFO).

Na zabezpečenie správnej rotácie zásob treba vykonávať kódovanie šarží.

5.9.2. Riadenie zakúpeného balenia

Balenie zahŕňa primárny obal [materiály prichádzajúce do styku s výrobkom, ako plastové nádoby, vedrá, materiály typu FFS (form-fill-seal)], druhotný obal (materiály, ktoré neprichádzajú do styku s výrobkom ako kartónový obal), ako aj zmršťovacie obalové fólie a palety.

5.9.2.1. Výber a riadenie dodávateľov

Všetky obalové materiály sa musia kupovať od schválených a registrovaných dodávateľov. Tento register sa pravidelne kontroluje podľa plánu kontrol, a pritom sa zohľadňujú predchádzajúce výsledky dodávateľov (schopnosť dodržať špecifikácie) a nebezpečenstvá spojené s materiálom.

5.9.2.2. Dodržiavanie predpisov

Primárny obal musí byť vhodný na styk s potravinami. Nesmie:

- predstavovať nebezpečenstvo pre zdravie ľudí,
- viesť k neprijateľnej zmene zloženia potravinových výrobkov,
- viesť k zhoršeniu organoleptických vlastností potravinových výrobkov.

Všetky balenia, či už sú v styku s výrobkom, alebo ide o vonkajší obal a prepravky, musia byť v súlade s nariadením (ES) č. 1935/2004. Na preukázanie tejto zhody musí byť k dispozícii príslušná dokumentácia. Táto dokumentácia je k dispozícií príslušným orgánom na požiadanie.

Keď sa to požaduje v predpisoch, dodávatelia obalových materiálov musia vykonať globálny migračný test pre druh materiálu a špecifické migračné testy pre zložky. V zárukách sa musí zohľadniť povaha baleného výrobku a fyzické (tepelné tvarovanie) alebo chemické úpravy (dezinfekcia), ktoré vykonáva výrobca počas operácií balenia.

5.9.2.3. Kontrola prichádzajúceho materiálu

Balenie musí pri dodávke prejsť vizuálnou kontrolou týkajúcou sa vonkajšej čistoty, špinavé položky sa musia vyradiť.

Drevené palety, ktoré nie sú čisté a sú poškodené, sa zo spracovateľského toku vyradia.

5.9.2.4. Skladovanie a manipulácia

Obalové materiály sa musia skladovať v čistých a suchých oblastiach. Pretože tieto materiály sa pred použitím všeobecne nečistia, osobitná pozornosť sa počas skladovania v skladoch a vo výrobných priestoroch musí venovať zamedzeniu kontaminácii špinou, napadnutiami a inými kontaminujúcimi látkami.

Drevené palety môžu byť zdrojom mikrobiologickej kontaminácie, najmä palety používané na dodanie obalových materiálov a surovín, ktoré sú často pomerne špinavé. Musia sa uchovávať mimo oblastí spracovania a len v priestoroch, kde je už výrobok zabalený a nemôže sa kontaminovať. V oblastiach spracovania sa používajú regály, palety a vozíky vyrobené z umývateľných materiálov (plast, kov) alebo také, ktoré sú určené na jedno použitie.

5.9.3. Dokumentácia

Dokumenty:

– register dodávateľov vrátane ich čísel registrácie alebo schválenia,

– dokumenty so špecifikáciou pre všetky suroviny a zložky,

– postup kontroly prichádzajúceho materiálu,

– záruky, že primárne obalové materiály sa môžu použiť bez akýchkoľvek obáv týkajúcich sa bezpečnosti potravín pre určený balený výrobok a fyzické úpravy (tepelné tvarovanie) alebo chemické ošetrenia (dezinfekcia), ktoré vykonáva výrobca počas operácií balenia.

Záznamy:

– zistené odchýlky od špecifikácií,

– výsledky odberu vzoriek a analýzy a iných vykonaných testov.

Na podporu účinnej vysledovateľnosti musia byť záznamy o prijatom syrovom materiáli určenom výhradne na ďalšie spracovanie spojené s identifikáciou pôvodnej šarže, ktorú poskytol pôvodný výrobca.

5.10. OZNAČOVANIE

5.10.1. Informácie týkajúce sa bezpečnosti potravín

Na konečných výrobkoch sa musí vyznačiť:

- identifikačná značka [pozri nariadenie (ES) č. 853/2004],
- pôvod výrobku (meno/názov a adresa výrobcu, baliarne alebo distribútora),
- trvanlivosť, dátum minimálnej trvanlivosti alebo dátum spotreby [nariadenie (EÚ) č. 1169/2011],
- odporúčané podmienky skladovania,
- zoznam zložiek (Vypracuje sa program zosúladenia etikiet na zabezpečenie toho, aby bolo označenie alergénov v úplnom súlade s receptami výrobkov. Musí sa uviesť každá alergénová látka v recepte.).

Treba sa oboznámiť s relevantnými požiadavkami na označovanie a treba ich dodržiavať [nariadenie (EÚ) č. 1169/2011].

5.10.2. Dokumentácia

– výsledky štúdií trvanlivosti.

5.11. UCHOVÁVANIE A SKLADOVANIE

5.11.1. Postupy uchovávania

Suroviny a zložky musia uchovávať pri teplotách stanovených potravinárskym podnikom zodpovedným za ich výrobu. Riadenie uchovávania nesyrového materiálu by sa malo riadiť zásadou prvý exspiruje – prvý von (first expired – first out/FEFO).

Syr sa musí uchovávať v súlade s Príručkou EDA/EUCOLAIT o syre ako surovine.

Materiál, ktorý sa musí uchovávať v chlade, sa umiestni do chladených podmienok bez zbytočného odkladu.

Konečné výrobky musia byť jasne identifikované a musí sa s nimi vhodne manipulovať a musia sa vhodne uchovávať podľa špecifikovaných požiadaviek (pozri ***5.12***).

Riadenie skladu konečných výrobkov sa vykonáva podľa zásady prvý dnu – prvý von (first in – first out/FIFO).

Na viditeľné miesto na vonkajšej stene skladu sa musí umiestniť orientačný teplomer. Musí sa sledovať zaznamenávanie teplôt teplomerov alebo sa teploty merajú manuálne.

Bezpečnosť oblasti sa zabezpečí usporiadaním dopravy. Pešie zóny by mali byť jasne vyznačené.

5.11.2. Dokumentácia

– pokyny na uchovávanie,

– výsledky kalibrácie teplomerov.

5.12. UVOĽNENIE KONEČNÝCH VÝROBKOV

Pre každú šaržu sa musí vystaviť dokument so špecifikáciou konečného výrobku (často nazývaný „rodný list“), v ktorom sa uvedú všetky tieto body:

- opis a zloženie výrobku,
- zoznam zložiek, ktorý sa uvedie na etikete,
- chemické, fyzikálne a senzorické požiadavky a vlastnosti,
- mikrobiologické kritériá použité na overenie mikrobiálnych kontrol,
- obsah všetkých alergénov,
- balenie výrobku (vrátane údajov a týkajúcich sa vysledovateľnosti a informácií, ktoré sa uvedú na balení),
- trvanlivosť a príslušné podmienky uchovávania a prepravy (teplota, vlhkosť a podmienky osvetlenia a všetky ostatné uplatniteľné prvky, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu výrobku a bezpečnosť potravín),
- akékoľvek podmienky používania.

6. SYSTÉM HACCP

6.1. ZÁSADY HACCP

Každý výrobca musí mať funkčný systém HACCP podľa 7 zásad HACCP stanovených v *Codex Alimentarius*.

ZÁSADA 1: Vykonať analýzu nebezpečenstiev. Zahŕňa to identifikáciu možných nebezpečenstiev a potrebu ich kontroly (t. j. zamedzenie alebo zníženie na prijateľné úrovne alebo odstránenie).

ZÁSADA 2: Stanoviť kritické kontrolné body (CCP). Stanovenie je založené na posúdení dostupných kontrolných opatrení, pokiaľ ide o ich účinok vo vzťahu k nebezpečenstvám a možnosť ich včasného monitorovania na prijatie okamžitého nápravného opatrenia. CCP sú identifikované ako stupne, kde sa nachádzajú kontrolné opatrenia nutné na dosiahnutie požadovanej úrovne kontroly (pozri zásadu 1).

ZÁSADA 3: Určiť kritický limit (kritické limity). Limity sa určujú v každom CCP pre príslušné parametre používané na monitorovanie správneho fungovania kontrolných opatrení. Hodnota limitu určuje, či kontrolné opatrenie funguje, ako má, alebo či sa kontrola stratila.

ZÁSADA 4: Zaviesť systém na monitorovanie kontroly CCP.

ZÁSADA 5: Zaviesť nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať, ak z monitorovania vyplýva, že konkrétny kritický kontrolný bod nie je pod kontrolou. CCP nie je pod kontrolou, keď je prekročený jeden kritický limit alebo viac kritických limitov.

ZÁSADA 6: Zaviesť postupy na overovanie účinného fungovania systému HACCP. Činnosti overovania zahŕňajú aj overenie celkového systému (predpoklady a HACCP).

ZÁSADA 7: Vypracovať dokumentáciu, ktorá sa týka všetkých postupov a záznamov, zodpovedajúcu týmto zásadám a ich uplatňovaniu.

Vytvorenie tímu HACCP je veľmi dôležité pre výkonnosť systému HACCP/PRP.

Tím HACCP musí disponovať kombináciou multidisciplinárnych znalostí týkajúcich sa výroby taveného syru, zabezpečovania kvality, mikrobiológie a technológie spracovania a musí mať skúsenosti s vývojom a vykonávaním systému HACCP.

Vedúci tímu HACCP je zodpovedný za:

- riadenie tímu HACCP a organizovanie jeho práce,
- zaistenie odbornej prípravy a vzdelávania členov tímu HACCP,
- zaistenie zriadenia, vykonávania, udržiavania a aktualizácie systému HACCP/PRP a
- spoluprácu s externými stranami na otázkach týkajúcich sa systému HACCP/PRP.

6.2. ÚDAJE A INFORMÁCIE POTREBNÉ NA VYKONANIE ANALÝZY NEBEZPEČENSTVA

6.2.1. Charakteristické vlastnosti surovín a zložiek

Musí sa skoncipovať opis každého druhu používanej suroviny, zložky a prídavnej látky. Pre každú z nich sa vhodne opíšu mikrobiologické, chemické alebo fyzikálne aspekty, ktoré môžu byť dôležité na identifikáciu ich stavu pre bezpečnosť potravín a možných nebezpečenstiev (napr. zloženie, pôvod, trvanlivosť, predchádzajúce spracovanie a manipulácia, akékoľvek kritériá prijateľnosti a uplatniteľné špecifikácie).

6.2.1.1. Suroviny

Suroviny sa môžu roztriediť do týchto kategórií:

- Syr s akýmkoľvek obsahom tuku a vlhkosti a vyrobený na rovnakom alebo inom výrobnom mieste a to, kde sa získava výrobok. Syrový materiál zahŕňa syrový materiál, ktorý počas výroby alebo distribúcie nespĺňa stanovené komerčné alebo hygienické špecifikácie (zhodnotený syrový materiál) v súlade s Príručkou EDA/EUCOLAIT o syre ako surovine. Pôvod a história (spracovanie a manipulácia) používaného syrového materiálu sú mimoriadne dôležité pre analýzu nebezpečenstva. Týka sa to najmä suroviny, ktorá sa zhodnocuje z iných spracovateľských alebo distribučných liniek.
- Výrobky z mliečneho tuku, ktoré sa pridávajú na splnenie vyššej normy pre obsah tuku surovín na dosiahnutie požadovaného obsahu tuku v konečnom výrobku (napr. smotana, maslo, maslový tuk a ghee).
- Mlieko a mliečne výrobky iné než syr a mliečne výrobky bohaté na tuk, t. j. výrobky, ktoré sa pridávajú na splnenie nižšej normy pre obsah tuku a/alebo štandardizáciu obsahu sušiny vstupných surovín na dosiahnutie želaného zloženia konečného výrobku (napr. mliečne koncentráty, cmar, sušené mlieko, mliečne bielkoviny, sušená srvátka, laktóza).
- Rastlinný tuk (len v prípade zmiešaných výrobkov).

6.2.1.2. Zložky potravín

Každá použitá zložka potravín sa musí opísať. Opis musí zahŕňať informácie o mikrobiologickom stave a špecifikáciách, ako bola pripravená/spracovaná pred dodaním.

Zložky zahŕňajú:

- chlorid sodný a náhrady soli (napr. chlorid draselný),
- vodu,
- želatínu a škroby, ktoré sa môžu použiť namiesto stabilizátorov, pokiaľ sa pridávajú len v množstvách, ktoré sú funkčne potrebné ako stabilizátory alebo zahusťovadlá,
- ocot,
- iné zložky použité na dodanie charakteru výrobku (aróma), ako sú koreniny a iná zelenina a iné upravené potraviny.

6.2.1.3. Prídavné látky v potravinách

Každá použitá prídavná látka v potravinách sa musí opísať. V opise sa musí špecifikovať množstvo každej pridanej prídavnej látky, zoznam látok pridaných ako nosiče spoločne s prídavnou látkou a maximálna úroveň stanovená v právnych predpisoch. Karty produktových údajov od výrobcu sa uchovávajú ako dokumentácia.

Môžu sa použiť rôzne druhy prídavných látok s rôznymi funkčnými úlohami vo výrobnom procese a na zaistenie stability výrobku v rámci jeho trvanlivosti. Zvyčajne sa používajú tieto prídavné látky:

- emulgačné soli (napr. polyfosforečnan sodný, citrany sodné): uľahčujú fázu tavenia a zároveň premieňajú kazeínový gél syra na rozpustnú fázu, čím sa získa emulzia tuku vo vode,
- regulátory kyslosti (napr. organické kyseliny ako kyselina citrónová, mliečna alebo octová, alebo hydrogénuhličitan sodný a/alebo uhličitan vápenatý),
- farbivá (napr. annatto, betakarotén, chlorofyl, riboflavín),
- konzervačné látky (napr. sorban draselný alebo sodný, propionan draselný alebo sodný, nizín): ich antimikrobiálny účinok v spojení s vhodnou tepelnou úpravou umožňuje viacmesačnú trvanlivosť výrobku,
- stabilizátory a zahusťovadlá,
- protispekavé látky.

6.2.1.4. Technologické pomocné látky

Každá použitá technologická pomocná látka sa musí opísať. Technologické pomocné látky musia byť vhodné na svoj účel a musia mať potravinársku kvalitu. V ich opise sa špecifikuje množstvo každej pridanej látky a zoznam všetkých látok pridaných ako nosiče spoločne s prídavnou látkou.

