



Evropski priročnik za higiensko proizvodnjo topljenega sira

Končna različica z dne 1. februarja 2018



KAZALO

.....	1
1. UVOD.....	3
2. PODROČJE UPORABE	3
3. OPREDELITEV POJMOV	3
4. UPRAVLJANJE VIROV	5
4.1. LOKACIJA IN STAVBE	6
4.2. SLEDLJIVOST.....	11
4.3. IZREDNE IN KRIZNE RAZMERE	14
4.4. USPOSABLJANJE IN RAZVOJ OSEBJA	14
5. PREREKVIZITNI PROGRAMI (PRP)	16
5.1. VZDRŽEVANJE STAVB, PROSTOROV IN OPREME.....	16
5.2. ZATIRANJE ŠKODLJIVIH ORGANIZMOV	17
5.3. PODPORNE STORITVE IN OSKRBA	18
5.4. ODSTRANJEVANJE ODPADKOV TER NADZOR ODPADKOV IN IZTOKOV.....	21
5.5. PREPREČEVANJE TUJIH SNOVI	21
5.6. NADZOR ALERGENOV.....	22
5.7. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA	23
5.8. HIGIENA OSEBJA	25
5.9. UPRAVLJANJE KUPLJENIH MATERIALOV (SUROVIN IN SESTAVIN).....	27
5.10. OZNAČEVANJE	30
5.11. SHRANJEVANJE IN SKLADIŠČENJE	30
5.12. DAJANJE KONČNIH PROIZVODOV V UPORABO.....	31
6. SISTEM HACCP	31
6.1. NAČELA HACCP	31
6.2. PODATKI IN INFORMACIJE, POTREBNI ZA IZVEDBO ANALIZE NEVARNOSTI.....	32
6.3. ANALIZA NEVARNOSTI (NAČELO 1).....	36
6.4. NAČRT HACCP (NAČELA 2–5).....	41
6.5. PREGLED.....	44
7. RAVNANJE Z NESKLADNIMI PROIZVODI	44
7.1. RAVNANJE	44
7.2. ODLOČITEV O NADALJNJIH UKREPIH	44
7.3. ODPOKLICI/UMIKI	45
7.4. DOKUMENTACIJA.....	46
8. PREVERJANJE (NAČELO 6)	46
8.1. SPLOŠNO	46
8.2. NOTRANJA REVIZIJA.....	47
8.3. SPREMLJANJE STANJA OKOLJA	47
8.4. PREVERJANJE NAČRTA HACCP	47
8.5. PREVERJANJE KONČNIH PROIZVODOV	48
8.6. NADZOR SPREMLJANJA IN MERITEV	48
9. VIRI.....	48
PRILOGA I: PR	50
IMER POSTAVITVE OBRATA ZA PROIZVODNJO TOPLJENEGA SIRA	50
PRILOGA II: PRIPRAVA VZORČNEGA NAČRTA HACCP.....	51
PRILOGA III: PODATKI O UČINKU TOPLOTNE OBDELAVE TOPLJENEGA SIRA	64
PRILOGA IV: PRIMERI EVIDENČNIH OBRAZCEV	68



1. UVOD

Sektor topljenega sira je pomemben del mlečne industrije, v katerem se mlečni proizvodi uporabljajo kot surovine.

Proizvajalci topljenega sira zagotovijo, da vse faze proizvodnje, predelave in distribucije živil, ki so pod njihovim nadzorom, izpolnjujejo ustrezne higienske zahteve, določene v uredbah (ES) št. 852/2004 in 853/2004.

Varnost živil se zagotavlja z ustrezno zasnovanimi in učinkovitimi sistemi vodenja varnosti živil, ki vključujejo dobre higienske prakse in HACCP. Poleg tega so v primeru izgube nadzora, ki ostane neugotovljena ali je ugotovljena šele, ko proizvod ni več pod nadzorom nosilca živilske dejavnosti, pomembni tudi ustrezni postopki sledljivosti in odpoklica.

Organizacija ASSIFONTE je te smernice pripravila, da bi zagotovila praktične informacije za nacionalne higienske smernice, razvite v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 852/2004. Smernice iz tega dokumenta se uporabljajo kot referenca za zasnovo sistemov nadzora varnosti hrane za topljeni sir od načrtovanja in dokumentiranja do izvajanja.

2. PODROČJE UPORABE

Te smernice opisujejo odgovornosti proizvajalcev topljenega sira in prispevajo k pravilnemu izvajanju uredbe o higieni.

Uporabljajo se za visokokakovosten topljeni sir, pripravke iz topljenega sira in podobne proizvode ter opisujejo praktičen način zagotavljanja varnih proizvodov v skladu z najnovejšimi spoznanji. Nosilci živilske dejavnosti, ki upoštevajo te smernice, se zavežejo, da bodo topljene sire, pripravke iz topljenega sira in podobne proizvode proizvajali v skladu z najvišjimi standardi varnosti hrane.

Te smernice zagotavljajo nasvete in napotke za higiensko proizvodnjo ter pogoje, potrebne za proizvodnjo topljenega sira. Vsebujejo napotke za izvajanje zahtev iz uredb EU o higieni in upoštevajo načela iz zbirke Codex Alimentarius. Poudariti je treba, da ima zakonodaja vedno prednost pred zahtevami iz tega priročnika, razlaga uredb EU o higieni s strani pristojnih organov pa ima prednost pred priporočili iz teh smernic.

Te smernice so namenjene vsem industrijskim proizvajalcem topljenega sira. Vodjem kakovosti zagotavljajo okvir za zasnovo sistemov vodenja varnosti živil, prilagojenih njihovim posebnim proizvodom, tehnologiji in proizvodnim obratom. Bile naj bi dovolj prilagodljive, da jih lahko uporabljajo vsi nosilci dejavnosti v tem sektorju.

Te smernice se uporabljajo skupaj s smernicami EDA/EUCOLAIT o siru kot surovini pri proizvodnji živil. Pripravljene so bile v skladu s/z:

- uredbami Evropskega parlamenta in Sveta (Uredba (ES) št. 178/2002 ter uredbi (ES) št. 852/2004 in št. 853/2004),
- Uredbo (ES) št. 2073/2005 (spremenjeno z Uredbo (ES) št. 1441/2007, Uredbo (EU) št. 365/2010 in Uredbo (EU) št. 1086/2011) in Uredbo (EU) št. 931/2011,
- priporočili Codexa (splošna načela higiene živil CAC/RCP 1969, rev4 (2003), in kodeks higienske prakse za mleko in mlečne proizvode CAC-RCP 57-2004) ter
- standardoma ISO 22000:2005 in ISO 22002-1:2009.

3. OPREDELITEV POJMOV

Sprejemljiva raven	Raven posamezne nevarnosti v končnem proizvodu, ki je za zagotovitev varnosti hrane potrebna v naslednjem koraku prehranske
--------------------	---



	verige. Na sprejemljivo raven v živilih za takojšnje uživanje se nanaša le, kadar je naslednji korak dejansko uživanje.
Alergen	Vsaka snov, ki lahko povzroči alergijo.
Čiščenje	Odstranjevanje umazanije, ostankov hrane, zemlje, maščobe ali katerih koli drugih neželenih snovi.
Kontaminant	Vsaka biološka, kemična ali druga snov ali kakršna koli tuja snov, ki živilu ni bila dodana namenoma ter bi lahko ogrozila varnost hrane in zdravje.
Kontaminacija	Vnos kontaminanta v živilo ali okolico živila ali njegova prisotnost v živilu ali okolici živila.
Nadzorni ukrep	Ukrep ali dejavnost, izvedena z namenom preprečevanja ali odprave nevarnosti ali njenega zmanjšanja na sprejemljivo raven.
Korektivni ukrep	Ukrep, usmerjen v postopek odprave vzroka za ugotovljeno izgubo nadzora ali drugo neskladnost ali v proizvod, da se zagotovi nadzor neskladnega proizvoda.
Kritične nadzorne točke	Korak, pri katerem se lahko uporabi eden ali več nadzornih ukrepov in ki je nujen za preprečitev ali odpravo nevarnosti ali za njeno zmanjšanje na sprejemljivo raven.
Kritična mejna vrednost	Merilo, ki se uporablja pri spremljanju kritičnih nadzornih točk in loči sprejemljivo od nesprejemljivega.
Dezinfekcija	Zmanjšanje števila mikroorganizmov v okolju na raven, ki ne ogroža varnosti ali ustreznosti hrane, z odobrenimi kemijskimi dejavniki in/ali fizičnimi načini.
Obrat/podjetje	Vsaka stavba ali območje, na katerem se ravna z živili (surovine, sestavine, polproizvodi in končni proizvodi), vključno z okolico, ki spada pod isto upravo.
Varnost hrane	Zagotovitev, da hrana po pripravi ali zaužitju v skladu s predvideno uporabo ne bo škodovala potrošnikom.
Higiena živil	Ukrepi in pogoji, ki so potrebni za nadzor nevarnosti in zagotavljanje ustreznosti posamičnih živil za prehrano ljudi ob upoštevanju predvidene uporabe (Uredba (ES) št. 853/2004).
HACCP – analiza nevarnosti in kritičnih nadzornih točk	HACCP je orodje za upravljanje za ocenjevanje nevarnosti za varnost hrane, opredelitev kritičnih nadzornih točk, pri katerih se lahko nadzor učinkovito uporablja, in nadzor nadzornih ukrepov, povezanih s kritičnimi nadzornimi točkami.
Načrt HACCP	Dokument, pripravljen na podlagi analize nevarnosti, v katerem je določeno, kako se nadzorujejo opredeljene kritične nadzorne točke.
Nevarnost	Biološki, kemijski ali fizični dejavniki, prisotni v živilih, ali stanje živil, ki bi lahko škodovalo zdravju (npr. salmonela, alergeni, koščki stekla).
Analiza nevarnosti	Postopek, s katerim se določijo nevarnosti, ki jih je treba nadzorovati, stopnja nadzora, potrebna za zagotovitev varnosti hrane, in potrebna kombinacija nadzornih ukrepov.
Ugotavljanje nevarnosti	Korak v okviru analize nevarnosti, s katerim se ugotovijo biološki, kemijski ali fizični dejavniki, ki bi lahko škodljivo vplivali na zdravje ljudi in se bodo verjetno pojavili v zadevnem živilu.
Ocena nevarnosti	Korak v okviru analize nevarnosti, s katerim se kvalitativno in/ali