6.2.1.5. Obalové materiály

Musí sa opísať primárny obalový materiál. V opise sa musí špecifikovať materiál a akýkoľvek náter alebo tlačiarenské farby. Karty produktových údajov od výrobcu sa uchovávajú ako dokumentácia.

6.2.2. Kroky výroby a prúdové diagramy

Hlavné kroky výrobného procesu musia opísať a uchovávať spoločne s jasnou schémou/prúdovými diagramami poradia a interakcie krokov spracovania.

Musia sa určiť všetky prípadné požiadavky uplatniteľné na kroky.

Procesné kroky špecifické pre výrobu taveného syra:

6.2.2.1. Tavenie a emulzifikácia

Syr je zložený z parakazeínového gélu s okludovanými tukovými časticami a vlhkosťou. Emulgačné soli pôsobia nepriamo tak, že vyvolávajú (spoločne s teplom a sekaním) viaceré fyzikálno-chemických zmeny[4] v zmesi, výsledkom ktorých je premena nerozpustného parakazeínu na parakazeinát sodný, ktorý viaže vodu a emulguje voľný olej počas spracovania.

6.2.2.2. Tepelná úprava

Tepelná úprava taveného syra sa spravidla vykonáva s použitím doskového výmenníka tepla, rúrkového výmenníka tepla alebo systému priameho vstrekovania pri ultravysokotepelnom ohreve (UHT).

Vo výrobe taveného syra sa dizajn tepelnej úpravy značne líši v závislosti od použitých surovín, druhu taveného syra (napr. nátierka alebo blok) a príchuťových potravín. Všetky aplikované tepelné úpravy však musia zahŕňať ohriatie nad 80 °C počas minimálne 1 minúty.

Príklad použitej tepelnej úpravy:

1. 135 °C najmenej 5 minút (priemyselná sterilizácia), potom plnenie za tepla;
2. 130 °C počas 5 až 8 sekúnd (UHT), potom plnenie za tepla;
3. 106 °C najmenej 2 minúty (pasterizácia), potom vychladnutie na 90 °C a skladovanie (najmenej 30 minút) s prirodzeným vychladnutím až do plnenia pri teplote nad 60 °C;
4. 90 °C najmenej 1 minútu (pasterizácia), potom skladovanie s prirodzeným vychladnutím až do plnenia pri teplote nad 60 °C.

Príklady 1 a 3 sa zvyčajne používajú, keď je želaná kontrola baktérií *Lactobacilli*.

6.2.2.3. Proces plnenia

V prípade výrobných liniek s plnením za tepla sa tavený syr plní do primárneho obalového materiálu pri teplote, ktorá minimalizuje následky akejkoľvek opätovnej kontaminácie (zo styku alebo prenášanej vzduchom) vďaka účinku pasterizácie vyplývajúceho z teploty samotného výrobku. Typickými príkladmi sú porcie taveného syra alebo jednotlivo balené plátky.

V prípade výrobného procesu s plnením za studena sa tepelne upravený syr pred plnením do primárneho obalu vychladí pod teplotu pasterizácie. Všetky typické všadeprítomné baktérie a kvasnice a plesne podobné spóram prítomné v normálnom výrobnom prostredí môžu znovu kontaminovať povrch výrobku.

Ďalšia technológia procesu za studena zahŕňa vytlačenie horúceho (napr. 80 ºC) roztaveného syra na studený valec z ušľachtilej ocele, z ktorého sa ako plochý pás prenáša na dopravník do krájacieho a baliaceho zariadenia. Pritom je výrobok vystavený okolitému vzduchu počas približne 1 minúty.

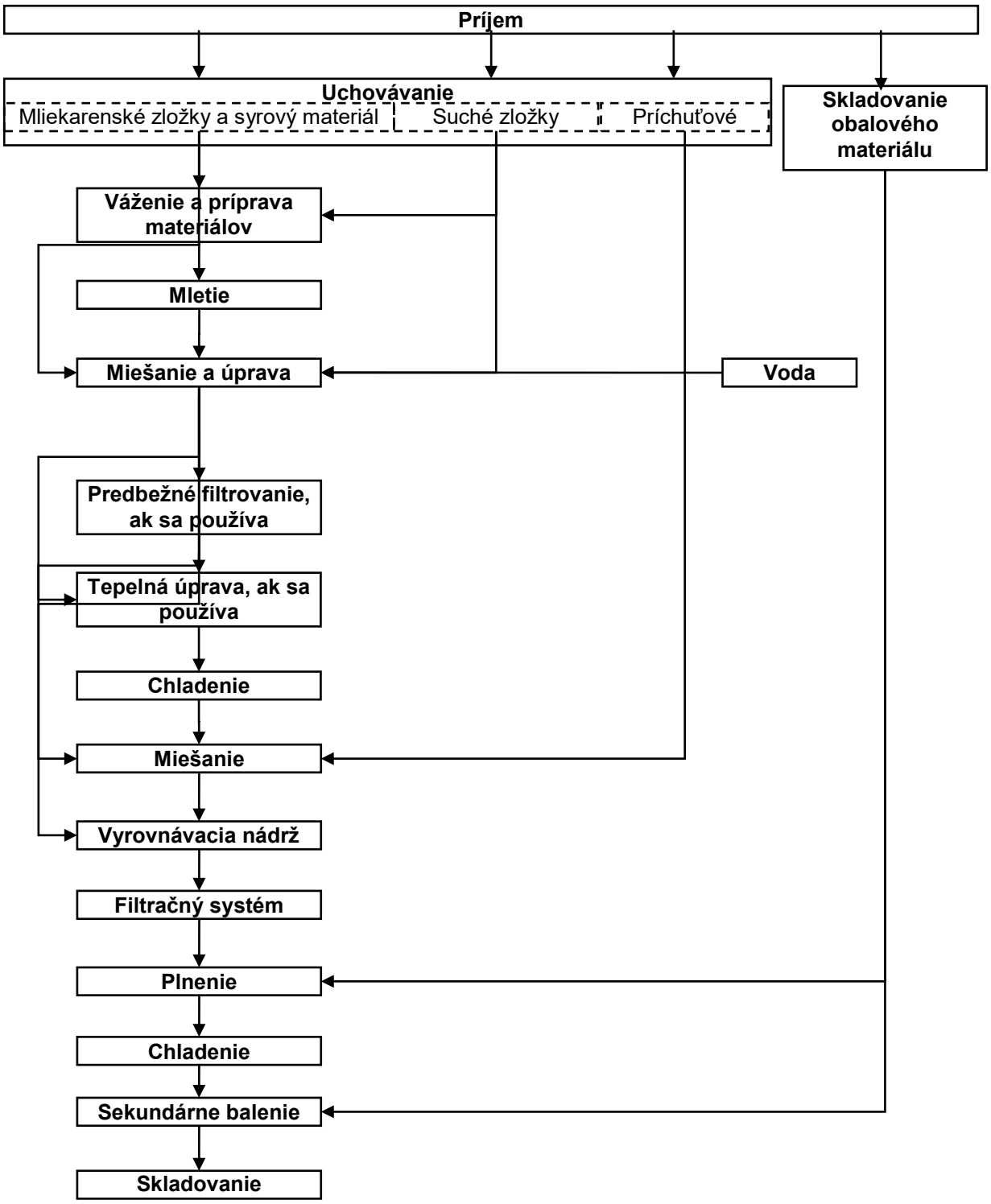
6.2.2.4. Prúdový diagram

Vo vývojovom diagrame musí byť zachytené aj:

- kde suroviny, zložky a medziprodukty vstupujú do toku,
- kde sa vykonáva prepracovanie a recyklácia,
- kde sa konečné výrobky, medziprodukty, vedľajšie produkty a odpad uvoľňujú alebo odstraňujú.

Ďalej sa uvádza schematický prehľad toku procesov pre tavený syr:

[4] Napr. sekvestrácia vápnika (iónová výmena), hydratácia para-kazeínu a disperzia, emulgácia voľného tuku a tvorba štruktúry (kryštalizácia tuku, interakcie medzi bielkovinami a interakcie medzi tukovými časticami potiahnutými para-kazeinátom a rozptýleným para-kazeinátom).


Príjem
Uchovávanie
Mliekarenské zložky a syrový materiál
Suché zložky
Príchuťové
Skladovanie obalového materiálu
Váženie a príprava materiálov
Mletie
Miešanie a úprava
Voda
Predbežné filtrovanie, ak sa používa
Tepelná úprava, ak sa používa
Chladenie
Miešanie
Vyrovnávacia nádrž
Filtračný systém
Plnenie
Chladenie
Sekundárne balenie
Skladovanie

6.2.3. Charakteristické vlastnosti konečného výrobku

Musí sa skoncipovať opis charakteristických vlastností každého konečného výrobku (inherentné faktory), ktorý musí obsahovať informácie o zložení, balení, stanovenej trvanlivosti s podmienkami skladovania, označení, určenom použití výrobku a predpokladanom spôsobe distribúcie.

Inherentné faktory taveného syra sú typicky:

- pH: 5,2 až 5,8 (nátierky spravidla vykazujú vyšší obsah kyselín, než bloky),
- taviace soli do 3 %,
- všetky konzervačné látky, napr. nizín v koncentráciách do maximálnych úrovní stanovených v právnych predpisoch.

Musia sa určiť organoleptické aspekty, ako sú vzhľad, štruktúra, chuť a pach. Sú to všetko dôležité prvky na hodnotenie celkovej kvality procesu.

6.3. ANALÝZA NEBEZPEČENSTVA (ZÁSADA 1)

Cieľom analýzy nebezpečenstva je určiť, ktoré biologické, fyzikálne a chemické nebezpečenstvá je potrebné kontrolovať, stupeň kontroly požadovanej na zabezpečenie bezpečnosti potravín, a to, ktorá kombinácia kontrolných opatrení je potrebná. Analýza musí zahŕňať všetky nebezpečenstvá spojené so surovinami a zložkami vrátane alergénov, s procesmi a zamestnancami, so spracovateľským prostredím a s balením a skladovaním.

Modelová analýza nebezpečenstva pre tavený syr sa uvádza v ***prílohe III*** na účely odbornej prípravy.

6.3.1. Identifikácia nebezpečenstiev

Cieľom kroku identifikácie nebezpečenstiev je identifikovať tie nebezpečenstvá, ktoré s prihliadnutím na zavedený program nevyhnutných predpokladov môžu vzniknúť vo všetkých krokoch počas výroby tavených syrov.

Identifikácia musí byť založená na týchto prvkoch:

- informácie a údaje, ktoré sú k dispozícii o surovinách, zložkách a spracovaní,
- skúsenosti,
- epidemiologické a iné historické údaje,
- informácie z potravinového reťazca o nebezpečenstvách pre bezpečnosť potravín, ktoré môžu byť dôležité pre kontrolu nebezpečenstiev (pozri časť 5.1.3 Príručky EDA/EUCOLAIT o syre ako surovine).

Nebezpečenstvá, ktoré sú zvyčajne spojené s výrobou taveného syra sú:

- mikrobiologické nebezpečenstvá:
    - patogénne baktérie zo surovín (*L. monocytogenes*, verotoxigénna *E. coli*, *S. aureus* a salmonela) a zo zložiek (salmonela, *Cl. perfringens*, *Cl. Botulinum*, *B. cereus*, *L. monocytogenes*);
    - mykotoxíny, ktoré môžu byť prítomné v syre (pozri prílohu II k príručke EDA/EUCOLAIT),
    - bakteriálne toxíny, ktoré môžu byť prítomné v surovinách (napr. stafylokokové enterotoxíny v niektorých syroch zo surového mlieka) a zložkách,
    - ďalšie nebezpečenstvá spojené s príchuťovými potravinami (napr. koreniny, bylinky, šunka, ovocie, huby atď.),
    - patogény, ktoré sa môžu preniesť zo zamestnancov,

  - opätovne kontaminujúce plesne a patogénne baktérie z prostredia spracovania a balenia,
- iné biologické nebezpečenstvá:
  - alergény v zložkách a z vybavenia (napr. mazivá),
- chemické nebezpečenstvá:
  - rezíduá pesticídov v surovinách a zložkách (napr. výrobky bohaté na tuky),
  - kontaminanty životného prostredia v surovinách a zložkách (napr. dioxíny a PCB podobné dioxínom, ťažké kovy),
  - kontaminanty zo spracovateľských činností (chladiace látky, mazivá, dezinfekčné látky),
  - prenesené prídavné látky (s číselnou hodnotou ADI) zo surovín a zložiek,
  - kontaminanty z materiálov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami vrátane poťahového materiálu, voskov a mäkkých plastov, ako sú fólie na zrenie (napr. minerálne oleje),
  - ďalšie nebezpečenstvá spojené s príchuťovými potravinami (napr. koreniny, bylinky, šunka, ovocie, huby atď.),
- fyzické nebezpečenstvá: (sklo, úlomky z kostí alebo pozostatky hmyzu, kovové úlomky, tvrdé plasty atď.):
  - sklo z nezabezpečených okien, lámp, žiaroviek, neónových trubíc, teplomerov, laboratórneho skla, kontrolných otvorov na nádržiach, trubíc na zabíjanie hmyzu alebo iného skleného vybavenia,
  - pozostatky hmyzu zo surovín, zložiek a obalového materiálu,
  - drevo z paliet alebo dreveného zariadenia,
  - kov z nevhodne zostrojených alebo udržiavaných strojov alebo zariadenia,
  - plast z vedier, škatúľ, kief,
  - kamene z poškodených podláh alebo stien,
  - náradie používané vo výrobnej zóne, ktoré stratili zamestnanci (ceruzky, nože, kľúče atď.).

6.3.2. Určenie prijateľných úrovní

Pokiaľ je to možné, určí sa prijateľná úroveň každého nebezpečenstva v tavenom syre. Pri tejto úrovni treba zohľadniť regulačné požiadavky a určené použitie výrobku.

„Prijateľná úroveň“ v prípade výrobcov spotrebných výrobkov je prijateľná úroveň konkrétneho nebezpečenstva v konečnom výrobku.

Odôvodnenie a výsledok určenia iných prijateľných úrovní treba zachytiť v písomnom dokumente.

6.3.2.1. Limity stanovené pre zložky a suroviny

Kontaminanty	***Potraviny, na ktoré sa kritérium uplatňuje***	***Max. hodnoty***
Aflatoxín B1, B2, G1 a G2 (spolu)	viacero suchých zložiek a korenín	pozri nariadenie Komisie (ES) č. 1881/2006
Aflatoxín M1	surové mlieko	
Iné mykotoxíny (deoxynivalenol, zearalenón, a T-2 a HT-2 toxín)	múky atď.	
Olovo	mäso, zelenina, bobuľové ovocie, ovocie, oleje a mliečne tuky	

Kadmium	mäso zelenina, čerstvé bylinky, pestované huby	
Dioxín	rastlinné oleje a tuky mäso surové mlieko	
Benzo(a)pyrén	oleje a tuky	
Dioxíny, dioxíny spolu (WHOPCDD/F-TEQ)	mliečne výrobky > 2 % tuku (vrátane taveného syra)	2,5 pg/g tuku [nariadenie Komisie (EÚ) č. 1259/2011]
Kontaminanty	***Potraviny, na ktoré sa kritérium uplatňuje***	***Max. hodnoty***
Dioxíny a PCB podobné dioxínom spolu (WHOPCDD/F-PCB-TEQ)	mliečne výrobky > 2 % tuku (vrátane taveného syra)	5,5 pg/g tuku [nariadenie Komisie (EÚ) č. 1259/2011]
Rezíduá pesticídov	mlieko a smotana – nekoncentrované, bez pridaného cukru alebo sladidla, maslo a iný tuk získaný z mlieka, syr a tvaroh	Pozri nariadenie (ES) č. 396/2005 a databázu pesticídov EÚ http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

6.3.2.2. Limity stanovené pre tavený syr

Nariadením Komisie (ES) č. 2073/2005 sa stanovilo toto mikrobiologické kritérium:

				Podmienky uplatňovania		
Organizmus	***n***	***c***	***M***	***Krok uplatňovania***	***Druh výrobku***	***Ďalšie podmienky***
L. mono-cytogenes	5	0	100 JTK/g	výrobky uvedené na trh počas ich trvanlivosti.	výrobky, ktoré podporujú rast ***L. monocy-togenes*** (pravdepodobne pôjde o výrobky s vysokým relatívnym obsahom vlhkosti)	Toto kritérium sa uplatňuje, len ak výrobca príslušnému orgánu uspokojivo preukázal, že výrobok počas času použiteľnosti nepresiahne limit 100 JTK/g. Prevádzkovateľ môže stanoviť limity pre overovanie počas procesu, pokiaľ sú dostatočne nízke na to, aby sa zaručilo, že limit sa nepresiahne do konca času použiteľnosti.
	5	0	nedokázané v 25 g	Pred tým, ako výrobok opustí miesto okamžitej kontroly výrobcu.		Toto kritérium sa uplatňuje, ak výrobca neuskutočnil štúdie na preukázanie toho, či výrobok počas trvanlivosti nepresiahne limit 100 JTK/g.

	5	0	100 JTK/ g	výrobky uvedené na trh počas ich trvanlivosti.	výrobky, ktoré nepodporujú rast ***L. monocy-togenes*** (pravdepodobne pôjde o výrobky s nízkym relatívnym obsahom vlhkosti)	Toto kritérium sa uplatňuje, len ak výrobca príslušnému orgánu uspokojivo preukázal, že výrobok nepodporuje rast *L. monocytogenes.* Prevádzkovateľ môže stanoviť limity pre overovanie počas procesu, pokiaľ sú dostatočne nízke na to, aby sa zaručilo, že limit sa nepresiahne do konca času použiteľnosti.
E. coli	5	2	100 JTK/ g	1000 JTK/g	v rámci výrobného procesu vtedy, keď sa predpokladá, že výskyt E. coli bude najvyšší	Kritérium sa uplatňuje, keď sa mlieko alebo srvátka používajú priamo ako surovina. Vzhľadom na tepelnú úpravu krátko po zmiešaní ostatnými zložkami sa akékoľvek baktérie E. coli zničia. Testovanie ako prostriedok na overenie hygieny pri spracovaní preto nie je vhodné.

Látka		**Max. hodnota**
Cín (anorganický)	tavený syr v konzerve	200 mg/kg [nariadenie Komisie (ES) č. 1881/2006]
Dioxíny, dioxíny spolu (WHOPCDD/F-TEQ)	tavený syr s > 2 % tuku	2,5 pg/g tuku [nariadenie Komisie (EÚ) č. 1259/2011]
Dioxíny a PCB podobné dioxínom spolu (WHOPCDD/F-PCB-TEQ)	tavený syr s > 2 % tuku	5,5 pg/g tuku [nariadenie Komisie (EÚ) č. 1259/2011]
Rezíduá pesticídov		pozri databázu pesticídov EÚ http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

6.3.2.3. Ostatné usmernenia

Tieto mikroorganizmy môžu predstavovať významné nebezpečenstvo, a preto by sa malo posúdiť, či je potrebné ich kontrolovať prostredníctvom kontrolných opatrení riadených v rámci plánu HACCP.

Patogén	***Uvádzaná minimálna infekčná dávka***	***Iné ciele***
Aeromonas hydrophilae	10^8 – 10^{11} buniek/porcia[5]	
Campylobacter jejuni	500 buniek/porcia[6]	
Clostridium perfringens	10^8 buniek/porcia[7]	
Patogénna E. coli		

[5] FDA.
[6] EFSA (2004a); WHO-ICD (2000)
[7] EFSA (2004b); FDA; FSANZ (2006); WHO-ICD (2000)

– EPEC[8]/EIEC[9]	10^6 – 10^8 buniek/porcia[10]	
– ETEC[11]	10^8 – 10^{10} buniek/porcia[12]	
– VTEC[13]/EHEC[14]	10 – 100 buniek/porcia[15]	
Salmonella spp.	10^1 – 10^4 buniek/porcia[16]	nedokázané v 5 x 25 g[17]
Stafylokokový enterotoxín	0,02 – 0,1 µg/porcia[18]	nedokázané
Staphylococcus aureus (veg. bunky)	-	nikdy by nemalo presiahnuť 100,000 JTK/g
Yersinia enterocolotica	10^6 – 10^7 buniek/porcia[19]	
Cryptosporidium parvum	10 – 80 buniek/porcia[20]	

V nariadení (ES) č. 1935/2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a v súvisiacich databázach sa okrem toho poskytujú usmernenia týkajúce sa kontaminantov v materiáloch, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.

6.3.3. Posúdenie nebezpečnosti

Účelom posúdenia nebezpečenstva je posúdiť nebezpečenstvá identifikované v časti **6.3.1** s cieľom identifikovať tie nebezpečenstvá, ktoré je potrebné kontrolovať. Posúdením nebezpečenstva sa určí, či je na získanie bezpečného konečného výrobku potrebné odstránenie každého nebezpečenstva alebo jeho zníženie na prijateľné úrovne a či je na dosiahnutie prijateľných úrovní potrebná osobitná kontrola.

Tím HACCP vyhodnotí každé nebezpečenstvo z hľadiska bezpečnosti potravín podľa možnej závažnosti nežiaducich účinkov a pravdepodobnosti ich výskytu. Výsledky a ich odôvodnenie sa zaznamenajú.

Nebezpečenstvá sa môžu usporiadať podľa ich váženého významu na základe pravdepodobnosti výskytu v potravinách, očakávaných úrovní v potravinách a závažnosti nežiaducich účinkov, ktoré môže nebezpečenstvo vyvolať, napríklad takto:

Relatívna váha / Ukazovateľ	**4**	**3**	**2**	**1**
Pravdepodobnosť výskytu (P)	***pravdepodobne***	***často***	***príležitostne***	***zriedka***
Očakávané úrovne (L)	***vysoká*** (presahujúca infekčnú/škodlivú dávku)	***mierna*** (blízka prijateľným úrovniam)	***nízka*** (výrazne nižšia ako prijateľná úroveň)	***veľmi nízka*** (zanedbateľná úroveň, sotva zistiteľná)
Závažnosť nežiaducich účinkov, ktoré môže	***veľmi závažné*** (úmrtie, chronické	***závažné*** (hospitalizácia, dlhodobejšie	***mierne*** (krvavá hnačka, dehydratácia,	***slabé*** (nekomplikovaná hnačka, ťažkosti,

[8] Enteropatogénna *Escherichia coli*.
[9] Enteroinvazívna *Escherichia coli*.
[10] FSANZ (2006); WHO-ICD (2000).
[11] Enterotoxigénna *Escherichia coli*.
[12] FSANZ (2006).
[13] Verotoxín produkujúca *Escherichia coli*.
[14] Enterohemoragická *Escherichia coli*.
[15] FDA; ILSI (2001); Tilden a kol. (1996); Lahti (2003).
[16] FAO/WHO (2004); FDA; FSANZ (2006).
[17] Nariadenie (ES) č. 2073/2005.
[18] EK (2003).
[19] FSANZ (2006).
[20] Dawson (2005); IFST (2001); FDA; FSANZ (2006)

nebezpečenstvo vyvolať (S)	ochorenie, zdravotné postihnutie)	ochorenie)	karcinogénne, alergia)	precitlivenosť)

Informácie potrebné na vykonanie posúdenia nebezpečenstva je možné získať z vedeckej literatúry, databáz, od zákonných a regulačných orgánov a prostredníctvom externých kompetencií.

Analýzou nebezpečenstva sa môže určiť, že kontrola nebezpečenstva nebude potrebná. To sa môže stať napríklad vtedy, ak vznik alebo výskyt nebezpečenstva nepresiahne prijateľnú úroveň dokonca ani keď sa na jeho kontrolu neurčia nijaké opatrenia. Môže to byť napríklad v prípade, keď je vznik alebo výskyt rizika v dôsledku programov nevyhnutných predpokladov nepravdepodobný alebo taký nízky, že prijateľná úroveň sa dosiahne v každom prípade. Obvyklým programom nevyhnutných predpokladov, ktorý sa na tento účel používa, je monitorovanie a overovanie dodržiavania špecifikácií pre suroviny zložky.

6.3.4. Dokumentácia analýzy nebezpečenstva (zásada 7 – časť)

Dokumenty a záznamy sa uchovávajú, až kým nie sú viac relevantné.

Dokumenty sa označia dátumom a podpisom zodpovednej osoby.

Dokumentácia HACCP obsahuje tieto údaje:

– členovia tímu HACCP,

– analýza nebezpečenstiev:

  – zoznam nebezpečenstiev a odôvodnenie ich výberu (napr. toto usmernenie),

  – vymedzenie očakávaného použitia výrobku a zraniteľných skupín spotrebiteľov,

  – prijateľné úrovne nebezpečenstiev v konečnom výrobku,

  – odôvodnenie a výsledky určenia iných prijateľných úrovní,

  – výsledky posúdenia nebezpečenstva,

– špecifikácie surovín, zložiek vrátane špecifikácií dodávateľa,

– špecifikácie konečných výrobkov,

– osvedčenia o zhode materiálov, ktoré prichádzajú do styku s výrobkom.

Záznamy HACCP zahŕňajú:

– zápisnice zo schôdzí tímu HACCP.

6.4. PLÁN HACCP (ZÁSADY 2 – 5)

Modelový plán HACCP pre tavený syr sa uvádza v ***prílohe III*** na účely odbornej prípravy.

6.4.1. Výber kontrolných opatrení a identifikácia kritických kontrolných bodov (CCP)

Kritické kontrolné body sú tie stupne, kde sa vykonávajú identifikované kontrolné opatrenia.

Vybranou kombináciou kontrolných opatrení je možné kontrolovať nebezpečenstvá tak, aby sa neprekročili prijateľné úrovne. Na kontrolu osobitných nebezpečenstiev týkajúcich sa bezpečnosti potravín je často potrebné viac ako jedno kontrolné opatrenie a tým istým kontrolným opatrením je možné kontrolovať viac ako jedno nebezpečenstvo týkajúce sa bezpečnosti potravín.

Kontrolou sa predíde vzniku nebezpečenstva, zabráni sa jeho nárastu alebo sa jeho nárast oneskorí, alebo sa obmedzí jeho koncentrácia a/alebo frekvencia jeho výskytu.

V prípade každého nebezpečenstva, ktoré sa musí kontrolovať, sa posúdi, ktorými kontrolnými opatreniami (vrátane krokov spracovania) je možné, buď samostatne, alebo v kombinácii, účinne zabezpečiť, aby sa nepresiahli identifikované prijateľné úrovne v konečnom výrobku.

Informácie potrebné na posúdenie účinku kontrolného opatrenia zahŕňajú tieto údaje:

- aký vplyv má kontrolné opatrenie na nebezpečenstvá (t. j. zníženie, kontrola zvyšovania a/alebo kontrola frekvencie výskytu).

  Napríklad tepelná úprava pri pomerne nízkej teplote môže podnietiť tvorbu spór a neodporúča sa, ak je pravdepodobná prítomnosť *B. cereus* alebo *C. botulinum* (napr. niektoré koreniny),

- v akom rozsahu je ovplyvnená úroveň nebezpečenstva (kvalitatívne, semikvantitatívne alebo kvantitatívne).

  Účinok veľmi často závisí od prísnosti kontrolného opatrenia (napr. teplota, čas, koncentrácia, frekvencia). Pri posudzovaní je preto užitočné získať údaje o vzťahu intenzity a účinku (napr. D-hodnoty tepelnej úpravy),

- prevádzkové parametre vrátane ich prevádzkovej neistoty (napr. fluktuácia a/alebo pravdepodobnosť prevádzkovej poruchy) a praktický prevádzkový rozsah intenzity.

Každý identifikovaný kritický kontrolný bod treba opísať takto:

- umiestnenie (procesný krok) a číslo kritického kontrolného bodu,
- kontrolné opatrenia spojené s kritickým kontrolným bodom,
- nebezpečenstvá, ktoré sa majú v kritickom kontrolnom bode kontrolovať,
- kritické limity a ako sa budú kontrolovať,
- postup monitorovania, t. j. povaha monitorovania, frekvencia, zodpovednosť a dokumentácia,
- kalibrácia monitorovacieho zariadenia (postup, frekvencia a dokumentácia),
- nápravné opatrenia, t. j. čo robiť v prípade prekročenia kritického limitu.

6.4.2. Stanovenie kritických limitov pre každý kritický kontrolný bod

Monitorovanie kritického kontrolného bodu je založené na monitorovaní stanovených kritických limitov.

Kritický limit určuje, kedy je potrebné nápravné opatrenie, a:

- používa sa s cieľom určiť, či je kontrolné opatrenie uplatňované v kritickom kontrolnom bode účinné,
- stanoví sa s cieľom zabezpečiť, aby sa nepresiahli identifikované prijateľné úrovne nebezpečenstiev týkajúcich sa bezpečnosti potravín v konečnom výrobku (pozri ***6.3.2***),
- zodpovedá používaným prevádzkovým parametrom, ale s prihliadnutím na akékoľvek zmeny počas jeho prevádzky (napr. výkyvy teploty) a neistotu merania,
- je včas merateľný alebo pozorovateľný, aby bolo možné okamžite prijať náležité opatrenia.

Odôvodnenie vybraných kritických limitov treba zdokumentovať.

Ku kritickým limitom založeným na subjektívnych údajoch (ako je vizuálna kontrola výrobku, procesu, manipulácie atď.) treba vypracovať pokyny alebo špecifikáciu a/alebo zostaviť modul vzdelávania a odbornej prípravy.