	kvantitativno ocenita možna resnost škodljivih učinkov na zdravje zaradi nevarnosti in verjetnost pojavitve te nevarnosti ter določi, ali je potreben poseben nadzor, da bi se dosegle sprejemljive ravni.
Mikrobiološko merilo	Merilo, ki določa sprejemljivost živila, serije živil ali proizvodnega postopka na podlagi odsotnosti, prisotnosti ali števila mikroorganizmov in/ali količine njihovih toksinov/metabolitov na enoto mase, prostornine, površine ali serije (Uredba (ES) št. 2073/2005).
Čim bolj zmanjšati	Zmanjšati verjetnost ali posledice neizogibnih razmer, kot je mikrobiološki razvoj ali njegov vpliv.
Spremljanje	Postopek za ugotavljanje morebitnih pomanjkljivosti pri uspešnosti nadzora.
Patogen	Mikrob ali mikroorganizem, ki je infektiven ali tvori toksine, kot je virus, bakterija, prion ali gliva, ki v svojem gostitelju povzroči bolezen. Patogen, ki se prenaša z živali, je mikroorganizem, ki lahko pri ljudeh povzroči bolezen, ki je posledica zaužitja hrane z zadostnimi ravni patogenov.
Potencialno nevaren	Proizvodi, proizvedeni v razmerah, v katerih so bile kritične mejne vrednosti presežene ali v katerih prerekvizitni programi (PRP) niso zagotavljali nadzora, pri čemer bi lahko bila ogrožena varnost končnega proizvoda.
Merila za proizvodni postopek	Parametri nadzora proizvodnega postopka (npr. čas zadrževanja, temperatura), ki se uporabljajo pri predelavi.
Topljeni sir in pripravki iz topljenega sira	Topljeni sir in pripravki iz topljenega sira se izdelajo z drobljenjem, mešanjem, topljenjem in emulgiranjem ene ali več vrst sira, ki se mu lahko dodajo ali ne drugi mlečni proizvodi in/ali druga živila, z uporabo toplote ter s solmi za predelavo/emulgirnimi solmi in/ali emulgatorji ali brez njih.
Tveganje	Verjetnost pojava škodljivega učinka na zdravje in resnost navedenega učinka, ki izhaja iz nevarnosti v živilu.
Korak	Točka, postopek, delovni postopek ali faza v prehranski verigi, vključno s surovinami, od primarne proizvodnje do končne potrošnje.
Sledljivost	Uredba (ES) št. 178/2002, člen 3, odstavek 15. „sledljivost“ je možnost sledenja in spremljanja živila, krme, živali, ki daje hrano, ali snovi, ki je namenjena za vključitev v živilo ali se zanjo pričakuje, da bo vključena v živilo ali krmo, skozi vse faze pridelave, predelave in distribucije.
Potrjevanje	Ocena pred delovnim postopkom, katere namen je dokazati, da se lahko s posameznimi nadzornimi ukrepi (ali njihovo kombinacijo) doseže predvidena raven nadzora.
Preverjanje	Ocena, ki se izvaja med delovnim postopkom in po njem ter katere namen je dokazati, da je bila predvidena raven nadzora dejansko dosežena.

4. UPRAVLJANJE VIROV

Proizvajalec topljenega sira zagotovi in vzdržuje vire (stavbe, opremo, osebje, infrastrukturo in prostore), ki so ustrezni za zajete delovne postopke.



Pri zasnovi in gradnji prostorov ter poteku proizvodnega postopka se upoštevajo ustrezni higienski in varnostni standardi. Posvetovanja z lokalnimi organi bi morala potekati vse od faze načrtovanja, da bi se upoštevale morebitne pravne zahteve in tako preprečile poznejše drage spremembe.

4.1. LOKACIJA IN STAVBE

4.1.1. Izbira ustrezne lokacije

Pri izbiri lokacije novega proizvodnega obrata se upoštevata vsaj:

- razpoložljivost storitev, kot so električna energija, plin, pitna voda, odvodnjavanje in zbiranje odpadkov, ter
- izogibanje območjem, ki so pogosto poplavljeni in so v bližini obratov za skladiščenje ali predelavo odpadkov, ter območjem, na katerih je zelo velika verjetnost kontaminacije zaradi kemikalij, prahu, vonjev, škodljivih organizmov itd.

Meje lokacije so jasno označene.

4.1.2. Gradnja

Stavbe so zasnovane in zgrajene na način, ki je ustrezen za proizvodnjo in skladiščenje topljenega sira, kot je določeno v poglavju I Priloge II Uredbe (ES) št. 852/2004. Stavbe so grajene trajno ter zagotavljajo ustrezen prostor s higienskimi* tokom surovin, proizvodov in osebja ter fizično ločeni območji za surovine in predelane proizvode.

*) Npr. premikanje proizvodov naprej, tok surovin proti čistejšim območjem in preprečevanje nepotrebnega prehajanja osebja skozi higienska območja.

4.1.2.1. Stropi

Stropi morajo biti načrtovani tako, da čim bolj preprečujejo kopičenje prahu in kondenzacije ter razvoj plesni.

Stropi so lahko masivni ali spuščeni. Prednost spuščениh stropov je, da so lahko vodoravni cevovodi napeljani nad stropi, s čimer se prepreči morebiten vir padanja prahu s cevi. Če se uporabijo takšni spuščeni stropi, jih je treba ustrezno zatesniti, da se prepreči zavetje za škodljive organizme, ali pa je treba v njih izdelati dostopne točke.

4.1.2.2. Stene

Stene se po potrebi zaščitijo pred poškodbami zaradi predelave ali notranjega prevoza. Cevi in napeljave so pritrjene stran od sten, da se omogoči dostop za čiščenje. Na mestih, kjer so cevi speljane skozi stene, se luknje zatesnijo oziroma se omogoči čiščenje, da se prepreči kontaminacija, ki bi bila posledica prehajanja zraka skozi luknje.

Zunanje stene so izdelane tako, da se škodljivcem prepreči dostop do notranjih prostorov.

4.1.2.3. Vrata in okna

Vrata so po potrebi samozapiralna. Vrata, ki se odpirajo na zunanje površine, so zaprta ali zaščitena, ko niso v uporabi.

Po možnosti so okna in druge odprtine zasnovani in vgrajeni tako, da se prepreči kopičenje umazanije. Oken po možnosti naj ne bi bilo mogoče odpirati. Kadar to ni mogoče, so vse odprtine oken, ki se lahko odpirajo na zunanje prostore, prekrite z mrežami proti mrčesu. Morebitne notranje okenske police so nagnjene. Priporoča se uporaba varnostnih stekel ali stekel, prevlečenih s folijo.

4.1.2.4. Tla

Tla na mokrih območjih imajo zadosten naklon za odtekanje tekočin proti odtoku. Odtoki omogočajo zadržanje in so pokriti, da se prepreči tveganje navzkrižne kontaminacije. Pokrovi odtokov so odstranljivi, da se omogoči ustrezno čiščenje in razkuževanje.



4.1.2.5. Zunanja območja

Površine zunanjih dvorišč, ki jih uporablja osebje med delom (npr. območja natovarjanja, območja skladiščenja odpadkov in dvorišča, ki povezujejo različne stavbe na lokaciji), morajo imeti ustrezen naklon, ki omogoča zadostno odtekanje vode. Prepreči se zastajanje vode.

Prouči se, kako preprečiti, da bi se na zunanjih prostorih zadrževali škodljivci.

Površine dvorišč so izdelane iz trajnih materialov.

Dostop do lokacije se nadzoruje. Na primer:

- zagraditev območij z ograjami, da se prepreči dostop nepooblaščenim osebam,
- zavarovanje območja s prometno ureditvijo.

Območja in poti za osebje so označeni, zaprti za promet z vozili in ločeni od območij z gostim prometom.

4.1.3. **Razporeditev in zasnova prostorov in proizvodnih postopkov**

4.1.3.1. Načela zasnove in razporeditev

Namen higienske razporeditve prostorov in poteka proizvodnega postopka je olajšati dobre higienske prakse, preprečiti kontaminacijo in omogočiti učinkovito čiščenje.

Določanje namembnosti območij je splošno uporabljeno načelo higienske razporeditve v živilskih podjetjih. Določanje namembnosti prostorov in območij zajema vizualne in/ali fizične ovire, s katerimi se nadzoruje prehajanje osebja, proizvodov in pripomočkov med območji.

Primerjava sistemov določanja namembnosti območij, ki jih priporočajo različne organizacije

IDF	Dobra proizvodna praksa EU	ISO 14644-1	FS 209D	BR 525
	Razreda A in B	ISO 5	100	Razred E
		ISO 6	1 000	Razred G
Rdeča	Razred C	ISO 7	10 000	Razred J
Rumena	Razred D	ISO 8	100 000	Razred K
Zelena	–	ISO 9	–	–

Prepreči se navzkrižna kontaminacija. Izvede se ocena morebitnih virov kontaminacije, zlasti da se opredeli dovzetnost proizvoda in dejavnosti, ki potekajo v predelovalni verigi.

Opredelijo se območja, na katerih obstaja možnost za mikrobiološko navzkrižno kontaminacijo (ki se prenaša po zraku ali z vzorci prometa), pri tem pa se izvede načrt ločevanja (določanja namembnosti območij), pri čemer se upoštevata potreba in izvedljivost:

- fizičnih ovir, sten ali ločenih stavb;
- nadzora dostopa, ki vključuje zahtevo po preoblačenju v delovna oblačila;
- omejitve vzorcev prometa ali ločevanja opreme;
- razlik v zračnem tlaku;
- ločitve mokrih in suhih območij;
- ločitve območij velikega tveganja od drugih območij, npr. da je območje polnjenja ločeno od območja ravnanja s surovinami in druge predelave živil;
- premikanja proizvodov naprej (po ceveh, tekočih trakih, s tovornjaki itd.) od prevzema surovin do dajanja končnega proizvoda v uporabo, da se zmanjšajo razdalje, ki jih prepotujejo surovine in osebje;
- ločitve delovnih postopkov ali območij, v oziroma na katerih se uporablja para ali nastajajo aerosoli, od območij z izpostavljenimi proizvodi;



- ustrezne in ločene lokacije prostorov za osebje (garderobe, kopalnice, menze itd.).