V prípade kritických kontrolných bodov určených na kontrolu viac ako jedného nebezpečenstva sa kritické limity stanovia vo vzťahu ku každému nebezpečenstvu a uplatní sa najprísnejší limit.

6.4.3. Systém monitorovania kritických kontrolných bodov

Systém monitorovania musí pozostávať z príslušných postupov, pokynov a záznamov, ktoré zahŕňajú tieto aspekty:

- kto má vykonávať monitorovanie a kontrolu (zodpovednosť a právomoc vo vzťahu k monitorovaniu a hodnoteniu výsledkov monitorovania),
- kedy sa monitorovanie a kontrola vykonávajú (frekvencia monitorovania),
- ako sa monitorovanie a kontrola vykonávajú (zariadenia používané na monitorovanie, uplatniteľné metódy kalibrácie),
- záznam požiadaviek a metód.

Prostredníctvom metód a frekvencie monitorovania je možné určiť, kedy boli kritické limity prekročené, a to v dostatočnom čase na to, aby sa výrobok izoloval pred jeho použitím alebo konzumáciou.

Fyzikálne a chemické merania, ktoré poskytujú informácie o stupni mikrobiologickej kontroly, sa často uprednostňujú pred mikrobiologickým testovaním, pretože sa môžu vykonať rýchlo.

Mikrobiologické testovanie môže byť užitočné na účely overovania v závislosti od neistoty výkonnosti kontrolného opatrenia a systému monitorovania.

6.4.4. Opatrenia v prípade, keď výsledky monitorovania presahujú kritické limity

Nápravné opatrenia pre každý kritický limit sa naplánujú vopred, aby sa mohli bez meškania vykonať v prípade, ak z monitorovania vyplynie strata kontroly.

Nápravné opatrenia sa vypracúvajú, aby prevádzkovateľom pomohli prijať náležité rozhodnutia s cieľom dostať proces znovu pod kontrolu, aby sa mohla výroba obnoviť.

Nápravné opatrenia majú zvyčajne tri časti:

- ochranné opatrenie, ktoré sa prijíma okamžite:
  - na zabránenie ďalšej výrobe potenciálne nebezpečnej potraviny a
  - na kontrolu výrobkov, ktoré mohli byť ovplyvnené v období, keď bol kritický kontrolný bod mimo kontroly,
- krátkodobé nápravné opatrenia, ktoré sú krátkodobými riešeniami na opätovné získanie kontroly a predchádzanie opätovnému výskytu problému, a
- dlhodobé nápravné opatrenie alebo opatrenia, ktoré sa prijímajú na výrazné zníženie rizika opätovného výskytu alebo na predchádzanie opätovnému výskytu.

Primeraný opis nápravného opatrenia zahŕňa:

- identifikáciu osôb zodpovedných za vykonanie nápravného opatrenia,
- opis povahy opatrenia,
- požiadavky týkajúce sa záznamov (napríklad dátum, čas, druh prijatých opatrení a akékoľvek následné overovanie).

6.4.5. Dokumentácia plánu HACCP (zásada 7 – časť)

Dokumenty a záznamy sa uchovávajú dostatočný čas, aby sa umožnil audit systému HACCP, a najmenej do uplynutia trvanlivosti výrobku.

Dokumenty sa označia dátumom a podpisom zodpovednej osoby.

<u>Dokumentácia HACCP</u> musí obsahovať tieto údaje:

– osvedčenia o zhode týkajúce sa balenia,

– osvedčenia o zhode materiálov, ktoré prichádzajú do styku s výrobkom,

– odôvodnenie výberu kontrolných opatrení,

– odôvodnenie určenia kritických kontrolných bodov a zodpovedajúcich kritických limitov,

– prúdový diagram a opis krokov postupu,

– plán HACCP.

<u>Záznamy HACCP</u> musia zahŕňať:

– zápisnice zo schôdzí tímu HACCP,

– výsledky monitorovania kritických kontrolných bodov,

– odchýlky a uskutočnené nápravné opatrenia,

– hodnotenia, pokiaľ ide o manipuláciu s dotknutým šaržami, ich používanie a uvoľnenie;

– výsledky činností overovania;

– akékoľvek úpravy systému HACCP.

6.5. PRESKÚMANIE

Analýza nebezpečenstiev a následné úpravy plánu HACCP sa opakujú raz ročne alebo vždy, keď nastanú zmeny v ktoromkoľvek z týchto aspektov:

- receptúry alebo nové výrobky,
- suroviny a zložky,
- spracovateľská technológia a vybavenie,
- spracovateľské priestory,
- programy čistenia,
- balenie, skladovanie a očakávaná distribúcia,
- regulačné požiadavky,
- poznatky týkajúce sa nebezpečenstiev súvisiacich s bezpečnosťou potravín a kontrolných opatrení,
- sťažnosti, z ktorých vyplývajú neočakávané nebezpečenstvá týkajúce sa bezpečnosti potravín spojené s výrobkom.

7. MANIPULÁCIA S NEVYHOVUJÚCIMI VÝROBKAMI

Nevyhovujúci stav vzniká, keď surovina, spracovateľský materiál alebo konečný výrobok nespĺňajú stanovené požiadavky (napríklad špecifikáciu, plán kvality, analytické hodnoty, zmluvy).

Keď sú prekročené kritické limity pre kritický kontrolný bod, alebo keď prišlo k strate kontroly preventívnych programov, ktorá môže mať vplyv na stav konečného výrobku z hľadiska bezpečnosti potravín, dotknuté výrobky sa identifikujú ako „potenciálne nebezpečné výrobky“, pokiaľ ide o manipuláciu s nimi, ich používanie a uvoľnenie.

7.1. MANIPULÁCIA

Všetky šarže výrobku, ktoré sú potenciálne nebezpečné, musia uchovávať pod kontrolou, aby sa predišlo každému neúmyselnému použitiu, a musí sa zabrániť ich vstupu do potravinového reťazca, kým sa nevyhodnotia, alebo kým sa nepostúpia na iné (nepotravinárske) použitie.

Zamestnanci, ktorí odhalia nevyhovujúci výrobok, musia zodpovedať za okamžité zablokovanie a nahlásenie odchýlky. Správa o odchýlke sa musí zaslať osobe zodpovednej za nápravné opatrenia a následné činnosti.

Príklad správy o odchýlke pozri v **prílohe IV, časti C**.

Nevyhovujúce výrobky sa okamžite po zistení nevyhovujúceho stavu označia alebo uložia v označenom priestore.

7.2. ROZHODNUTIE O ĎALŠOM POSTUPE

Potenciálne nebezpečný výrobok sa môže uvoľniť, len ak:

- sa na základe iných dôkazov než výsledkov monitorovania preukáže, že kontrolné opatrenia boli účinné,
- z dôkazov vyplýva, že kombinovaný účinok kontrolných opatrení pri danom výrobku je v súlade so zamýšľanou výkonnosťou (t. j. identifikovanými prijateľnými úrovňami),
- na základe výsledkov odberu vzorky, analýzy a/alebo iných činností overovania sa preukáže, že dotknutá šarža výrobku je v súlade s identifikovanými prijateľnými úrovňami pre dotknuté nebezpečenstvá.

Ak je uvoľnenie šarže výrobku neprijateľné, naloží sa s ňou jedným z nasledujúcich spôsobov, podľa primeranosti vzhľadom na povahu nevyhovujúceho stavu:

- opätovné spracovanie s cieľom zabezpečiť zníženie dotknutého nebezpečenstva na stanovenú prijateľnú úroveň,
- ďalšie spravovanie, napríklad iným potravinárskym podnikom, ktorým sa dotknuté nebezpečenstvo zníži na stanovenú prijateľnú úroveň pred vstupom do potravinového reťazca ako hotová potravina (pozri Príručku EDA/EUCOLAIT o syre ako surovine),
- zničenie a/alebo likvidácia a použitie ako vedľajší živočíšny produkt.

Ak sa pri výrobkoch, ktoré opustili kontrolu výrobcu, následne určí, že nie sú bezpečné, výrobca to oznámi príslušným zainteresovaným stranám a začne so sťahovaním výrobku od používateľa/z trhu.

Príklad formulára záznamu pre manipuláciu s potenciálne nebezpečnými výrobkami sa nachádza v **prílohe IV, časti D**.

7.3. STIAHNUTIE OD POUŽÍVATEĽA/STIAHNUTIE Z TRHU

Musí sa zaviesť písomný postup na stiahnutie výrobku od používateľa/z trhu, ktorý sa môže bezprostredne aktivovať kedykoľvek v rámci pracovného času i mimo neho.

Použiteľnosť a funkčnosť postupu na stiahnutie výrobku od používateľa/z trhu v primeranom čase treba preukázať vhodnou skúškou daných postupov.

Stiahnutie z trhu sa uskutoční, keď nijaký z dotknutých výrobkov nebol vystavený pre spotrebiteľa, a jeho cieľom je predísť distribúcii, vystaveniu alebo ponúknutiu spotrebiteľovi. Stiahnutie od používateľa je potrebné, keď akýkoľvek z dotknutých výrobkov môže byť vo vlastníctve spotrebiteľa.

Postup zahŕňa tieto fázy:

- oznámenie príslušným zainteresovaným stranám (napr. príslušným[21] orgánom, zákazníkom a/alebo spotrebiteľom) o dôvode jeho stiahnutia z trhu/od používateľa, opatreniach prijatých na predchádzanie rizikám pre konečného spotrebiteľa a v prípade potreby o akýchkoľvek opatreniach, ktoré by spotrebiteľ mal prijať,
- manipulácia s výrobkami stiahnutými z trhu/od používateľa, ako aj s dotknutými šaržami výrobkov, ktoré sú stále na sklade,
- poradie, v akom sa opatrenia sa majú prijať.

Ďalej sa musí zaviesť postup manipulácie s nebezpečnými výrobkami, ktoré sú predmetom stiahnutia z trhu/od používateľa. Týmto postupom sa musí zabezpečiť, aby sa výrobky stiahnuté zo zdrojov mimo kontroly organizácie (napr. distribútori, veľkoobchod, maloobchod a spotrebitelia) počas manipulácie náhodou opäť nedostali do potravinového reťazca a nekontaminovali iné potraviny.

Výrobky stiahnuté z trhu/od používateľa musia zabezpečiť alebo uchovávať pod dohľadom až do ich zničenia, použitia na iné než pôvodne plánované účely, určenia, že sú bezpečné na to isté (alebo nejaké iné) plánované použitie alebo opätovného spracovania spôsobom, ktorým sa zaistí ich bezpečnosť.

Príčinu, rozsah a výsledok stiahnutia treba zaznamenať.

[21] V prípade stiahnutia od používateľa sa to vykoná okamžite. V prípade stiahnutia z trhu príslušné orgány v jednotlivých členských štátoch určia primerané metódy oznámenia (napr. na požiadanie, ako súčasť auditu alebo vo forme osobitného oznámenia).

Organizácia overí a zaznamená efektívnosť postupu stiahnutia z trhu/od používateľa pomocou primeraných techník (napr. simulované stiahnutie z trhu/od používateľa alebo cvičné stiahnutie z trhu/od používateľa).

Postup stiahnutia z trhu/od používateľa treba pravidelne preskúmavať s cieľom skontrolovať, či je potrebná revízia vzhľadom na zmeny okolností zodpovednej osoby.

7.4. DOKUMENTÁCIA

Dokumenty:

– postup stiahnutia z trhu/od používateľa,

– postup manipulácie s nebezpečnými výrobkami.

Záznamy:

– správa o odchýlke v prípade každého výskytu potenciálne nebezpečného výrobku, ktorá zahŕňa tieto informácie:

  – čas a povaha odchýlky,

  – dotknuté šarže,

  – výsledky hodnotenia (ak existujú),

  – odôvodnenie uvoľnenia vrátane dôkazov alebo alternatívneho použitia či likvidácie,

  – rozhodnutie o ďalšom postupe v súvislosti so šaržou,

  (pozri príklad v **prílohe IV**)

– príčina, rozsah a výsledok stiahnutia z trhu/od používateľa,

– výsledky overovania účinnosti programu stiahnutia z trhu/od používateľa.

8. OVEROVANIE (ZÁSADA 6)

8.1. VŠEOBECNE

Na zaistenie bezpečnosti potravín a budovanie dôvery vo výkonnosť výrobcu je potrebných viacero úrovní kontrolných činností:

- overenie, že prevádzky a systém fungujú správne,
- hodnotenie trendov, ktoré môžu viesť k problémom alebo ktoré môžu naznačovať problémy, ktoré sa nezistili pri aktuálnom nastavení.

Overujú sa tieto skutočnosti, aj keď nie nevyhnutne všetky súčasne:

- že lokalita, budovy, vybavenie a zariadenia sú v dobrom stave,
- že v rámci systému vysledovateľnosti sa dosahuje požadovaná úroveň vysledovateľnosti,
- že sa vykonávajú preventívne programy,
- že sa vykonávajú prvky plánu HACCP a že sú účinné; prvkami sú kontrolného opatrenia, zodpovedajúce postupy monitorovania a nápravné opatrenia,
- že úrovne nebezpečenstva sa pohybujú v rámci identifikovaných prijateľných úrovní,
- že postup stiahnutia z trhu/od používateľa je účinný (napr. simulácia stiahnutia z trhu/od používateľa).

Vypracuje sa plán overovania, v ktorom sa identifikujú tieto aspekty:

- overovacia činnosť,

- účel,
- metóda overovania,
- frekvencia,
- zodpovednosť,
- požiadavky týkajúce sa podávania správ.

Overovanie nesmie vykonávať osoba, ktorá je zodpovedná za vykonávanie monitorovania a nápravných opatrení. Ak sa niektoré overovacie činnosti nemôžu vykonať interne, overovanie vykonajú v mene podniku externí odborníci alebo kvalifikované tretie strany.

Príkladmi metód overovania sú:

- vnútorný audit,
- vizuálna kontrola miesta,
- monitorovanie prostredia,
- mikrobiologické testovanie povrchov a výrobkov (surovín, konečných výrobkov),
- preskúmanie záznamov z monitorovania vrátane analýzy trendov.

Frekvencia overovania závisí od stupňa neistoty, pokiaľ ide o účinok predmetu overovania. Na takýto aspekt sa prihliada v súvislosti s týmito skutočnosťami:

- neistota účinku kontrolného opatrenia uplatňovaného vo vzťahu k vopred určenej výkonnosti (napr. rádové zníženie patogénu),
- neistota účinku kľúčových kontrolných opatrení uplatňovaných vo vzťahu k stanoveným prijateľným úrovniam nebezpečenstiev týkajúcich sa bezpečnosti potravín,
- neistota monitorovania, t. j. schopnosti monitorovacích postupov odhaliť stratu kontroly.