Prostori in oprema so postavljeni tako, da jih je mogoče učinkovito očistiti. Vodi za oskrbo (para, voda, čiščenje na mestu itd.) in odvodi vedno potekajo v smeri območij manjšega tveganja.

Primer razporeditve je prikazan v **Prilogi I**.

4.1.4. Stavbe, v katerih poteka predelava živil ali ravnanje z njimi

4.1.4.1. Splošno

Vse površine, ki so namenjene za stik s proizvodom ali so blizu njega, so izdelane iz gladkih, nepropustnih, nerjavnih in nestrupenih materialov. Vse take površine so zasnovane tako, da:

- jih je mogoče enostavno očistiti in dezinficirati;
- je mogoče proizvod zaščititi pred zunanjo kontaminacijo;
- ne predstavljajo mrtvega prostora, tj. prostora, ki ni enostavno dostopen za čiščenje;
- so odporne proti uporabljenim čistilnim sistemom.

4.1.4.2. Stropi

Stropi so izdelani iz nestrupenih materialov, ki se ne krušijo ter ne prepuščajo vode in pare.

4.1.4.3. Stene

Stene so prekrte z materialom, ki je nepropusten, nevpojen, svetle barve, pralen in nestrupen. Njihove površine so gladke, brez razpok, se ne krušijo ter so enostavne za čiščenje in razkuževanje.

Stiki med steno in tlemi ter koti so zasnovani tako, da se olajša čiščenje. Na območjih predelave so stiki med steno in tlemi zaobljeni.

4.1.4.4. Vrata in okna

Vrata so izdelana iz gladkih in nevpojnih materialov, enostavnih za čiščenje.

4.1.4.5. Tla

Tla so izdelana iz nepropustnih in nevpojnih materialov, ki so pralni, ne drseči in nestrupeni, nimajo razpok ter so enostavni za čiščenje in razkuževanje.

4.1.5. Primernost in zasnova predelovalne opreme

4.1.5.1. Zasnova

Vsi stroji in oprema, ki se uporabljajo za proizvodnjo, so zasnovani tako, da:

- jih je mogoče enostavno očistiti in dezinficirati;
- se ne poveča verjetnost kontaminacije proizvoda zaradi zunanjih virov;
- se čim bolj zmanjša stik rok upravljavca s proizvodi;
- ne predstavljajo mrtvega prostora, tj. prostora, ki ni enostavno dostopen za čiščenje;
- se zanje uporabljajo maziva, primerna za živila;
- je omogočeno razstavljanje za preglede z orodji, ki jih običajno uporabljajo operativni delavci in čistilci, če niso posebej zasnovani za čiščenje na mestu.

Vsi deli, vključno z deli sistema za čiščenje na mestu, so zasnovani in dimenzionirani tako, da zagotavljajo učinkovito čiščenje.

Vse površine opreme, ki so namenjene za stik s proizvodom ali so blizu njega, so izdelane iz gladkih, nepropustnih, nerjavnih in nestrupenih materialov. Stične površine ne vplivajo na predvideni proizvod ali čistilni sistem in obratno.



Skladne so z veljavnimi predpisi EU o materialih, namenjenih za stik z živili (glej http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm).

Oprema, namenjena za stik z živili, je izdelana iz trajnih materialov, ki so odporni proti ponavljajočemu se čiščenju.

4.1.5.2. Vgradnja

Stroji so nameščeni tako, da omogočajo ustrezno vzdrževanje in čiščenje. Delovanje strojev mora ustrezati predvidenemu namenu, njihova postavitve pa mora omogočati delo v skladu z dobrimi operativnimi postopki. Postavitve strojev omogoča tudi spremljanje njihovega delovanja, če je to potrebno.

Če oprema ni pritrjena v tla, je od tal dvignjena dovolj, da se omogoči enostavno čiščenje in pregledovanje. Vdor kontaminantov, kot so mrčes, prah in kondenzat, se prepreči z zagotovitvijo, da je vsa oprema opremljena z ustreznimi pokrovi. Odprtine so zaščitene tudi z dvignjenimi robovi, da se prepreči vdor tekočin, ki odteka po površini.

Vsi stiki so gladki in se končajo blizu sosednjih površin, so brez razpok in imajo gladke zaobljene kote. Na mestih, kjer stoječe vode ni mogoče odstraniti in bi lahko povzročila kontaminacijo živil, imajo površine naklon, ki omogoča samodejno odtekanje.

Gredi so vgrajene tako, da se prepreči odtekanje maziva v proizvod ali odtekanje proizvoda v mazivo. Na mestu stika s proizvodom se priporoča uporaba tesnila za gredi, na mestu stika z mazivom pa uporaba drugega tesnila. V primeru odtekanja na kateri koli strani snov ne odteka na odprto območje pod tlakom.

4.1.5.3. Posode za mešanje ali predelavo

Pogoni in gredi mešalnikov so zaščiteni, da se proizvod zaščiti pred kondenzatom in mazivom. Mešalniki so zasnovani tako, da je po možnosti omogočeno čiščenje s sistemom za čiščenje na mestu.

4.1.5.4. Črpalke, cevovodi, ventili, tipala itd.

Cevovodi so zasnovani tako, da se po možnosti lahko čistijo s sistemom za čiščenje na mestu. Vsi cevovodi proizvoda in čistilnega sistema so togi, samoodtočni in fiksni. Cevovodi so po možnosti zvarjeni ali imajo higienske spoje. Uporabi cevni ventilov se izogne, če so taki, da jih je treba ročno razstaviti, očistiti in dezinficirati.

Uporaba prožnih cevovodov se zaradi njihovih nehigienskih odsekov omeji na čim manjšo. Notranja površina se redno pregleduje. Uporabijo se trajni odseki, ki so higieni.

Da se prepreči navzkrižna kontaminacija, se ne uporabijo cevovodi, ki neposredno povezujejo območja skladiščenja surovin in ravnanja z njimi ter območja predelave pasteriziranih proizvodov, ravnanja z njimi in njihovega pakiranja. Enako načelo se uporablja za napeljave sistemov za čiščenje na mestu.

Zasnova črpalk je higienska in po možnosti omogoča čiščenje na mestu.

Vse cevi so zasnovane in opremljene tako, da se prepreči kontaminacija s kondenzacijo.

Zunanji del izolacije, uporabljene na različnih cevovodih, je iz nevpojnega materiala, ki se lahko čisti.

4.1.5.5. Oprema za čiščenje na mestu

Oprema za čiščenje na mestu je zasnovana in vgrajena tako, da ni praznih prostorov, v katere bi se lahko ujel proizvod in ki bi preprečevali učinkovito čiščenje.

Sistemi za čiščenje na mestu so ločeni od aktivnih proizvodnih linij.

Obtočna črpalka sistema za čiščenje na mestu je dovolj zmogljiva, da je pretok tekočine za čiščenje na vsaki točki cevovoda 1,5 m/s.

4.1.5.6. Oprema za toplotno obdelavo



Oprema za toplotno obdelavo je zasnovana in vgrajena tako, da vsi delci v zahtevanem času dosežejo želeno temperaturo. Oprema za toplotno obdelavo, ki je povezana s kritično nadzorno točko, mora imeti naprave za nadzor in spremljanje časa in temperature ter sistem, ki preprečuje premik neskladnih proizvodov (ki na primer niso obdelani, kot je predvideno) v naslednjo fazo proizvodnega postopka. Neskladne proizvode je treba poslati nazaj, da se ponovno toplotno obdelajo.

4.1.5.7. Homogenizatorji

Posebno pozornost je treba nameniti čiščenju tesnil bata in blažilcev tresljajev.

4.1.5.8. Oprema za polnjenje

Površine imajo naklon, da se prepreči zastajanje živil. Preprečijo se luknje, razpoke itd. Nadzorne plošče in električne omarice se lahko čistijo in so vodotesne. Vsa oprema, ki ni zasnovana za čiščenje na mestu, mora biti enostavna za razstavljanje in čiščenje.

4.1.5.9. Oprema za hlajenje

Vsi deli, namenjeni za stik s proizvodom, so enostavno dostopni za pregled.

Zasnova mehanskih delov in okvir opreme za hlajenje preprečuje nedostopne razpoke.

4.1.5.10. Zabojniki za odpadke

Zabojniki za odpadke in neužitne ali nevarne snovi so:

- jasno označeni za predviden namen;
- izdelani iz nepropustnih materialov, ki so enostavni za čiščenje in dezinfekcijo;
- zaprti, kadar se ne uporabljajo neposredno;
- po možnosti opremljeni s pokrovom, ki se odpira z nogo, ali drugim ustreznim sredstvom, ki omogoča čim manjšo kontaminacijo rok.

Ta oprema je zasnovana tako, da preprečuje dostop glodavcem ter vsakršno kontaminacijo živil, pitne vode, opreme, prostorov in prometnih poti.

4.1.5.11. Odtoki in kanalizacija

Kanalizacija je zgrajena z naklonom, ki omogoča odtekanje odpadne vode in preprečuje zastajanje.

Odtoki so dovolj zmogljivi za odstranjevanje predvidenih količin tokov. Odtoki se ne smejo križati s predelovalnimi verigami.

Odtekanje ne sme potekati s kontaminiranega na čisto območje.

4.1.6. **Prostori za osebje**

Prostori za osebje so dobro osvetljeni, prezračevani in čisti.

Če so potrebna zaščitna oblačila, so vsem osebam, ki jim je dovoljen vstop na območja predelave, pakiranja in skladiščenja, vključno z obiskovalci, na voljo garderobe. Osebu se dostop do območij velikega tveganja dovoli le skozi garderobe, ki so opremljene posebej za ta namen, pri tem pa mora upoštevati postopke oblačenja delovnih oblačil, ki so čista in vizualno prepoznavna. Delovna in običajna oblačila se shranjujejo ločeno.

Prostori za umivanje in dezinfekcijo rok in čevljev so na voljo ob vhodu na območja predelave. V nasprotnem primeru je treba čevlje zamenjati za obutev, namenjeno za uporabo na območju predelave. Umivalniki, nameščeni v bližini stranišč, morajo biti na mestu, mimo katerega mora osebje, preden se vrne na območje predelave. Na umivalnikih so nameščene pipe s toplo vodo s prostoročnim upravljanjem, ob njih pa ustrezni avtomati za milo in oprema za higienično sušenje rok. Če se uporabljajo papirnate brisače, je v bližini posameznega umivalnika dovolj držal zanje in košev za smeti. Odtoki umivalnikov so povezani neposredno s splošnim kanalizacijskim omrežjem.



Na straniščih za ženske so koši za smeti.

Zagotoviti je treba ustrezne prostore za prehranjevanje. Sprejeti je treba ukrepe za varno in neškodljivo shranjevanje hrane, ki jo zaposleni prinesejo s sabo za osebno prehrano.

4.1.7. Laboratoriji

Infrastruktura za izvajanje preskusov in-line (zaprti sistemi) in on-line (odprti sistemi) je zasnovana tako, da med delovanjem ne poveča tveganja kontaminacije proizvoda.

Mikrobiološki laboratoriji so zasnovani, postavljeni in delujejo tako, da se prepreči kontaminacija ljudi, rastlin in proizvodov. Iz njih ni neposrednega izhoda na območje proizvodnje.

4.1.8. Skladišča

Območja skladiščenja so zasnovana ali razporejena tako, da omogočajo ločevanje surovin (sira in drugih mlečnih sestavin), drugih sestavin (soli, aditivov itd.), aromatičnih sestavin (zelenjave, sadja, mesa itd.), embalaže, kemikalij (npr. čistil), odpadkov in toplotnega sira.

Zagotovi se ločeno območje ali drug način ločevanja snovi, ki so opredeljene kot potencialno nevarne.

Suha skladišča (npr. za shranjevanje suhih sestavin, embalaže) zagotavljajo zaščito pred prahom, kondenzacijo, odtoki, odpadki in drugimi viri kontaminacije. So suha in dobro prezračevana.

Temperatura in vlažnost se spremljata in nadzorujeta v skladu s specifikacijami proizvoda ali specifikacijami za skladiščenje.

Vse snovi in proizvodi se shranjujejo dvignjeni od tal in dovolj oddaljeni od sten, da se omogoči izvajanje dejavnosti pregledov in zatiranja škodljivih organizmov.

Zasnova območja skladiščenja omogoča vzdrževanje in čiščenje, preprečuje kontaminacijo in čim bolj zmanjša kvarjenje.

4.1.9. Dokumentacija

Dokumentacija, ki se nanaša na oddelek 4.1, vključuje:

- razporeditev prostorov,
- načrt higienskih območij,
- priročnike za upravljanje in vzdrževanje vse opreme in naprav.

4.2. SLEDLJIVOST

4.2.1. Uvod, cilji in področje uporabe

V skladu s členom 18 Uredbe (ES) št. 178/2002 morajo nosilci živilske dejavnosti znati opredeliti osebe, ki so jim dobavile živila, in podjetja, katerim so dobavili svoje proizvode. Te informacije so potrebne, kadar je treba opredeliti vir težave z varnostjo hrane in umakniti/odpoklicati proizvod. Na zahtevo se informacije dajo na voljo pristojnim organom.

4.2.2. Sledljivost na splošno

Vzpostavljen je sistem načrtovane sledljivosti, s katerim je mogoče vsem surovinam, sestavinam, aditivom in dobavljeni primarni embalaži kadar koli slediti nazaj (en korak nazaj v prehranski verigi), vsem končnim proizvodom, ki so zapustili proizvajalca, pa naprej (en korak naprej v prehranski verigi). Za izvajanje učinkovitega sledenja je treba registrirati ustrezne podatke in jih shraniti za morebitno poznejšo uporabo.

Identifikacija je lahko na primer oznaka proizvodnje in/ali minimalni rok trajanja in/ali serijska številka/oznaka.



Identifikacija se v različnih korakih celotnega proizvodnega postopka običajno razdeli na:

- nakup in skladiščenje surovin,
- nakup in skladiščenje embalažnega materiala,
- drobljenje in mešanje,
- topljenje in toplotno obdelavo,
- polnjenje,
- pakiranje,
- odpremo.

4.2.3. Odgovornosti

Znotraj nosilca živilske dejavnosti se dodelijo jasne odgovornosti. Dodelitev odgovornosti se dokumentira.

4.2.4. Praktične smernice

4.2.4.1. Nakup in skladiščenje surovin, sestavin in embalažnih materialov

Proizvajalci so zmožni zagotoviti sledljivost surovin, sestavin in embalažnih materialov, ki vstopijo v prostore, do dobavitelja.

Vsaka posamezna vhodna enota surovine, sestavine in embalažnega materiala je opremljena s sredstvom za sledljivost vira dobave in zgodovine (npr. s kodo serije).

Dobavitelji (vključno z dobavitelji končnih proizvodov) bi morali imeti primerljive sisteme sledljivosti.

Zagotovi in evidentira se sledljivost živilskih alergenov ter alergenov, ki vstopijo v polproizvode (vključno s predelavo) in končne proizvode.

4.2.4.2. Predelava

Proizvajalci so zmožni zagotoviti sledljivost proizvedenih živil nazaj do surovin, sestavin in embalaže, uporabljene v proizvodnem postopku.

Pomembni elementi sledljivosti proizvodnega postopka so:

- opredeliti je treba serijo proizvoda;
- edinstven identifikator serijske oznake se vedno uporabi za:
 - vsako posamezno prodajno enoto, ki vsebuje serijo proizvoda;
 - morebitno zunanjo embalažo;
 - notranjo dokumentacijo, priloženo seriji proizvoda;
- informacije o neposrednem dobavitelju nosilca živilske dejavnosti in prvotnem proizvajalcu sira, ki je sir proizvedel iz mleka.

Oznake za sledljivost surovin, sestavin in embalažnih materialov, uporabljenih pri proizvodnji serije proizvoda, se evidentirajo in povežejo z oznako serije proizvoda.

Evidence o proizvodnji in kakovosti vsebujejo vse potrebne informacije v zvezi s surovinami, sestavinami, embalažo in časi proizvodnih postopkov, ki omogočajo sledljivost končnega proizvoda.

4.2.4.3. Proizvodi, dani v uporabo

Vzpostavljeni so postopki za dajanje proizvoda v uporabo, ki zagotavljajo, da se sistem sledljivosti vzdržuje.

Proizvajalci/tretje osebe, ki so udeležene v predelavi, zagotovijo, da dokumentacija, povezana s serijo proizvoda, vsebuje vse informacije, ki so potrebne za sledljivost vseh vključenih predelav.



Proizvajalci/tretje osebe, ki sodelujejo pri preembaliranju proizvodov, zagotovijo, da se ohrani sledljivost do prvotnega dobavitelja.

Vsak proizvajalec je zmožen zagotoviti sledljivost proizvodov, ko niso več pod nadzorom podjetja, do potrošnikov.

Vzpostavljen je sistem za obravnavanje proizvodov, ki jih potrošniki zavrnejo zaradi razlogov, povezanih z varnostjo hrane.

4.2.4.4. Preverjanje uspešnosti

Sistem sledljivosti se pregleda in revidira vsaj enkrat na leto za zagotovitev, da omogoča zahtevano raven sledljivosti (npr. preskus sledljivosti korak nazaj in korak naprej, kot so navidezni odpoklici).

Priporoča se, da nosilci živilske dejavnosti določijo najdaljše časovno obdobje, v katerem je treba končati postopke sledenja in sledljivosti.

Sistem sledljivosti mora omogočati, da se ključni podatki v zvezi s sledljivostjo (vrsta in ime proizvoda, datum proizvodnje/prezema) dobavljenih in prejetih proizvodov in snovi zagotovijo v nekaj urah po zahtevku. Sistem mora omogočati, da se preostali podatki (številke partij, količina itd.) zagotovijo v največ 24 urah.

4.2.5. Dokumentacija

Dokumentacija, ki se nanaša na oddelek 4.2, vključuje:

Dokumenti:

- opis sistema sledljivosti, vključno s sistemom za identifikacijo partije,
- posodobljen register dobaviteljev s podrobnimi kontaktnimi podatki,
- posodobljen register strank s podrobnimi kontaktnimi podatki in zgodovino nakupov,
- postopek za preverjanje uspešnosti.

Evidence kupljenega blaga:

- opis blaga,
- ime in kontaktni podatki dobavitelja (in lastnika podjetja, ki dobavlja, če se razlikuje od dobavitelja),
- vse serijske oznake dobavitelja,
- datum dobave,
- vsebnost alergenov (vrsta, količina),
- potrditev sprejetja,
- velikost serije (prejeta količina),
- sklicevanje na morebitne evidence notranjega nadzora kakovosti v zvezi z dobavo,
- informacije o sledljivosti (trgovinske listine s pošiljkami), ki izpolnjujejo vsaj določbe iz Uredbe (EU) št. 931/2011.

Evidence iz celotnega proizvodnega postopka:

- vse prejete, skladiščene in uporabljene surovine,
- prejet, skladiščen in uporabljen embalažni material,
- prejeti, skladiščeni in uporabljeni aditivi in pomožna tehnološka sredstva,
- skladiščeni in uporabljeni polproizvodi,
- proizvedeni, skladiščeni in dobavljeni končni proizvodi,



- uporabljeni proizvodni postopki (npr. proizvodna linija) in obdelave, pomembne za označevanje,
- vsa predelava, oddana zunanjim izvajalcev, ali uporaba končnih proizvodov tretjih oseb.

Evidence dobavljenih proizvodov:

- ime proizvoda,
- serijska oznaka proizvoda,
- datum proizvodnje,
- čas začetka in konca proizvodnje,
- specifikacija proizvoda (z napotili na podrobnosti),
- vse evidence notranjega nadzora postopkov in pakiranja, povezanega s serijo proizvoda (z napotili na podrobnejše podatke),
- rezultati preverjanja uspešnosti.

Podatki v zvezi s sledljivostjo se beležijo v obliki, v kateri se lahko povežejo z identifikacijo končnega proizvoda.