Ak vedomosti o účinku proti nebezpečenstvám chýbajú alebo sú bezvýznamné, dokumentácia výsledku z hľadiska bezpečnosti potravín môže závisieť do overovania, ktoré sa preto musí vykonávať s pomerne vysokou frekvenciou.

8.2. VNÚTORNÝ AUDIT

Vnútorné audity sa musia vykonávať v plánovaných intervaloch s cieľom určiť, či je systém riadenia v súlade s plánmi a či sa účinne vykonáva a aktualizuje.

Vymedzí sa rozsah pôsobnosti auditu, jeho frekvencia a metódy. Audítori musia byť objektívni a nestranní a nesmú vykonávať audit vlastnej činnosti.

Osoba zodpovedná za oblasť, v ktorej sa vykonáva audit, zabezpečí, aby sa v súvislosti s akýmikoľvek zistenými nevyhovujúcimi skutočnosťami bez zbytočného odkladu realizovali následné činnosti. Následné činnosti zahŕňajú overovanie prijatých opatrení a podávanie správ o výsledkoch overovania.

8.3. MONITOROVANIE PROSTREDIA

V prípade salmonely a *L. monocytogenes* sa vyžaduje program monitorovania prostredia v priestoroch určených na balenie, kde sú výrobky po tepelnej úprave vystavené prostrediu. Salmonela sa môže nahradiť čeľaďou *Enterobacteriaceae.*

Vhodné miesta na odber vzoriek môžu byť založené buď na skúsenosti, alebo na interných prieskumoch prevádzky. Miesta na odber vzoriek sa musia pravidelne preskúmať. Vzorky môže byť potrebné odobrať z ďalších miest v závislosti od osobitných situácií, ako je významná údržba alebo výstavba, alebo keď sa namontovalo nové alebo upravené zariadenie.

Druh nástrojov a techník na odber vzoriek sa upraví podľa druhu povrchu a miest odberu vzoriek. Na veľké ploché povrchy sa môžu použiť napríklad špongie, na pukliny a praskliny môžu byť

vhodnejšie tampóny a na tvrdé zvyšky škrabky. V suchých priestoroch sa môže uskutočniť odber vzoriek pomocou vysávača. Užitočné môžu byť aj vzorky vzduchu.

Výsledky monitorovania prostredia sa neposudzujú individuálne, ale ako trendy.

8.4. OVEROVANIE PLÁNU HACCP

Overovaním plánu HACCP musí potvrdiť, že prvky sa vykonávajú a sú účinné, t. j. že úrovne nebezpečenstva sú pod kontrolou.

Výsledky monitorovania treba často preskúmavať. Z nevysvetlených úkazov vo výsledkoch monitorovania môže vyplývať, že sa musia preskúmať preventívne programy a iné preventívne opatrenia (napr. vybavenie, správanie prevádzkovateľa, účinnosť predchádzajúcich nápravných opatrení atď.).

8.5. OVEROVANIE KONEČNÉHO VÝROBKU

S cieľom zabezpečiť, aby sa vo výrobnom procese sústavne produkovali konečné výrobky v súlade so špecifikáciou, sa musí stanoviť a vykonávať primeraný plán kontroly kvality. Plán kontroly kvality musí zahŕňať vykonávanie kontrol kvality kritických parametrov, a to buď na výrobných linkách, alebo na konečnom výrobku, s cieľom posúdiť jeho súlad s požiadavkami v konečnej fáze.

Odporúča sa určiť aspoň sušinu, obsah tuku a pH konečných výrobkov. Organoleptické aspekty ako vzhľad, štruktúra, chuť a vôňa sa monitorujú podľa špecifikácií. Vykonávať organoleptické hodnotenie sa môže naučiť každý, kto posudzuje kvalitu výrobku. Osoba posudzujúca kvalitu musí vykonať aspoň základnú chuťovú skúšku.

Postup kontroly konečného výrobku sa zavedie s cieľom zabezpečiť, aby bol konečný výrobok dodaný na trh až po absolvovaní všetkých kontrol kvality predpísaných v pláne kontroly kvality.

8.6. KONTROLA MONITOROVANIA A MERANIA

Teplomery sa kontrolujú vzhľadom na vysledovateľný referenčný teplomer. Elektronické teplomery sa môžu upraviť, ortuťové teplomery sa označia odchýlkou od referenčného teplomera. Ročné alebo dvojročné kalibrovanie môže byť dostatočné.

Detektory kovov sa môžu overovať alebo kalibrovať pomocou kontrolných kovových vzoriek so známou topografiou/hmotnosťou/obsahom železa a upraviť na mieste. Frekvencia overovania/kalibrácie môže byť výrazne vyššia ako v prípade teplomerov vzhľadom na stabilitu jednotiek a zmeny v monitorovanom výrobku (napr. obsah vlhkosti).

9. ODKAZY

9.1. Právne predpisy

Poznámka: Vždy sa uplatňujú najnovšie (konsolidované) uvedených právnych predpisov.

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

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady **(ES) č. 852/2004** z 29. apríla 2004 o hygiene potravín

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady **(ES) č. 853/2004** z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady **(EÚ) č. 1169/2011** z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho

parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady **(ES) č. 1935/2004** z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS

Nariadenie Komisie (ES) č. 2073/2005 z 15. novembra 2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny

Nariadenie Komisie (ES) č. 1881/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS

Smernica Rady 96/23/ES z 29. apríla 1996 o opatreniach na monitorovanie určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a živočíšnych produktoch a o zrušení smerníc 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 (nariadenie o vedľajších živočíšnych produktoch)

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 931/2011 z 19. septembra 2011 o požiadavkách na vysledovateľnosť stanovených nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 v súvislosti s potravinami živočíšneho pôvodu

Nariadenie Komisie (ES) č. 282/2008 z 27. marca 2008 o recyklovaných plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2023/2006

9.2. Iné

EK (2003): Stanovisko Vedeckého výboru pre veterinárne opatrenia týkajúce sa verejného zdravia k stafylokokovým enterotoxínom v mliečnych výrobkoch, najmä syroch (prijaté 26. – 27. marca 2003)

EFSA (2004a): *Campylobacter* in animals and foodstuffs (*Campylobacter* u zvierat a v potravinách). EFSA Journal 177, s. 1 – 104;

EFSA (2004b): Clostridium spp in foodstuffs (Clostridium spp. v potravinách). EFSA Journal 199, s. 1 – 65;

FAO/WHO (2004): Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods: technical report (Posúdenie rizík súvisiacich s *Listeriou monocytogenes* v hotových potravinách: technická správa). (Súbor posudzovania mikrobiologických rizík č. 5). ISBN 92 4 156262 5;

FDA: Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook (Príručka patogénnych mikroorganizmov a prírodných toxínov prenášaných potravinovým reťazcom) („Príručka zlých škodcov“). Americký úrad pre potraviny a lieky (FDA), Stredisko pre bezpečnosť potravín a aplikovanú výživu

FSANZ (2006): A Risk Profile of Dairy Products in Australia. Food Standards Australia New Zealand (Rizikový profil mliečnych výrobkov v Austrálii. Úrad Austrálie a Nového Zélandu pre potravinové normy);

ILSI (2001): Approach to the control of Entero-haemorrhagic *Eschericia coli* (EHEC) (Prístup ku kontrole enterohemoragickej *Eschericia coli*). Súbor správ organizácie ILSI týkajúcich sa Európy. Medzinárodné ústavy vied o živej prírode (ILSI). ISBN 1-57881-119-8;

Lahti (2003): Cattle and reindeer as possible sources of *Eschericia Coli* O157 infection in humans (Dobytok a soby ako možné zdroje infekcie *Eschericia coli* O157 u ľudí). Akademická dizertačná

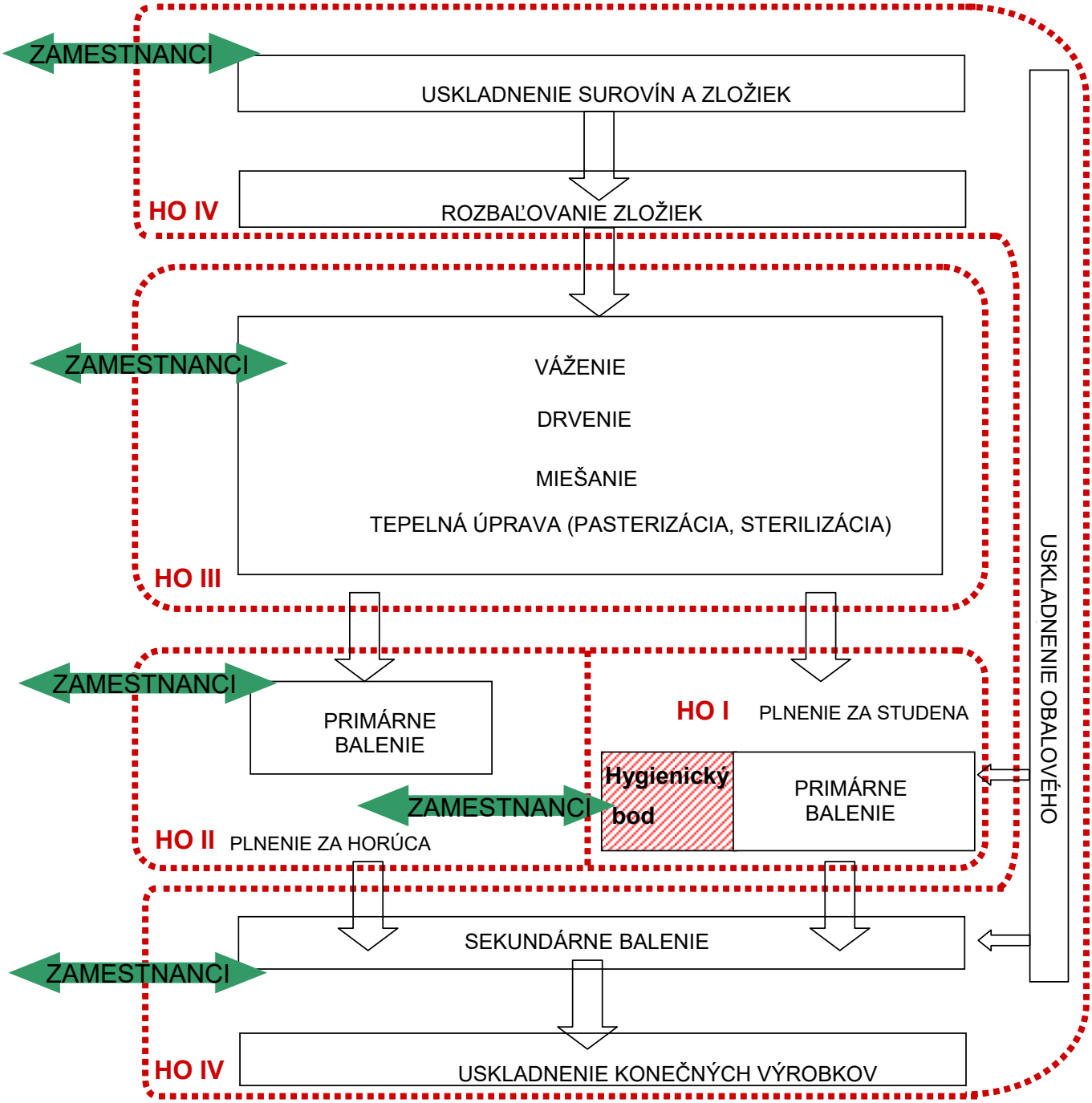
práca, ktorá sa má s povolením Fakulty veterinárneho lekárstva Helsinskej univerzity predložiť na verejnú kritiku, Helsinki, 7. októbra 2003.

Tilden a kol. (1996): A new route of transmission for *Escherichia coli*: infection from dry fermented salami (Nová cesta prenosu *Escherichia coli*: infekcia zo suchej fermentovanej salámy). American Journal of Public Health, 86: s. 1142 – 1145;

WHO-ICD (2000): Profily chorôb prenášaných potravinovým reťazcom. Príloha 11 k príručke odbornej prípravy WHO/ICD s názvom Food Safety for Nutritionists and other Health Professionals (Bezpečnosť potravín pre odborníkov na výživu a iných zdravotníckych pracovníkov).

PRÍLOHA I:

Usporiadanie prevádzky na výrobu taveného syra



HO (HYGIENICKÁ OBLASŤ) oblasť, kde sa veľmi pravdepodobne podporí rast na výrobkoch, ak sú kontaminované. Osobitné podmienky pre filtráciu vzduchu, postup pre prístup zamestnancov a dodávku obalového materiálu.

HO II – oblasť, kde sa vzhľadom na teplotu nie veľmi pravdepodobne podporí rast na výrobkoch, ak sú kontaminované.

HO III– oblasť, kde sa veľmi pravdepodobne podporí rast na výrobkoch, ak sú kontaminované, ale nasledujú kroky pasterizácie.

HO IV – oblasť s nízkym rizikom kontaminácie výrobkov (balený tovar).

PRÍLOHA II: VYPRACOVANIE MODELOVÉHO PLÁNU HACCP

Informácie v tejto prílohe sú určené len na účely odbornej prípravy. Určené sú členom tímu HACCP zodpovedným za vykonanie analýzy nebezpečenstiev pre jednotlivé výrobky a za stanovenie zodpovedajúceho plánu HACCP.

Analýza nebezpečenstva (pozri časť 6.3)

Krok/zložka	Nebezpečenstvá	Posúdenie nebezpečenstva	Kľúčový zavedený preventívny plán	Potreba kontroly plánom HACCP?
Suroviny				
Syry vhodné na priamu konzumáciu	Biologické: L. monocytogenes VTEC[22] S. aureus salmonela	V polotvrdých a tvrdých syroch a niektorých čerstvých syroch tieto patogény nerastú. Ak nebola zavedená nijaká kontrola: Pravdepodobnosť výskytu: príležitostne Očakávané úrovne: veľmi nízka Závažnosť nepriaznivého účinku: veľmi závažný V iných čerstvých syroch (pH > 5) môže rast nastať, ak sa nerešpektujú špecifikácie týkajúce sa teploty a trvanlivosti. Ak nebola zavedená nijaká kontrola: Pravdepodobnosť výskytu: príležitostne Očakávané úrovne: mierna Závažnosť nepriaznivého účinku: veľmi závažný	Čiastočná kontrola prostredníctvom výberu a riadenia dodávateľov, špecifikácií pre zakúpený materiál a jeho kontrolu a podmienok manipulácie a skladovania (pozri **5.9.1**) a prostredníctvom vysledovateľnosti (pozri **4.2**).	Áno, zníženie úrovní a kontrola rastu akýchkoľvek organizmov, ktoré prežili.
Syrový materiál určený len na ďalšie spracovanie	Fyzikálne: úlomky kovu, tvrdého plastu a skla Chemické: rezíduá liekov a pesticídov, ťažké kovy Biologické: patogény, bakteriálne toxíny, mykotoxíny, roztoče a parazity	Pozri Príručku EDA/EUCOLAIT o syre ako surovine	Čiastočná kontrola prostredníctvom výberu a riadenia dodávateľov, špecifikácií pre zakúpený materiál a jeho kontrolu a podmienok manipulácie a skladovania (pozri **5.9.1**) a prostredníctvom vysledovateľnosti (pozri **4.2**).	Áno, pozri Príručku EDA/EUCOLAIT o syre ako surovine

[22] Verotoxín produkujúca Escherichia coli.