Evidence se hranijo vsaj do izteka roka uporabnosti, in sicer najmanj dve leti. Če lokalna zakonodaja predpisuje daljše obdobje, se upošteva lokalna zakonodaja.

4.3. IZREDNE IN KRIZNE RAZMERE

Krizne razmere so izredne razmere in morebitne nesreče, ki so lahko zelo različnih vrst (na primer: prisotnost nesprejemljivih ravni kontaminantov, prekinitev dobave surovin, okvare ali nesreče, stavke osebja, naravne nesreče itd.).

V skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 bi bilo treba pripraviti pisni postopek obvladovanja kriznih razmer, ki osebju, ki se sooča z izrednimi razmerami in morebitnimi nesrečami, pomaga učinkovito in skladno ukrepati ter tako preprečiti improvizacijo.

Postopek bi moral vključevati:

- kontaktne podatke zadevnega osebja, ki so mu dodeljene odgovornosti za sprejemanje odločitev;
- kontaktne podatke zunanjih organizacij (npr. organov, gasilcev) v skladu z načrtom za ukrepanje v izrednih razmerah;
- kako opredeliti proizvod/območje, ki ga prizadenejo izredne razmere, npr. morebitna kontaminacija zaradi dejavnosti oseb, ki se prve odzovejo, npr. gasilcev, reševalcev;
- kako ravnati s temi proizvodi kot s potencialno nevarnimi živili;
- kako oceniti in obnoviti prizadeto območje s postopki popravkov in korektivnih ukrepov.

4.4. USPOSABLJANJE IN RAZVOJ OSEBJA

4.4.1. Splošno

Namen usposabljanja zaposlenih je zagotoviti, da ima osebje kompetence, potrebne za izpolnjevanje ciljev, ki so določeni za posamezno osebo, in ciljev podjetja v zvezi z varnostjo hrane.

Usposabljanje vsega osebja, bodisi stalnega ali začasnega osebja bodisi podizvajalcev, vključuje vsaj:

- – dobre higienske prakse,
- – varnost hrane, vključno z izvajanjem spremljanja, popravkov in korektivnih ukrepov,
- – varnost ljudi,



- – posebne kompetence, povezane z delovnimi postopki, ki se izvajajo.

Novinci v organizaciji so deležni posebnega usposabljanja v skladu z določenim razporedom usposabljanja s področja higiene, ki ustreza kompetencam zadevne osebe.

Glavni cilj pogostega (letnega) usposabljanja je zagotoviti, da ima vsak zaposleni potrebno raven spretnosti in znanj, pri čemer se upošteva ocena vsakega zaposlenega in analiza nevarnosti na podlagi letnega pregleda sistema HACCP.

Kompetence se upravljajo v okviru sheme stalnih izboljšav, pri čemer se s pogostimi ocenami posameznikov zagotavlja, da imajo ti kompetence, ki jih potrebujejo za izpolnitev ciljev (zlasti varnosti hrane), določenih glede na njihove odgovornosti in naloge.

Učinkovitost usposabljanja osebja se redno ocenjuje.

4.4.2. Usposabljanje s področja higiene

Usposabljanje s področja higiene je bistveno, da se čim bolj zmanjšata neposreden ali posreden stik zaposlenih s topljenim sirom in s tem verjetnost kontaminacije, tako da se zagotovi stalna raven osebne higiene in ustreznega vedenja.

Zato mora biti vsaj vse proizvodno osebje usposobljeno na področju higiene, usposabljanje pa je treba obnavljati (na primer enkrat na leto ali po potrebi pogosteje).

Usposabljanje s področja higiene mora biti prilagojeno stopnji spretnosti in znanj posameznikov ter primerno glede na delovne postopke, ki se izvajajo. Kakor je ustrezno, obravnava naslednja vprašanja:

- regulativne zahteve,
- proizvodnjo topljenega sira,
- analizo nevarnosti in vzpostavljeni sistem HACCP,
- podatke, značilne za podjetje (cilje, pritožbe strank, kazalnike itd.).

Usposabljanje zaposlenim omogoči razumeti osnove mikrobiologije, od kod prihajajo mikroorganizmi, kako se širijo in kako je mogoče preprečiti njihovo množenje. Seznanijo se z vzroki bolezni ali poškodb, ki jih povzroči hrana (tuje snovi, alergeni, mikrobiološki izvor, kemični izvor itd.), in njihovim preprečevanjem.

Pomembno je, da so zaposleni usposobljeni v zvezi z nadzorom temperature ter da razumejo potrebe po ustreznih prostorih in učinkovitem kroženju zalog. V večini primerov se osebje usposobi tako, da razume:

- različne kritične nadzorne točke tovarne,
- vse zadevne postopke nadzora tujih snovi,
- postopke poteka proizvodnega postopka in toka osebja,
- vedenje posameznikov in skupine (prepoved prehranjevanja, kajenja itd.),
- poročanje o lastnih boleznih in kako zaščititi lastne kožne okužbe itd.

Zaposleni za določen čas ali začasno zaposleni in obiskovalci, ki delajo ali vstopijo v prostore, v katerih se ravna s proizvodi, morajo upoštevati higienska pravila nosilcev živilske dejavnosti (npr. oblačila, osebna higiena, nakit). Uporaben je prikaz higienskih pravil/navodil ali izročitev knjižic o higienskih pravilih.

Kazalniki dokazovanja učinkovitosti usposabljanja v zvezi s higieno vključujejo:

- rezultate rednih higienskih pregledov,
- rezultate mikrobioloških preiskav.

Letni razpored usposabljanja v zvezi s higieno je treba uskladiti s podatki o varnosti hrane, ki temeljijo na zgoraj omenjenih kazalnikih, pri čemer se ne čaka na letni pregled.



4.4.3. Dokumentacija

Dokumentacija, povezana z oddelkom 4.4, vključuje:

- seznam zahtevanih/pridobljenih spretnosti in znanj ter kompetenc osebja, ki izvaja naloge in delovne postopke, povezane z varnostjo hrane;
- načrt usposabljanja/zahtevke za usposabljanje;
- sezname udeležencev usposabljanj/dokazila o usposabljanju;
- življenjepise.

5. PREREKVIZITNI PROGRAMI (PRP)

Prerekvizitni programi so temeljni pogoji in dejavnosti, potrebni za vzdrževanje higienskih razmer, na katerih lahko temelji poseben nadzor nevarnosti (načrt HACCP). Če se prerekvizitni programi ustrezno izvajajo in preverjajo, se lahko zmanjša verjetnost pojavitve nevarnosti.

5.1. VZDRŽEVANJE STAVB, PROSTOROV IN OPREME

5.1.1. Programi vzdrževanja

Register opreme se vzdržuje v obliki, ki vsebuje vsaj tehnične informacije o posameznem stroju, datum dobave, znamko, model, popravila in program preventivnega vzdrževanja.

Stavbe, prostori, oprema, vozila, transportna sredstva, posode, podporne storitve in oskrba ter naprave za spremljanje se redno vzdržujejo, so čisti in v stanju, ki je skladno z njihovimi specifikacijami. Vzpostavljeni so programi vzdrževanja, ki zajemajo:

- preventivno vzdrževanje (ohranjanje dobrega stanja):
program preventivnega vzdrževanja se izvaja v skladu s priporočili proizvajalca. Temelji pa lahko tudi na potrjenih operativnih izkušnjah;
- korektivno vzdrževanje (npr. puščanje, okvare strojev, obraba delov stavb):
okvare strojev in površin stavbe se evidentirajo v registru, ki se uporablja za načrtovanje korektivnega vzdrževanja. Prednost imajo zahtevki za vzdrževanje, ki vplivajo na varnost proizvoda. Začasna popravila ne ogrožajo varnosti proizvoda;
- izboljšave (npr. prenova, selitev opreme itd.).

5.1.2. Postopki vzdrževanja

Vzdrževalna dela se evidentirajo, pri čemer se preveri, ali so bila pravilno izvedena.

Zaščita območij predelave živil se načrtuje pred vzdrževalnimi in obnovitvenimi deli ter vzdržuje med njimi. Potrebni so lahko posebni in začasni postopki.

Postopek vpeljave opreme, na kateri so bila izvedena vzdrževalna dela, vključuje čiščenje, razkuževanje in pregled pred uporabo. Po koncu preskusnega obratovanja je treba obvestiti odgovornega vodjo in posodobiti dokumentacijo.

Vzdrževalno osebje je usposobljeno na področju nevarnosti za varnost hrane, povezanimi z njihovimi dejavnostmi.

Vozila, transportna sredstva in posode se redno vzdržujejo, so čisti in v stanju, ki je skladno s specifikacijami materiala.

5.1.3. Dokumentacija

Dokumentacija, ki zadeva vzdrževanje, vključuje:



dokumenti:

- register opreme z ustreznimi tehničnimi informacijami;
- programe vzdrževanja za stavbe, prostore, opremo, vozila, transportna sredstva, posode, podporne storitve in oskrbo ter naprave za spremljanje;

evidence:

- razčlenitve strojev in površin stavb;
- izvedena vzdrževalna dela.

5.2. ZATIRANJE ŠKODLJIVIH ORGANIZMOV

5.2.1. Program zatiranja škodljivih organizmov

Škodljivi organizmi (kot so ptice, mrčes, pajki, glodavci in drugi majhni sesalci) pomenijo nevarnost za varnost živil. Zato mora biti pripravljen dokumentiran program zatiranja škodljivih organizmov, da se prepreči dejavnost škodljivih organizmov v notranjih prostorih in znotraj mej zunanjih prostorov.

Vsi proizvodni obrati imajo usposobljeno osebje za ugotavljanje napadov škodljivih organizmov ali pogodbo z zunanjo pristojno strokovno organizacijo za nadzor napadov škodljivih organizmov, ki opravlja redne preglede, svetuje ter izvaja ukrepe za preprečevanje in uničevanje takih napadov.

Z zunanjimi izvajalci potekajo posvetovanja, da se določi ustrezen program zatiranja škodljivih organizmov. Vzpostavljeni morajo biti dokumentirani notranji postopki za nadzor dejavnosti zunanjih izvajalcev (npr. imenovanje vodje zatiranja škodljivih organizmov).