Krok/zložka	Nebezpečenstvá	Posúdenie nebezpečenstva	Kľúčový zavedený preventívny plán	Potreba kontroly plánom HACCP?
Sušené mliečne výrobky (sušené mlieko, sušená srvátka, sušené srvátkové proteínové koncentráty)	Biologické: salmonela	Nevzniká nijaký rast. Ak nebola zavedená nijaká kontrola: Pravdepodobnosť výskytu: zriedka Očakávané úrovne: veľmi nízka Závažnosť nepriaznivého účinku: závažný	Kontrola prostredníctvom výberu a riadenia dodávateľov, špecifikácií pre zakúpený materiál a jeho kontrolu a podmienok manipulácie a skladovania (pozri **5.9.1**) a prostredníctvom vysledovateľnosti (pozri **4.2**).	Nie
Tekuté mliečne výrobky (aktivita vody > 0,92)	Biologické: L. monocytogenes	Rast môže nastať, ak sa nerešpektujú špecifikácie týkajúce sa teploty a trvanlivosti. Ak nebola zavedená nijaká kontrola: Pravdepodobnosť výskytu: zriedka Očakávané úrovne: nízka Závažnosť nepriaznivého účinku: veľmi závažný	Čiastočná kontrola prostredníctvom výberu a riadenia dodávateľov, špecifikácií pre zakúpený materiál a jeho kontrolu a podmienok manipulácie a skladovania (pozri **5.9.1**) a prostredníctvom vysledovateľnosti (pozri **4.2**).	Áno, zníženie úrovní a kontrola rastu akýchkoľvek organizmov, ktoré prežili.
Zložky				
Rastlinné oleje a výrobky z mliečnych tukov	Chemické: olovo niektoré rezíduá pesticídov dioxíny PCB	Potraviny s vysokým obsahom tuku, ktoré majú pôvod v niektorých zemepisných oblastiach, môžu obsahovať zistiteľné úrovne chemických látok. **Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: zriedka Očakávané úrovne v prípade výskytu: nízka Závažnosť, ak sa nekontroluje: závažná	Kontrola prostredníctvom špecifikácií upravených podľa pôvodu materiálov a kontrola zakúpených materiálov (pozri **5.9.1**) a prostredníctvom vysledovateľnosti (pozri **4.2**).	Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na predchádzanie neprijateľným úrovniam v potravinách.
Škroby	Biologické: salmonela spóry, ktoré prežijú pasterizáciu	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: príležitostne Očakávané úrovne v prípade výskytu: veľmi nízka Závažnosť, ak sa nekontroluje: závažná	Čiastočná kontrola prostredníctvom výberu a riadenia dodávateľov, špecifikácií pre zakúpený materiál a jeho kontrolu a podmienok manipulácie a skladovania (pozri **5.9.1**) a prostredníctvom vysledovateľnosti (pozri **4.2**).	Áno, zníženie úrovní a kontrola rastu akýchkoľvek organizmov/spór, ktoré prežili.
Koreniny (nespracované) a sušené bylinky	Biologické: salmonela spóry Cl. perfringens, Cl. botulinum a/alebo	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: často Očakávané úrovne v prípade výskytu: nízka		Áno, zníženie úrovní a kontrola rastu akýchkoľvek organizmov/spór, ktoré prežili.

Krok/zložka	Nebezpečenstvá	Posúdenie nebezpečenstva	Kľúčový zavedený preventívny plán	Potreba kontroly plánom HACCP?
	B. cereus.	Závažnosť, ak sa nekontroluje: veľmi závažná		
Koreniny, bylinky a podobné zložky (po zbere)	Fyzikálne: kamienky	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: príležitostne Očakávané úrovne v prípade výskytu: vysoká Závažnosť, ak sa nekontroluje: slabá	Kontrola prostredníctvom výberu a riadenia dodávateľov, špecifikácií pre zakúpený materiál a jeho kontrolu (pozri **5.9.1**), akýchkoľvek krokov predfiltrácie pred prijatím a prostredníctvom vysledovateľnosti (pozri **4.2**).	Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na predchádzanie kontaminácii potravín.
Prídavné látky	Biologické: alergény	Niektoré prídavné látky môžu obsahovať alergény **Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: príležitostne Očakávané úrovne v prípade výskytu: vysoká Závažnosť, ak sa nekontroluje: slabá	Kontrola prostredníctvom špecifikácií pre kúpený materiál (pozri **5.9.1.3**) a prostredníctvom vysledovateľnosti (pozri **4.2**).	Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na predchádzanie neprijateľným úrovniam v potravinách.
Mletie a miešanie				
Spracovateľské zariadenie	Fyzické: kovové úlomky	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: zriedka Očakávané úrovne v prípade výskytu: vysoká Závažnosť, ak sa nekontroluje: slabá	Čiastočná kontrola správnou koncepciou (pozri **4.1.5.1**), primeranou údržbou vybavenia (pozri ***5.1***) a prevenciou cudzieho materiálu (pozri ***5.5***).	Áno, odstránenie úlomkov nebezpečnej veľkosti.
	Chemické: rezíduá dezinfekčných látok	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: zriedka Očakávané úrovne v prípade výskytu: vysoká Závažnosť, ak sa nekontroluje: slabá	Kontrola prostredníctvom vypracovania a dodržiavania postupov čistenia (pozri ***5.7.1***).	Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na predchádzanie kontaminácii potravín.
Spracovateľské prostredie	Fyzické: úlomky (kov, plast)	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: zriedka Očakávané úrovne v prípade výskytu: vysoká Závažnosť, ak sa nekontroluje: slabá	Čiastočná kontrola prostredníctvom riadnej údržby spracovateľského prostredia (pozri **5.1**) a prevencie cudzieho materiálu (pozri **5.5**).	Áno, odstránenie úlomkov nebezpečnej veľkosti.
Zamestnanci	Biologické: zoonózy	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: zriedka	Kontrola prostredníctvom postupov v oblasti zdravia a hygieny zamestnancov (pozri **5.8**) a odbornej prípravy (pozri **4.4**).	Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na

Krok/zložka	Nebezpečenstvá	Posúdenie nebezpečenstva	Kľúčový zavedený preventívny plán	Potreba kontroly plánom HACCP?
		Očakávané úrovne v prípade výskytu: nízka Závažnosť, ak sa nekontroluje: závažná		predchádzanie kontaminácii potravín.
Zahrievanie/tepelná úprava				
Spracovateľské zariadenie	Fyzické: kovové úlomky	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: zriedka Očakávané úrovne v prípade výskytu: vysoká Závažnosť, ak sa nekontroluje: slabá	Čiastočná kontrola správnou koncepciou (pozri **4.1.5.1**) a primeranou údržbou vybavenia (pozri ***5.1***).	Áno, odstránenie úlomkov nebezpečnej veľkosti.
	Chemické: rezíduá dezinfekčných látok	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: zriedka Očakávané úrovne v prípade výskytu: vysoká Závažnosť, ak sa nekontroluje: slabá	Kontrola prostredníctvom vypracovania a dodržiavania postupov čistenia (pozri ***5.7.1***).	Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na predchádzanie kontaminácii potravín.
	Baktérie, ktoré prežijú pasterizáciu, ako *B. cereus*.	Môže sa kontaminovať z vytvoreného biofilmu **Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: príležitostne Očakávané úrovne v prípade výskytu: nízka Závažnosť, ak sa nekontroluje: mierna	Kontrola prostredníctvom vypracovania a dodržiavania postupov čistenia (pozri ***5.7.1***).	Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na predchádzanie kontaminácii potravín.
Plnenie/balenie				
Plniace zariadenia	Fyzické: kovové úlomky	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: zriedka Očakávané úrovne v prípade výskytu: vysoká Závažnosť, ak sa nekontroluje: slabá	Čiastočná kontrola správnou koncepciou (pozri **4.1.5.1**), primeranou údržbou vybavenia (pozri ***5.1***) a prevenciou cudzieho materiálu (pozri ***5.5***).	Áno, odstránenie zabalených jednotiek obsahujúcich úlomky nebezpečnej veľkosti.
	Chemické: rezíduá dezinfekčných látok	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: zriedka Očakávané úrovne v prípade výskytu: vysoká Závažnosť, ak sa nekontroluje: slabá	Kontrola prostredníctvom vypracovania a dodržiavania postupov čistenia (pozri ***5.7.1***).	Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na predchádzanie kontaminácii potravín.

Krok/zložka	Nebezpečenstvá	Posúdenie nebezpečenstva	Kľúčový zavedený preventívny plán	Potreba kontroly plánom HACCP?
	Alergénne mazivá	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: zriedka Očakávané úrovne v prípade výskytu: mierna Závažnosť, ak sa nekontroluje: mierna	Kontrola prostredníctvom prevencie cudzích materiálov (pozri **5.5**) a zamedzením oleja zo stlačeného vzduchu a plynu (pozri **5.3.6**).	Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na predchádzanie kontaminácii potravín.
	S. aureus a/alebo *L. monocytogenes*	Môže sa kontaminovať z biofilmu v rúrach, ventiloch atď. **Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: príležitostne Očakávané úrovne v prípade výskytu: nízka Závažnosť, ak sa nekontroluje: veľmi závažná	Kontrola prostredníctvom vypracovania a dodržiavania postupov čistenia (pozri ***5.7.1***).	Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na predchádzanie kontaminácii potravín.
Prostredie baliarne	úlomky dreva	Z manipulácie s drevenými paletami **Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: príležitostne Očakávané úrovne v prípade výskytu: vysoká Závažnosť, ak sa nekontroluje: slabá	Kontrola prostredníctvom vypracovania a dodržiavania postupov na čistenie podlahy (pozri ***5.7.1***) a prevencie cudzieho materiálu (pozri ***5.5***).	Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na predchádzanie kontaminácii potravín.
	salmonela	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: príležitostne Očakávané úrovne v prípade výskytu: nízka Závažnosť, ak sa nekontroluje: veľmi závažná	Kontrola prostredníctvom riadneho usporiadania a návrhu priestorov (pozri **4.1.3** a **4.1.4**), údržby prostredia baliarne (pozri **5.1**), zavedenia a údržby primeraného vetrania (pozri **5.3.4**), vypracovania a dodržiavania postupov čistenia vetracích prieduchov a podobných miest (pozri ***5.7.1***) a filtrácie prívodu vzduchu k linkám určeným na plnenie za studena (pozri ***5.3.3***).	Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na predchádzanie kontaminácii potravín.
	Plesne produkujúce mykotoxíny	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: príležitostne Očakávané úrovne v prípade výskytu: nízka Závažnosť, ak sa nekontroluje: mierna		Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na predchádzanie kontaminácii potravín.

Krok/zložka	Nebezpečenstvá	Posúdenie nebezpečenstva	Kľúčový zavedený preventívny plán	Potreba kontroly plánom HACCP?
Obalový materiál	Chemické: akrylamidy farby z tlače	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: príležitostne Očakávané úrovne v prípade výskytu: nízka Závažnosť, ak sa nekontroluje: mierna	Kontrola prostredníctvom výberu a riadenia dodávateľov, špecifikácií pre zakúpený materiál a jeho kontrolu (pozri **5.9.1**) a prostredníctvom vysledovateľnosti (pozri **4.2**).	Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na predchádzanie kontaminácii potravín.
Zamestnanci	Biologické: zoonózy	**Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: zriedka Očakávané úrovne v prípade výskytu: nízka Závažnosť, ak sa nekontroluje: závažná	Kontrola prostredníctvom postupov v oblasti zdravia a hygieny zamestnancov (pozri **5.8**) a odbornej prípravy (pozri **4.4**).	Nie, preventívne programy sú dostatočne účinné na predchádzanie kontaminácii potravín.
Konečné výrobky				
Skladovanie konečných výrobkov	*S. aureus* *L. monocytogenes* Salmonella spp *Cl. perfringens* *Cl. botulinum*	Rast na neprijateľné úrovne. **Ak nebola zavedená nijaká kontrola:** Pravdepodobnosť výskytu: príležitostne Očakávané úrovne v prípade výskytu: mierna Závažnosť, ak sa nekontroluje: veľmi závažná	Čiastočná kontrola prostredníctvom identifikácie šarže (pozri **5.10.1**), vysledovateľnosti (pozri **4.2**), kontrolovaného uskladnenia a skladovania (pozri **5.11**) a dokumentu so špecifikáciami konečného výrobku (pozri **5.12**).	Áno, pokyny na skladovanie na štítku (teplota a trvanlivosť), ktorými sa zabezpečí, aby tieto organizmy nerástli na neprijateľné úrovne. V prípade potreby návod na použitie.

Uvedeným posúdením nebezpečenstva sa preukázalo, že v prípade týchto nebezpečenstiev je potrebná dodatočná kontrola, ktorou je možné predísť niektorým nebezpečenstvám, odstrániť ich alebo znížiť na prijateľné úrovne a ktoré sa majú riadiť prostredníctvom plánu HACCP:

- mikrobiocídna úprava na zníženie:
  - nízkych úrovní *L. monocytogenes*, verotoxín produkujúcej *Escherichia coli* (VTEC), *S. aureus* a salmonely zo syru,
  - veľmi nízkych úrovní *L. monocytogenes* z tekutých mliečnych výrobkov (aktivita vody > 0,92),
  - nízkych úrovní salmonely, *Cl. perfringens*, *Cl. botulinum* a/alebo *B. cereus* z korenín (nespracovaných) a sušených byliniek,
  - veľmi nízkych úrovní salmonely a spór, ktoré prežijú pasterizáciu, v škroboch.
- kontrolné opatrenia na zisťovanie kovových úlomkov zo spracovateľského zariadenia a spracovateľského prostredia, ktoré môžu náhodne kontaminovať potraviny,
- kontrolné opatrenia na kontrolu rastu akýchkoľvek *S. aureus*, *L. monocytogenes*, salmonely, *Cl. perfringens* a/alebo *Cl. botulinum* v konečnom výrobku počas trvanlivosti.