Obrati morajo biti zasnovani in vzdrževani tako, da zatirajo škodljive organizme. Morebitna razmnoževališča je treba odstraniti, morebitne odprtine zatesniti ali hermetično zapreti, okna, vrata in odprtine za odzračevanje pa morajo biti opremljeni z ustreznimi napravami.

K nadzoru napadov škodljivih organizmov najučinkoviteje prispevajo skrbno ravnanje in ohranjanje standardov, tj. nadzor nad kopičenjem ostankov živil in papirja, prosti prehodi in poti, odstranitev odvečne opreme in predmetov z območij proizvodnje, dobro kroženje zalog, pokrivanje zabojnikov za organske in umazane odpadke itd. (že samo živila in voda v sledovih, ki niso zaščiteni pred stikom z zunanjim zrakom, lahko privlačijo škodljive organizme, zato se jim je treba izogibati, da se prepreči privlačnost za škodljive organizme).

Redno je treba preverjati, ali je prišlo do napadov škodljivih organizmov, načrt spremljanja pa je treba pregledati ob upoštevanju rezultatov pregledov.

Če se v tovarni za nadzor podgan in miši uporabljajo vabe za glodavce, te temeljijo na maščobnih in voskastih substratih in so v trdnih škatlah. Uporaba strupenih vab je omejena na zunanje stene prostora (nezaščitene postaje za nastavljanje vab).

Električni uničevalci letečega mrčesa (lovilniki in odganjalniki mrčesa) ne smejo privlačiti mrčesa od zunaj, nameščeni pa morajo biti več kot tri metre od nezaščitene proizvodov. Domačim živalim ni dovoljen vstop na območja priprave ali skladiščenja živil.

5.2.2. Korektivni ukrepi

Programi za uporabo strupa v proizvodnem obratu se lahko vzpostavijo, če so potrebni zaradi škodljivih dejavnosti glodavcev. V tem primeru se nadzira pooblaščen ravnanje s strupenimi vabami v okviru programa, pri čemer se skrbno pazi, da se preprečijo morebitno razlitje vab in posledična tveganja glede varnosti hrane:

- vse postaje za nastavljanje vab morajo biti jasno določene/označene na kraju uporabe,
- postaja za nastavljanje vab mora biti v varni kovinski pasti,
- strup mora biti v obliki trdne kocke (ne v zrnih).



Pri uporabi pesticidov in ravnanju z njimi je treba upoštevati predpise.

5.2.3. Dokumentacija

- Pogodba z organizacijo za nadzor napadov škodljivih organizmov, v kateri je opredeljena vrsta storitev;
- poročila o pregledih, v katerih so opisane stopnje napadov škodljivih organizmov in priporočeni korektivni ukrepi;
- navodila za uporabo vseh pesticidov;
- oznake in varnostni listi za uporabljene pesticide;
- dnevnik sledljivosti za evidentiranje podrobnosti uporabe vseh pesticidov;
- načrt z vrisanimi mesti pasti, plošč z lepilom, lovilnikov in odganjalnikov mrčesa, postaj za nastavljanje vab itd.;
- če se zahteva, dokazilo o odobritvi, ki ga izdaja predstavnik obrata, pristojen za zatiranje škodljivih organizmov, in pristojni organ.

5.3. PODPORNE STORITVE IN OSKRBA

5.3.1. Oskrba z vodo

Oskrba s pitno vodo mora zadostovati za izpolnjevanje potreb proizvodnih postopkov. Potrebne so oskrba s precejšnjo količino vode ustrezne temperature, ki se dovaja pod tlakom, ter ustrezna infrastruktura in oprema za njeno shranjevanje in distribucijo. Pitna voda se zaščiti pred kontaminacijo.

Obrat za predelavo se oskrbuje s pitno vodo, ki pred prvo uporabo (vključno z ledom) izpolnjuje vse veljavne lokalne in nacionalne regulativne zahteve. Voda v obratu, vključno z vodo za hlajenje in tehnološko vodo, izpolnjuje zahteve glede kakovosti in mikrobiološke zahteve, ki ustrezajo predvideni uporabi.

Na ustreznih lokacijah (mesto uporabe) se odvzamejo vzorci vode, ki so v neposrednem in posrednem stiku z živili, pri čemer se na njih glede na predhodno določeno pogostost (po možnosti enkrat mesečno) opravijo mikrobiološke preiskave (skupno število živih organizmov in koliformne bakterije).

Če je voda, ki se dobavi, klorirana, se s preverjanji zagotovi, da je raven ostanka klora na mestu uporabe v okviru mej, določenih v zadevnih specifikacijah.

Predelava, recikliranje, obnavljanje in ponovna uporaba vode se upravljajo v skladu z načeli HACCP. Za vsako ponovno uporabo vode se torej izvede analiza nevarnosti, vključno z oceno njene ustreznosti za obnovitev, pri čemer se, kot je ustrezno, opredelijo kritične nadzorne točke za spremljanje skladnosti z opredeljenimi omejitvami in ustreznosti za predvideno uporabo.

Predelana in reciklirana tehnološka voda se pred vsako ponovno uporabo obnovi z ustreznimi postopki v skladu s predvideno uporabo, da se zagotovi varnost in ustreznost proizvedenih živil.

Nepitna voda, ki ni bila obdelana ali predelana, je na splošno odobrena za proizvodnjo pare, gasilsko opremo ali hlajenje, če:

- se shranjuje in distribuira v ločenem sistemu, ki preprečuje nenamerno uporabo za druge namene;
- ne pomeni neposrednega ali posrednega tveganja kontaminacije proizvodnje ter
- so cevi in oprema za shranjevanje in distribucijo jasno ločene od cevi, ki se uporabljajo za pitno vodo.

5.3.2. Oskrba s paro



Para, dovedena na mesto uporabe, je ustrezne kakovosti in čistosti. Če para prehaja v proizvod (vbrizganje pare v kuhalnike in sterilizatorje) ali se uporablja v stiku s proizvodom ali primarno embalažo, mora biti ustrezne kakovosti za kuhanje in proizvedena iz pitne vode. Ta vrsta pare se proizvaja le z zakonito odobrenimi kemikalijami za kotle (posvetovanje z zadevnimi organi), je izpostavljena sedimentaciji (ločevalnik) in filtrirana, po filtraciji pa se dovaja po ceveh iz nerjavnega jekla.

Para, ki se uporablja v neposrednem stiku z živili ali na površinah, ki so v stiku z živili, ne sme vsebovati snovi, ki pomenijo tveganje za zdravje. Kakovost kondenzata pare se redno preskuša (motnost, neželene arome in delci).

Izstopne odprtine cevi za paro niso v stiku s tlemi.

5.3.3. Dovod zraka

Zrak v prostoru ne sme biti vir mikrobiološke kontaminacije. V prostorih, v katerih so sterilizirani ali pasterizirani proizvodi izpostavljeni zraku, se spremlja mikrobiološka kakovost zraka, da se preveri, ali so vrednosti primerne za mikrobiološko kakovost.

Če je možno, imajo območja dejavnosti pred pasterizacijo in po njej ločene dovode zraka.

Po potrebi se nadzorujeta temperatura in vlažnost zraka (npr. hladilnice).

Redno se preverja fizična celovitost zunanjih odprtin za vstop zraka.

Na linijah za hladno polnjenje je potreben filter HEPA¹ ali podoben sistem filtriranja zraka za zmanjšanje ponovne kontaminacije, če je želeni rok uporabnosti podoben roku uporabnosti proizvodov iz linij za vroče polnjenje. V nasprotnem primeru se upoštevajo vpliv kontaminacije po predelavi na rok uporabnosti in ustrezne razmere za shranjevanje.

5.3.4. Prezračevanje

Zagotovi se ustrezno prezračevanje, da se iz prostorov za predelavo odstranijo odvečna ali neželena para, prah in vonji, pospeši sušenje po mokrem čiščenju, prepreči kondenzacija pare in nadomesti porabljen zrak.

Zrak, ki se dovaja na območja velikega tveganja, se filtrira, da se odstranijo trdni delci in kondenzat. Filtri se čistijo in zamenjajo v skladu z dokumentiranim postopkom vzdrževanja.

Zračni tok poteka v smeri območij manjšega tveganja (npr. z območja proizvodnje proti storitvenemu območju).

Da se prepreči dostop škodljivim organizmom, se na prezračevalne odprtine namestijo mreže ali druga zaščita iz nerjavnih materialov. Mreže se enostavno odstranijo in očistijo.

Dostop do prezračevalnih sistemov za čiščenje, menjavo filtrov in vzdrževanje je enostaven.

5.3.5. Osvetlitev

Vsa območja morajo imeti sistem naravne ali umetne osvetlitve, ki je dovolj močen, da osebju omogoča delovanje v higienskih razmerah.

Uporabijo se nezdroljive sijalke, da razbito steklo ne more pasti na proizvode in embalažni material ter jih kontaminirati. Če se uporabijo sijalke, ki se lahko razbijejo, morajo imeti zaščitno prevleko.

5.3.6. Dovod stisnjenega zraka in oskrba s plinom

Kakovost potrebnega stisnjenega zraka se razlikuje glede na predvideno uporabo. Primeri ustrezne kakovosti so navedeni spodaj.

¹ Zelo učinkovito zadrževanje zračnih delcev (High Efficiency Particulate Air). Specifikacije so navedene v standardu EN 1822:2009, v katerem je opredeljenih več vrst filtrov HEPA.

Dovod stisnjenega zraka se dimenzionira in vgradi s filtri in lovilci vlage/olj, ki so potrebni za predvideno kakovost.

Razredi kakovosti stisnjenega zraka glede na standard ISO 8573-1:2001

Razred d kakovosti	Trdni delci: največje število delcev na m ³ zraka			Voda		Olje Največja vsebnost (v mg/m ³)
	0,1 μ < d < 0,5 μ	0,5 μ < d < 1,0 μ	1 μ < d < 5 μ	Največje rosišče (v °C)	Vsebnost (v g/m ³)	
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	–

Ustrezni razredi za različne vrste rabe v obratu za proizvodnjo topljenega sira

	Samodejno delujoči valji, ventili itd.			Stroji za pakiranje			Neposreden stik s proizvodom*		
	Zamrzovanje	Ohlajevanje	Drugo	Zamrzovanje	Ohlajevanje	Drugo	Zamrzovanje	Ohlajevanje	Drugo
Trdni delci	1–2			1–2			1		
Voda	2	3	4	2	3	4	2	3	4
Olje	1–3	1–3	1–3	1	1	1	1	1	1

*) Npr. pnevmatsko praznjenje cevi.

Stisnjeni zrak v neposrednem stiku s končnim topljenim sirom se tudi mikrofiltrira čim bližje kraju uporabe.

Stisnjeni zrak, ki prihaja iz opreme, v kateri se uporabljajo mazalna olja in ki se uporablja v stiku s proizvodom ali embalažo (ali kot sestavina), ne vsebuje olja (da se prepreči kontaminacija z morebitnimi alergeni) in se filtrira² na mestu uporabe za zagotovitev, da je čist ter ne vsebuje vonjev in drugih neželenih kontaminantov.

5.3.7. Dokumentacija

Dokumentacija, ki se nanaša na podporne storitve in oskrbo, vključuje:

dokumenti:

- zahteve, ki se uporabljajo za pitno vodo;
- postopki za vzorčenje in mikrobiološke preiskave vode, redno preskušanje parnega kondenzata ter vzorčenje in mikrobiološke preiskave kakovosti zraka;
- postopek vzdrževanja zračnih filtrov;
- specifikacije lastnosti stisnjenega zraka;
- analiza nevarnosti in ustrezen načrt HACCP za ponovno uporabljeno vodo;

evidence:

rezultati analize vode (mikrobiološka preiskava in, kadar je primerno, preiskava v zvezi s klorom), pare (motnost, neželene arome in delci) in zraka (mikrobiološka preiskava).

² Npr. s filtri z aktivnim ogljem, ki jim sledi filter za delce velikosti 0,01 μ.



5.4. ODSTRANJEVANJE ODPADKOV TER NADZOR ODPADKOV IN IZTOKOV

5.4.1. Trdni odpadki

Na območju ravnanja z živili ali njihovega skladiščenja se prepreči kopičenje odpadkov. Odpadki, zbrani na lokaciji, se po možnosti ločujejo in redno odstranjujejo z območja proizvodnje. Pogostost odstranjevanja se uredi tako, da se prepreči kopičenje odpadkov, pri čemer se odpadki odstranjujejo vsaj enkrat na dan.

Priporoča se uporaba vrečk za enkratno uporabo.

Koši za odpadke in neužitne snovi se uporabljajo izključno za ta namen in so jasno določeni kot takšni (npr. označeni). Če so v koših organski odpadki, imajo pokrove.

Družba ima pripravljen dokumentirani načrt odstranjevanja odpadkov, v katerem je opisano ravnanje z odpadki v koših.

Območje odstranjevanja odpadkov je oddaljeno čim dlje od:

- virov zraka in vode,
- območja proizvodnje,
- območja vstopa surovin.

Po vsakem odvozu odpadkov se območje odstranjevanja odpadkov opere, koši pa očistijo.

Proizvodi, ki niso skladni s specifikacijami proizvoda in so predvideni za odstranjevanje ali uporabo kot krma ali za drugo neživilsko uporabo, se shranjujejo ločeno in so jasno označeni (etikete, znaki itd.) v skladu z Uredbo (ES) št. 1069/2009 o živalskih stranskih proizvodih.

5.4.2. Odtoki in kanalizacija

Zbiralnik/naprava za čiščenje odpadnih voda je oddaljena čim dlje od:

- virov zraka in vode,
- območja proizvodnje,
- območja vstopa surovin.

Odtok odpadnih voda, vključno z vodo za izpiranje in čiščenje, ki se uporablja v proizvodnem postopku, prostorih in na opremi, je treba načrtovati in izvesti tako, da se prepreči kontaminacija končnih proizvodov, pitne vode in predelovalnega okolja. Zmogljivost odtokov presega potencialno količino vode.

5.4.3. Dokumentacija

Dokumentacija, ki se nanaša na odpadke, vključuje načrt odstranjevanja odpadkov.

5.5. PREPREČEVANJE TUJIH SNOVI

5.5.1. Kontaminanti

Čeprav zasnova in izdelava strojev in opreme vključuje trajne in nelomljive materiale, so deli opreme ali predhodno kontaminirane surovine glavni vir tujih snovi v proizvodih. Na primer:

- steklo nezaščiteneh oken, luči, sijalk, neonskih sijalk, termometrov, laboratorijske steklovine, kukal na posodah, odganjalnikov mrčesa ali druge steklene opreme;
- les s palet ali lesene opreme;
- kovine z neustrezno vgrajenih ali vzdrževanih strojev ali opreme;
- plastika z veder, škatel, krtač;



- kamni s poškodovanih tal ali sten;
- pripomočki, ki jih na območju proizvodnje uporablja in izgubi osebje (pisala, noži, ključi).

5.5.2. Preprečevanje

Za preprečevanje in nadzor tujih snovi se izvedejo naslednji ukrepi:

- odstranitev ali nadomestitev delov, ki bi lahko pomenili tveganje (npr. priponke);
- prekritje stekla s folijo, odporno na lomljenje, ali uporaba varnostnega stekla;
- uporaba barv, ki so povsem drugačne od barv, uporabljenih za surovine in končne proizvode;
- ustrezno in redno vzdrževanje ali zamenjava iztrošene opreme;
- pregled prvega proizvoda, proizvedenega po čiščenju;
- izvajanje notranjih pregledov uporabljene opreme (priporočeni so sezname steklenih, plastičnih in drugih predmetov, ki pomenijo tveganje);
- usposabljanje osebja v zvezi s tveganji, ki nastanejo zaradi tujih snovi, stekla in lesa.

Les in karton nista v stiku z nepakiranimi živili.

5.5.3. Preverjanje

Da se prepreči in zmanjša kontaminacija proizvoda s tujimi snovmi, se priporoča uporaba filtrov, sit, detektorjev kovin in/ali rentgena. Ker imajo tehnične omejitve, niso povsem zanesljivi, vendar lahko prispevajo k čim večjemu zmanjšanju tveganj in opredelitvi pomanjkljivosti proizvodnega postopka.

5.5.4. Dokumentacija

Glej oddelek [6.4](#) (načrt HACCP).

5.6. NADZOR ALERGENOV

5.6.1. Ocena

Vzpostavi se program upravljanja alergenov na podlagi ocene virov in vrste morebitnih alergenov.

Ocena vključuje vrsto in količine alergenov v:

- kupljenih surovinah in sestavinah;
- mazalnih oljih za opremo, namenjeno za stik s proizvodom ali embalažo (ali po možnosti uporabljenih kot sestavina), ki morajo biti brez alergenov;
- vodi za izpiranje po dezinfekciji;
- stisnjenem zraku.

Ocena se najbolje izvede kot del analize nevarnosti (glej oddelek [6.3](#)) in vključuje oceno morebitne vsebnosti snovi s seznama iz Priloge II k Uredbi (EU) št. 1169/2011.

5.6.2. Preprečevanje

Navzkrižna kontaminacija se lahko kar najbolj omeji in nadzoruje z:

- vizualnim pregledom embalaže vstopnih surovin, ki vsebujejo alergene, ob vhodu (vse razlite ali iztočene snovi je treba zavarovati);
- ločenim skladiščenjem surovin, ki vsebujejo alergene;



- zagotovitvijo skrbnega ravnanja v proizvodnem postopku (npr. priporočljive so škatle s pokrovi);
- celovitim postopkom čiščenja, če se za proizvode z alergeni in brez njih uporablja ista oprema ali proizvodne linije, proizvodov pa ni mogoče popolnoma ločiti.

Opremo, ki se uporablja v stiku z alergeni, je mogoče enostavno prepoznati (oznake, barve itd.).

5.6.3. Dokumentacija

Dokumentacija, ki se nanaša na nadzor alergenov, vključuje:

- rezultate ocene,
- seznam opreme, pri kateri se uporabljajo maziva z morebitnimi alergeni,
- opis vzpostavljenih nadzornih ukrepov.

Zagotovi in evidentira se sledljivost živilskih alergenov ter alergenov, ki vstopijo v polproizvode (vključno s predelavo) in končne proizvode. V specifikacijah končnih proizvodov (glej oddelek [5.12](#)) so na seznamu sestavin navedeni vsi alergeni.

5.7. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

Cilj čiščenja je odstraniti odpadke, bakterije (vključno s sporami) in plesen z opreme in okolja za predelavo ter hkrati preprečiti razširjanje mikroorganizmov (z nastajanjem aerosolov) po območju proizvodnje. Samo s čiščenjem z opreme ni mogoče odstraniti vseh bakterij, zato je potrebna ločena faza dezinfekcije, v kateri se uporabijo kemikalije, toplota ali kombinacija obojega.

5.7.1. Postopki čiščenja

Vsa oprema, pripomočki in okolje za ravnanje z žvili se čistijo in razkužijo, kot je potrebno, da se prepreči kontaminacija proizvodov.

Opisani in vzpostavljeni morajo biti ustrezni pisni postopki čiščenja in dezinfekcije za vso opremo in okolje (tla, stene, stropi in odtoki na območju proizvodnje) za predelavo žvil.

Postopki glede na namen vključujejo specifikacije in podrobnosti o:

- predmetu programa (katero območje, dele opreme ali pripomočke je treba očistiti in/ali dezinficirati);
- detergentih in razkužil, ki se uporabljajo, in njihovih koncentracijah;
- načinu čiščenja (npr. trajanje, temperatura, pretok in tlak čistil) ter številu in zaporedju korakov čiščenja;
- pogostosti;
- postopkih spremljanja;
- postopku preverjanja;
- odgovornostih (kdo je zadolžen za posamezno opravilo).

Čiščenje se na splošno izvaja ročno ali s sistemom za čiščenje na mestu.

Opremo za predelavo, ki je ni mogoče očistiti s sistemom za čiščenje na mestu, ter tla, odtok, stene in strope je treba čistiti ročno.