Stanovenie plánu HACCP (pozri časť *6.4*)

Mikrobiocídna tepelná úprava

Tieto údaje sú zhrnuté v ***prílohe III***:

- D-hodnoty pre príslušné patogény podľa podmienok tepelnej úpravy relevantných pre posúdenie účinku na tavený syr,
- vzťah medzi D-hodnotami a teplotou spracovania pre každý patogén.

Na základe týchto informácií sa dospelo k týmto záverom:

- uchovanie horúcej hmoty taveného syra vo vyrovnávacích nádržiach, napr. pri teplote 90 °C s klesajúcou teplotou počas najmenej 30 minút a s teplotou plnenia najmenej 60 °C bude samo osebe viac než dostatočné na odstránenie akýchkoľvek *Listeria*, *E. coli* a *salmonel*, ktoré môžu byť prítomné vo výrobku. Účinok proti spóram *B. cereus* a *C. botulinum* je však bezvýznamný,
- na kontrolu *B. cereus* a *C. botulinum* je potrebná osobitná tepelná úprava,
- takáto tepelná úprava bude potrebná aj na kontrolu *Listeria*, *E. coli* a *salmonely* v prípade, ak súčasťou nie je horúca vyrovnávacia nádrž.

Kritické limity: Bezpečná potravina (zníženie počtu o šesť rádov) sa zaručí týmito kombináciami času a teploty (kritické limity):

Zníženie o šesť rádov	80 °C	90 °C	98 °C	106 °C	110 °C	130 °C	135 °C
L. monocytogenes	0,31 s	< 0,01 s					
salmonela	29 s	6,3 s	1,9 s	0,5 s	0,3 s	0,01 s	< 0,01 s
E. coli	0,14 s	< 0,01 s					
B. cereus	38 hod.	266 min.	47 min.	8,4 min.	3,5 min.	2,9 s	1,0 s
C. botulinum	8,4 hod.	43 min.	6 min.	50 s	18,8 s	0,14 s	0,04 s

V mnohých prípadoch však na získanie bezpečnej potraviny postačí zníženie počtu o menej než šesť rádov. Použitie zníženia počtu o menej rádov (kratšie časy pôsobenia) než sa stanovilo, sa musí zdokumentovať.

Monitorovanie: Čas a teplota sa monitorujú ideálne priebežne, najmä ak sú bezpečnostné rezervy mimo bežnej zmeny procesu začlenené do kritických limitov. Kalibrácia nástrojov na meranie teploty, ako sú teplomery, ktoré sú rozhodujúce pre bezpečnosť potravín,

sa nastaví pred prvým použitím a potom v určených intervaloch vzhľadom na etalóny vysledovateľné k medzinárodným alebo vnútroštátnym etalónom. Takáto kalibrácia sa vykonáva v súlade s písomným protokolom a záznamy sa uchovávajú na overenie vnútorným auditom (len odborne spôsobilou osobou) a vonkajším auditom.

Nápravné opatrenia: Opätovné spracovanie výrobku a obnovenie podmienok úpravy (napr. úprava toku, prívodu pary atď. podľa potreby systému).

Kontrolné opatrenia na zisťovanie kovových úlomkov

Zabudované (in-line) filtre

Na odstránenie cudzích telies vrátane fyzických nebezpečenstiev treba skoncipovať a prevádzkovať filtre s rozsahom 200 – 800 μm používané na oddelenie akéhokoľvek pevného syra, spálených častíc a kryštálikov mliečnanu vápenatého od zmesi roztaveného syra.

Kritické limity: Veľkosť filtra (kritický limit) závisí od viskozity zmesi roztaveného syra a tlaku vytvoreného plniacim čerpadlom.

Monitorovanie: (Automatické) odstránenie cudzej hmoty.

Nápravné opatrenia: Identifikácia pôvodu odstránenej cudzej hmoty. Vykonanie dôkladnej analýzy na stanovenie príčiny/zdroja problému, prečo vznikol, a na zavedenie určených potrebných nápravných opatrení s cieľom odstrániť alebo znížiť pravdepodobnosť opätovného vzniku problému, ako sú kontroly neporušenosti in-line filtrov pred začatím výroby.

Detekcia kovov alebo tvrdých materiálov

Detekcia kovov alebo tvrdých materiálov sa uskutočňuje na balených konečných výrobkoch.

Kritické limity: zvyčajne 5 mm.

Monitorovanie: Kontrola každého primárneho balenia. Detektor sa kalibruje pomocou určeného materiálu a veľkosti skúšobných telies.

Nápravné opatrenia: Vyradenie dotknutého balenia a manipulácia s ním ako s nevyhovujúcim výrobkom.

Identifikácia príčiny (pôvod úlomku). Ak sú pôvodom kroky pred sústavou filtrov, vyšetrí sa dôvod, prečo sa úlomok neodstránil sústavou filtrov.

Zvážia sa opatrenia na predchádzanie alebo minimalizovanie ďalších úlomkov zo zdroja.

Kontrolné opatrenia na kontrolu rastu mikróbov v konečnom výrobku počas trvanlivosti

Tavený syr plnený za horúca, ktorý bol tepelne upravený podľa časti ***6.4.1***, je v rámci trvanlivosti mikrobiologicky stabilný. Trvanlivosť sa určí podľa organoleptických faktorov kvality a nie podľa mikrobiológie.

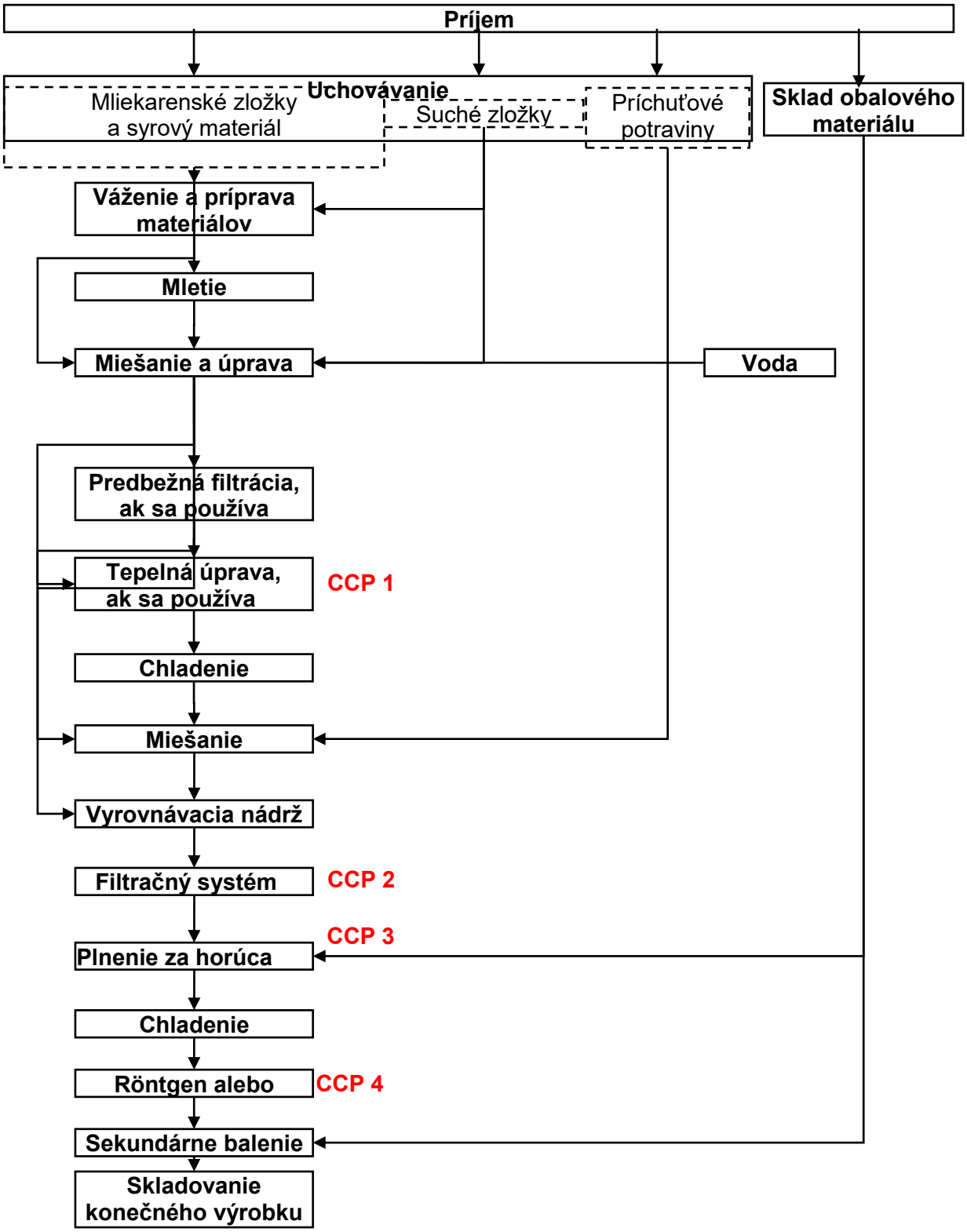
V prípade výrobkov plnených za studena sa určia a označia primerané teploty skladovania a zodpovedajúca trvanlivosť z mikrobiálneho hľadiska.

Kritické limity: Správne označenie teploty skladovania a trvanlivosti.

Monitorovanie: Kontrola každého nového použitého balenia.

Nápravné opatrenia: Vyradenie dotknutého obalového materiálu.

MODELOVÝ PLÁN HACCP



Plán HACCP pre vzorec pre tavený syr X, spracovateľskú linku Y											
Krok	**CCP č.**	**Predmetné nebezpečenstvá**	**Kontrolné opatrenia**	**Parameter**	**Kritický limit**	**Postup monitorovania**				**Nápravné opatrenia**	
						Frekvencia	**Zodpovedný subjekt**	**Dokumentácia**	**Overovanie**	**Potrebný úkon**	**Zodpovedný subjekt**
Po miešaní, pred plnením	1	*B. cereus* *Cl. botulinum*	1. tepelná úprava	čas	xx min.	priebežne	prevádzkovateľ	elektronicky	–	opätovné spracovanie obnova podmienok úpravy	manažér procesu
				teplota	xx °C				kalibračný protokol		
Pred plnením	2	fyzické nebezpečenstvá	filtrovanie	veľkosť filtra	xx mm	priebežne	prevádzkovateľ	–	neporušenosť všetkých in-line filtrov pred začiatkom každého výrobného cyklu	odstránenie nebezpečenstiev	manažér procesu
Plnenie za horúca	3	salmonela *L. monocytogenes* VTEC[23]	2. tepelná úprava	čas	30 min.	priebežne alebo každých 10 min.	prevádzkovateľ	záznam v denníku	–	predĺženie času pôsobenia	manažér procesu
				teplota	60 °C				kalibračný protokol	opätovné spracovanie	
		akékoľvek patogény, ktoré prežili	označovanie	teplota	xx °C	každá zmena balenia	prevádzkovateľ	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	vyradenie obalového materiálu	manažér baliarne
				čas	xx mesiacov						
Pred sekundárnym balením	4	fyzické nebezpečenstvá	röntgenový detektor	veľkosť úlomkov	5 mm	každé balenie	prevádzkovateľ	záznam v denníku	kalibračný protokol	vyradenie	manažér baliarne
		kovové predmety	detektor kovov						kalibračný protokol		

[23] Verotoxín produkujúca Escherichia coli.

PRÍLOHA III: ÚDAJE O ÚČINKU TEPELNEJ ÚPRAVY TAVENÝCH SYROV

D-hodnoty pre príslušné patogény podľa príslušných podmienok taveného syra

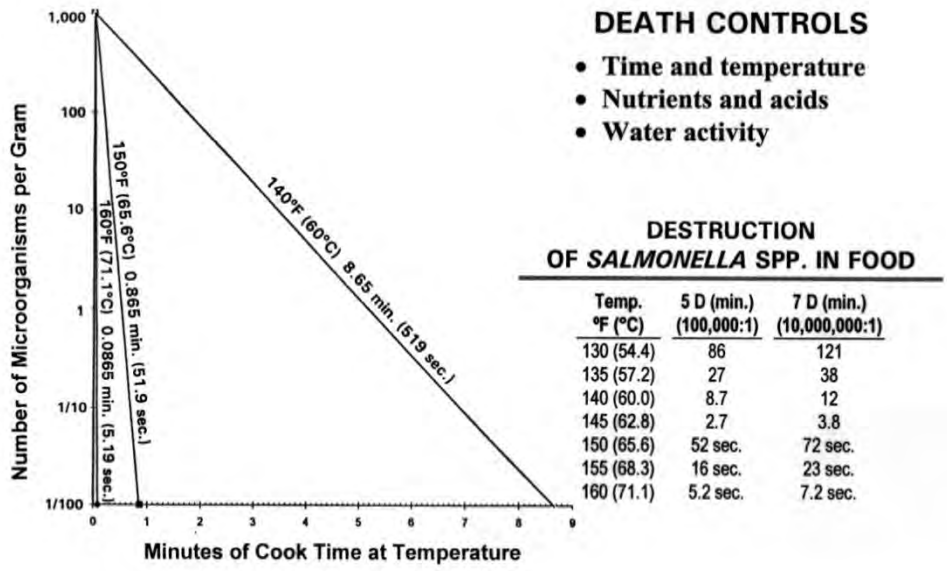
Listeria monocytogenes				
	Teplota °C	***D-hodnota (sek)***	***z-hodnota °C***	***Odkaz***
Vývar s pH 5,4, 3 % soli	60	108		ComBase Predictor
	64	36		
	68	8,1		
Vývar s pH 5,8, 2 % soli	60	98		ComBase Predictor
	64	26		
	68	7,2		
Smotana	52,2	1710	6,76	ComBase
	57,8	238,2		
	63,3	30,6		
	66,1	14,6		
	68,9	6		
Smotana 55 %	52	3484; 4303	5,83; 6,08	Casadei a kol. (1998): Heat resistance of Lm in dairy products as affected by the growth medium (Odolnosť Lm v mliečnych výrobkoch voči teplote podľa rastového média). J Appl Micro 84, s. 234 – 239.
	56	364; 513		
	60	38,9; 60,9		
	64	12,7; 20,5		
	68	7,86; 9,46		
Rôzne tekutiny, pH 6 – 8 na základe 474 experimentálne určených D-hodnôt	50	4766		Sörqvist (2003): Heat Resistance in Liquids of Enterococcus spp., Listeria spp., Escherichia coli, Yersinia enterocolitica, Salmonella spp. and Campylobacter spp. (Teplotná odolnosť *Enterococcus spp., Listeria spp., Escherichia coli, Yersinia enterocolitica, Salmonella spp.* a *Campylobacter spp.* v tekutinách). Acta vet. Scand. 2003, 44, s. 1 – 19
	55	643		
	60	86,7		
	65	11,7		
	70	1,58		
	80	0,029		

Bacillus cereus				
	Teplota °C	***D-hodnota (min)***	***z-hodnota °C***	***Odkaz***
Vývar s pH 5,4, 3 % soli	90	45		ComBase Predictor
	95	10,8		
	100	5,4		
Vývar s pH 5,8, 2 % soli	90	56		ComBase Predictor
	95	13,2		
	100	6,0		
Zmrzlina	100	2,4 – 5,4		Wong a kol. (1988): Incidences and characteristics of Bacillus cereus isolates contaminating dairy products (Výskyt a charakteristika izolátov *Bacillus cereus*, ktoré kontaminujú mliečne výrobky). Appl.

				Env. Microbiol. 54(3), s. 699 – 702
Spóry				
Citrátový/fosfátový tlmivý roztok, (pH 4,5 – 6,5, aktivita vody 0,80 – 1)	85 – 105	0,676	9,28	Gaillard a kol. (1998): Model for combined effects of temperature, pH and water activity on thermal inactivation of Bacillus cereus spores (Model kombinovaných účinkov teploty, pH a aktivity vody na teplotnú inaktiváciu spór *Bacillus cereus*). J. Food Science 1998 63; s. 887 – 889
Psychrotropné	90	4,6 – 14		Dufrenne a kol. (1994) Int. J. Food Microbiol. 23: s. 99 – 109
Mezofilné		4,8 – > 200		

E. coli			
	Teplota °C	***D-hodnoty (s)***	***Odkaz***
Vývar s pH 5,4, 3 % soli	55	1229	ComBase Predictor
	59	190	
	64	18,5	
Vývar s pH 5,8, 2 % soli	55	1161	ComBase Predictor
	59	169	
	64	15,2	
Surová smotana 40 %	51,7	2064	Read a kol. (1961): Studies on Thermal Destruction of Escherichia coli in milk and milk products (Štúdie o tepelnom ničení Escherichia coli v mlieku a mliečnych výrobkoch), Applied Microbiology 9, s. 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	
Zmes zmrzlín	51,7	2358	
	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			
	Teplota °C.	***D-hodnota (min.)***	***Odkaz***
Pecorino	55	4,17	Mattick (a kol.), 2001: Effect of challenge temperature and solute type on heat Tolerance of Salmonella Serovars at low water activity (Účinok problémovej teploty a druhu rozpustnej látky na teplotnú toleranciu sérovarov salmonely pri nízkej aktivite vody). Applied and Environmental Microbiology, 67: s. 4128 – 4136
	65	0,63	
	74	0,23	

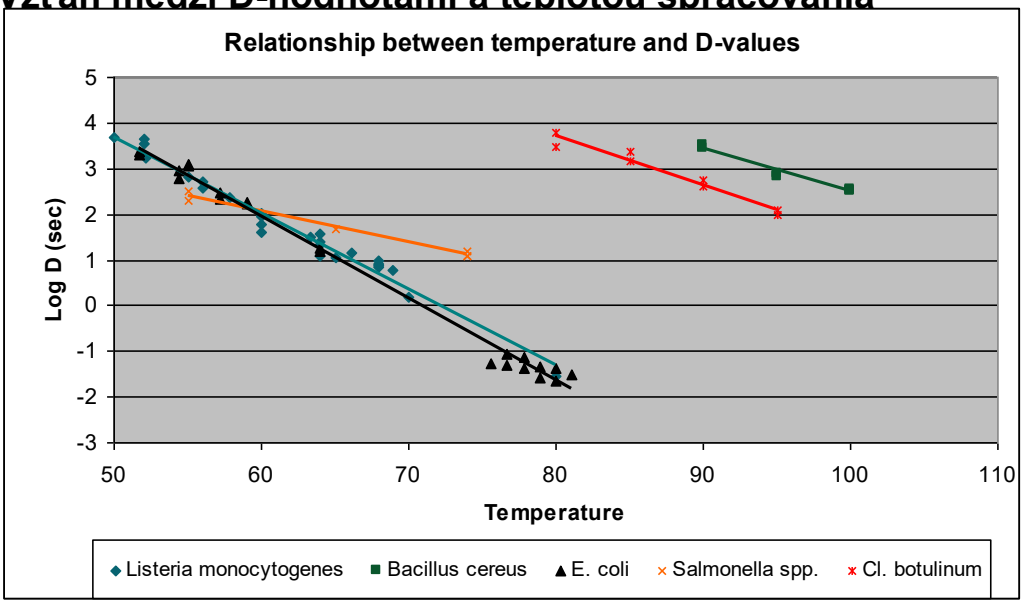


Goodfellow a Brown (1978): Fate of *Salmonella* inoculated into beef for cooking (Osud salmonely naočkovanej do hovädzieho mäsa určeného na varenie). J. Food Prot. 41: s. 598 – 685

Toxíny *Clostridium perfringens*	
Enterotoxín je pod vplyvom teploty nestály, ohrievanie vo fyziologickom roztoku pri teplote 60 °C počas piatich minút ničí biologickú aktivitu	Bradshaw a kol. (1982); Thermal inactivation of Clostridium perfringens enterotoxin in buffer and in chicken gravy (Tepelná inaktivácia enterotoxínu Clostridium perfringens v tlmivom roztoku a v omáčke z kuracieho mäsa). J. Food Sci., 47(3), s. 914 – 916.

Clostridium botulinum			
	Teplota °C.	***D-hodnota (min.)***	***Odkaz***
Vývar s pH 5,4, 3 % soli	80	48	ComBase Predictor
	85	24,5	
	90	6,8	
	95	1,6	
Vývar s pH 5,8, 2 % soli	80	105	ComBase Predictor
	85	38	
	90	9,2	
	95	2,1	
Toxíny *C. botulinum* sú pomerne citlivé na teplotu a inaktivujú sa ohrievaním počas 10 minút pri teplote 80 °C alebo ekvivalentných podmienkach času/teploty.		• Siegel (1993): Destruction of botulinum toxins in food and water (Ničenie toxínov botulinum v potravinách a vode), s. 323 – 341, in: Clostridium botulinum: Ecology and Control in Foods (Clostridium botulinum: ekológia a kontrola v potravinách), (eds. Hauschild a Dodds), Marcel Dekker Inc., New York. • Smart a Rush (1987): In-vitro heat denaturation of Clostridium botulinum toxins types A, B and C (Teplotná denaturácia toxínov Clostridium botulinum typu A, B a C in vitro). Int. J. Food Sci. Technol., 22, s. 293 – 298.	

Vzťah medzi D-hodnotami a teplotou spracovania



Zhodný lineárny vzťah medzi teplotou a D-hodnotami zobrazený vyššie	
B. cereus	Log D (s) = -0,0936*T + 11,849
E. coli	Log D (s) = -0,1796*T + 12,729
Cl. botulinum	Log D (s) = -0,107*T + 12,266
Salmonela	Log D (s) = -0,0672*T + 6,0872
L. monocytogenes	Log D (s) = -0,166*T + 11,989

Výpočet rádového zníženia

Na výpočet, o koľko rádov sa počet zníži, sa používa vzorec:

Zníženie o x rádov = čas pôsobenia/D-hodnota

Čas pôsobenia a D-hodnota sú vyjadrené v rovnakých jednotkách (hodiny, minúty alebo sekundy).

PRÍLOHA IV: PRÍKLADY ZÁZNAMOVÝCH FORMULÁROV

A. Posúdenie dodávateľa

Nasledujúce otázky sú obvyklými otázkami, ktoré sa používajú pri posudzovaní dodávateľov surovín. Tento prístup je vhodný pre hlavnú dodávku surovín.

Každý dodávateľ sa požiada o vyplnenie dotazníka a pripojenie akýchkoľvek doplňujúcich dokumentov a/alebo dôkazov, ktoré sa považujú za primerané.

Názov dodávateľa:	
Adresa:	
Tel. č.:	
E-mail:	
Technický kontakt:	
Kontakt predaja:	

Dotazník:

O1: Prevádzkuje spoločnosť systém HACCP?

O2: Prevádzkuje spoločnosť systém riadenia bezpečnosti potravín (napr. ISO 22000)?

- Ak áno, je osvedčený?
- Ak áno, prosím uveďte, ktorý orgán osvedčenie vydal.

O3: Má spoločnosť systém na stiahnutie výrobku z trhu/od používateľa?

O4: Aký je pôvod surovín a zložiek, ktoré sa používajú v uvedenom výrobku?

O5: Aká úroveň vysledovateľnosti existuje?

O6: Aké kľúčové postupy na kontrolu procesu sa zaviedli?

O7: Aké postupy sa zaviedli na minimalizovanie kontaminácie cudzou hmotou? (zmluva o kontrole výskytu škodcov, stratégia zaobchádzania so sklom, detekcia kovov atď.)

O8: Aké kontroly sa vykonávajú na testovanie používaného vybavenia? Kto ich vykonáva? Ako často?

O9: Sú všetky zariadenia navrhnuté a udržiavané tak, aby bolo možné ich účinné čistenie?

O10: Aké postupy na čistenie zariadení sa zaviedli?

O11: Ako sa monitoruje čistenie spracovateľského zariadenia?

O12: Sú všetky miestnosti s potravinami vybudované tak, aby bolo možné ich účinné čistenie, a sú v dobrom konštrukčnom stave?

O13: Sú všetky monitorovacie zariadenia pravidelne kalibrované?

O14: Vykonávate rutinný odber vzoriek ako dôkaz mikrobiologického stavu konečného výrobku?

O15: Aké ďalšie kontroly a skúšky sa vykonávajú na konečnom výrobku? Kto ich vykonáva? Ako často?

O16: Je používané laboratórium akreditované podľa uznanej normy?

O17: Existuje dokumentovaný postup na predkladanie sťažností?

O18: Máte záznamy o odbornej príprave všetkých zamestnancov?

B. Príjem surovín

Dátum	Identifikácia výrobku	Dodávateľ	Kontrola pred vykládkou[1]		Kontrola dokladov[3]		Vizuálny stav výrobku[4]		Vizuálny stav obalového materiálu		Doplňujúce informácie[6]	Kontrolu vykonal (meno):
			OK	Prijaté opatrenie[2, 8]	OK	Prijaté opatrenie[8]	OK	Prijaté opatrenie[5, 8]	OK	Prijaté opatrenie[8]		

Vizuálne kontroly pred vykládkou a počas nej zamerané na to, či počas prepravy bola zachovaná kvalita a bezpečnosť materiálu (napr. neporušenosť pečatí, neprítomnosť škodcov, existencia záznamov o teplote), čistota výrobku a vozidla, správne prepravné podmienky (teplota, prítomnosť zakázaných materiálov v dodávke) atď.

1. Fyzické testy, t. j. teplota pri dodaní.
2. Skontrolovať, či doklady zodpovedajú objednávke (množstvo a kvalita), napr. predloženie osvedčení o požadovanej analýze, záznamov o požadovaných prepravných teplotách.
3. Napr. viditeľné plesne, kontaminácia, špina atď.
4. Organoleptické skúšky na posúdenie vzhľadu, farby, vône, chuti. Chemická a mikrobiologická analýza na overenie súladu so špecifikáciami. S materiálmi, ktoré nie sú v súlade so špecifikáciami alebo ktoré boli prepravované v neprijateľných podmienkach (špina, poškodenie alebo po dátume spotreby), sa musí manipulovať takým spôsobom, ktorým sa zabezpečí, aby sa predišlo ich neúmyselnému použitiu až do vrátenia dodávateľovi.
5. Doplňujúce informácie potrebné na umožnenie rozhodnutí, pokiaľ ide o jeho prijatie alebo akékoľvek obmedzenia týkajúce sa jeho použitia vrátane primeranej manipulácie, prípravy a úpravy, povahy akejkoľvek kontaminácie a akejkoľvek predošlej úpravy.
6. Zahŕňa vrátenie odosielateľovi, likvidáciu, okamžité použitie na zníženie rizika atď.

C. Správa o odchýlke (nesúlade)

Správa o odchýlke pre nápravné opatrenia. Identifikačné číslo:	**Dátum: _____**
Nápravné opatrenie zamerané na proces:	
Odchylné kontrolné opatrenie:	
Čas výskytu odchýlky:	
Príčina odchýlky:	
Prijaté nápravné opatrenia (vyplňte podľa potreby):	Ochranné opatrenia:_____ Opatrenie na opätovné získanie kontroly:_____ Opatrenie na zabránenie opätovnému výskytu
Opatrenie vykonal (meno):	
Nápravné opatrenie zamerané na výrobok:	
Druh dotknutého výrobku:	
Závažnosť nepriaznivých účinkov, ktoré nebezpečenstvo môže vyvolať	
Iné dôkazy okrem výsledkov monitorovania, ktoré preukazujú, že výrobok je vhodný na uvoľnenie:	
Prijaté nápravné opatrenie:	Uvoľnený na predaj: ☐ Nakladanie ako s potenciálne nebezpečným výrobkom: ☐
Dôvod uvoľnenia (ak tak bolo rozhodnuté):	
Posúdenie vykonal (meno):	

D. Záznam o manipulácii s potenciálne nebezpečným výrobkom

Číslo záznamu:			**Dátum: _____**
Identifikácia súvisiacej správy o odchýlke:_____			
Dotknuté zásielky (šarže):	Číslo šarže:	Miesto:	Určené použitie (v prípade súladu):
Rozhodnutie o ďalšom postupe:	☐ Opätovné spracovanie vo vlastnej prevádzke prostredníctvom _____ (proces) ☐ Zaslanie na ďalšie spracovanie v _____ (prevádzka) K zásielke boli pripojené tieto informácie: ☐ Povaha odchýlky _____ (napr. kontaminácia) ☐ Odporúčaná úprava na kontrolu alebo odstránenie nebezpečenstva ☐ Informácie o trvanlivosti ☐ Označené/identifikované ako „Potravina len na ďalšie (tepelné) spracovanie“ ☐ Likvidácia ako vedľajší živočíšny produkt, kategória _____ (uveďte číslo) ☐ Informácie na štítku: _____ ☐ Zlikvidované ako odpad		
Dôvod pre rozhodnutie o ďalšom postupe:			
Rozhodnutie prijal (meno):			
Stiahnutie z trhu/od používateľa (podľa potreby):			
Externá komunikácia:	☐ _____ (príslušný orgán) bol informovaný _____ (dátum a čas) ☐ _____ (zákazník) bol informovaný _____ (dátum a čas) s takýmito pokynmi: _____ ☐ _____ (médiá) boli informované _____ (dátum a čas) s takýmito pokynmi:_____		
Komunikáciu viedol (meno):			
Čas vrátenia výrobku stiahnutého z trhu/od používateľa:	Číslo šarže:	Dátum a čas:	