Oprema, ki jo je treba razstaviti, se namoči v vročih detergentih, umazanija pa se odstrani z ročnim drgnjenjem. Nato se spere z vodo (glej oddelek [5.3.1](#)) in pred ponovnim sestavljanjem razkuži.

Vse površine, predvidene za dezinfekcijo, morajo biti dobro očiščene, da se prepreči inaktivacija sredstev za razkuževanje zaradi organskih snovi.



Čiščenje se izvede takoj po koncu proizvodnje. Če se dezinfekcija izvede ločeno, se izvede neposredno pred začetkom proizvodnje.

Oprema, ki se uporablja občasno, kot so dodatne linije, deli, napeljave itd., se pred uporabo ponovno očisti in/ali dezinficira.

Če se za živila in neživilske proizvode uporabljajo ista vozila, transportna sredstva in posode, se čiščenje izvede pri menjavi tovara. Zabojniki za razsuti tovor so namenjeni le za uporabo za živila, razen če se ustrezno čiščenje in dezinfekcija ne potrdita kot učinkovita, njuno izvajanje pa spremlja in preverja.

Če se za dezinfekcijo površin, namenjenih za stik s proizvodi, uporabljajo razkužila, se običajno ustrezno sperejo s pitno vodo, razen če je v navodilih za uporabo zadevnega razkužila, kot jih je odobril pristojni organ, določeno, da to ni potrebno.

Če je proizvodnja občasna, so vzpostavljeni postopki čiščenja, ki se izvajajo po proizvodnji in pred začetkom proizvodnje.

5.7.2. Sredstva in pripomočki za čiščenje in razkuževanje

Prvi korak postopka čiščenja je izbira ustreznega čistila. To je povezano z vrsto umazanije, površino, ki jo je treba očistiti, in varnostjo čistila. V obratu za proizvodnjo topljenega sira umazanost proizvoda običajno zajema organske snovi (zlasti maščobe in proteine) in anorganske snovi v obliki kalcijevih soli (mlečni kamen).

Odstranjevanje organskih snovi je običajno uspešno z uporabo jedkih detergentov, ki vsebujejo omakalna sredstva. Odstranjevanje anorganske umazanije se pospeši z uporabo kislin (zlasti dušikove in fosforne).

Vse spojine za čiščenje in razkuževanje morajo biti odobrene kot primerne za uporabo za živila. Te snovi se po možnosti shranjujejo v originalnih embalažah, so jasno označene in shranjene ločeno od območij proizvodnje, da se prepreči kontaminacija embalažnih materialov in proizvodov ter škodljivost za osebe v proizvodnji. Čistila, ki se potrebujejo čez dan, so lahko shranjena blizu mesta uporabe, če so jasno označena.

Krtače niso ščetinaste ali lesene, ampak izdelane iz plastike (polipropilen, najlon visoke gostote). Vedra so iz podobnega materiala ali nerjavnega jekla. Določi se ustrezno obdobje za redno menjavo plastičnih krtač in veder. Krpam za čiščenje se izogiba, namesto njih pa se uporabljajo papirnate brisače za enkratno uporabo.

Osebe v proizvodnji mora biti usposobljeno za pravilno ravnanje s čistilnimi sredstvi, ki so običajno nevarne snovi, in njihovo uporabo. Uporabljajo se samo v skladu z navodili proizvajalca.

Ko se pripomočki za čiščenje ne uporabljajo, so higiensko shranjeni (npr. obešeni na steni, pospravljeni v omarah itd.).

5.7.3. Spremljanje in preverjanje čiščenja in dezinfekcije

V vsakem ciklu čiščenja se evidentirajo vse dejavnosti čiščenja in dezinfekcije ter ustrezni parametri, evidence pa se hranijo in pregledajo, pri čemer se v primeru okvare opreme/napačnih postopkov nemudoma izvedejo korektivni ukrepi. Stalno se beležijo delovni parametri sistema za čiščenje na mestu: temperatura, čas, koncentracija in pretok.

Uspešnost čiščenja in dezinfekcije se redno preverja, da se oceni učinkovitost postopkov, detergentov in razkužil. Preverjanje vključuje razstavljanje opreme, vizualni pregled, mikrobiološke brise in/ali kontaktne plošče, odvzete iz opreme za predelavo po čiščenju in dezinfekciji (zlasti s površin, namenjenih za stik s proizvodom, in mest, ki so opredeljena kot težavna za čiščenje), ter preverjanje odsotnosti kemikalij za dezinfekcijo pred proizvodnjo.



5.7.4. Dokumentacija

Dokumenti:

- postopki čiščenja, vključno s postopkom preverjanja za posamezne vode, opremo in območje,
- specifikacije za detergente in razkužila (npr. podatkovni listi).

Evidence:

- spremljanje dejavnosti čiščenja (spremljanje parametrov),
- rezultati preverjanja.

5.8. HIGIENA OSEBJA

Temeljni pogoj za vzdrževanje higiene in zagotovitev varnosti hrane je doseganje ozaveščenosti vsega osebja, od višjega vodstva do posameznega operaterja, o osrednjem pomenu higiene in dobrih higienskih praks pri vseh dejavnostih: izbiri in upravljanju dobaviteljev in osebja, razvoju novih proizvodov, proizvodnih dejavnostih ter skladiščenju proizvodov, ravnanju z njimi in njihovi distribuciji. Zato je treba izvajati učinkovit postopek usposabljanja glede varnosti hrane in higiene, da se zagotovi stalna pozornost osebja v zvezi s tem (glej oddelek [4.4](#)).

5.8.1. Zdravje posameznikov

Operaterji, ki ravnaajo z živili ali lahko pridejo v stik z njimi, morajo vedno biti zdravi. Vodje svojemu osebju naročijo, da je treba vedno poročati o slabem zdravju, kot so nalezljive bolezni, druge bolezni, odprte rane ali kateri koli drugi neobičajni viri mikrobiološke kontaminacije, s katero bi se lahko kontaminirala živila, površine, namenjene za stik z živili, ali embalažni materiali za živila.

Vodje preverijo, ali je osebje razumelo navodila.

Osebe, ki prijavijo ali kažejo zgoraj navedene simptome, so izključene iz delovnih postopkov, ki vključujejo ravnanje z živili, dokler se stanje ne popravi.

Osebje mora poznati bolezni, o katerih je treba poročati vodstvu. Vodstvo bo nato podalo prijavo v primeru zdravstvenih težav, kot so:

- gastroenteritis,
- bruhanje,
- okužba s salmonelo,
- visoka temperatura,
- boleče grlo z vročino,
- okužene kožne rane,
- izcedki iz nosu, oči ali ušes.

Če je tako določeno s pravnimi omejitvami v državi obratovanja, zaposleni opravijo zdravstveni pregled pred opravljanjem del, ki vključujejo stik z živili, razen če ni v dokumentirani oceni nevarnosti ali zdravstveni oceni navedeno drugače.

Če so dovoljeni dodatni zdravstveni pregledi, se izvedejo v časovnih presledkih, ki jih določi nosilec živilske dejavnosti.

5.8.2. Osebna higiena in vedenje

Da se čim bolj zmanjša tveganje kontaminacije proizvoda zaradi človeške dejavnosti, je treba upoštevati in izvajati naslednja pravila:

- vsi zaposleni morajo vzdrževati visoko raven osebne čistoče, roke in nohti, ki morajo biti ustrezno pristriženi, pa morajo biti čisti;



- vse ureznine in praske na izpostavljenih delih kože morajo biti prekrite z lepljivim obližem določene barve, ki ga lahko zazna detektor kovin. Učinkovitost njihovega zaznavanja z detektorjem kovin je treba redno preverjati;
- zaposleni si morajo roke umiti in jih razkužiti pred začetkom dela, po vsaki odsotnosti z območja dela in vedno, ko roke postanejo umazane ali kontaminirane, med drugim po kihanju, kašljanju, dotikanju odpadkov itd.;
- zaposleni morajo biti obriti ali na delovnih območjih nositi zaščite za brado. Na delovnih območjih je obvezna tudi uporaba pokrival, ki povsem pokrijejo lase (gosto tkane mrežice za lase), da se prepreči kontaminacija živil z lasmi;
- prepovedane so očiščevalne kreme za roke, laki za nohte, umetni nohti in trepalnice itd.;
- na delovnem mestu se ne nosijo prstani, uhani, ure in drug nakit. Če poročnih prstanov ni mogoče sneti, je obvezna uporaba rokavic;
- vsi zaposleni na območjih predelave živil nosijo čista, pralna, svetla zaščitna oblačila brez zunanjih žepov. Oblačila, vključno s čevlji, morajo biti čista in v dobrem stanju. Na posebnih območjih, ki jih glede na analizo tveganja določi vodstvo, se lahko zahteva preobuvanje ali preoblačenje. Na mokrih območjih je treba nositi škornje. Na delovnih oblačilih niso dovoljeni gumbi (da se prepreči fizična kontaminacija), ampak le pritiskači. Obiskovalcem je treba zagotoviti galoše;
- na delovnem mestu je prepovedano jesti, piti in uporabljati tobakne izdelke (navedeno je dovoljeno le v prostorih, določenih za počitek); dovoli se ustrezno zagotavljanje pitne vode osebju, če njena uporaba ne postane vir kontaminacije (npr. zamaški);
- da se prepreči padanje predmetov v proizvode, zaposleni v srajcah, plaščih in drugih oblačilih nad pasom ne nosijo pisal, termometrov, očal, orodij itd.;
- proizvodov brez embalaže, embalažnih materialov in površin, namenjenih za stik s proizvodi, se ne dotika z rokami z ranami ali obliži, razen če niso zaščitene z rokavicami, ali s prsti z urezninami in odprtimi ranami, razen če niso prekrite z obliži in plastičnimi zaščitami za prste (vse nesreče/poškodbe je treba sporočiti neposrednemu vodji, da se lahko pred vrnitvijo na delo zagotovi ustrezna obravnava);
- če se uporabljajo rokavice, morajo biti narejene iz sanitetnega in nepropustnega materiala ter čiste, nepoškodovane in higienske;
- hrana za obroke zaposlenih med odmori je dovoljena le na določenih mestih, shranjena pa mora biti v zaprtih trdih posodah (v omaricah zaposlenih na območjih proizvodnje hrana ni dovoljena);
- vnos živih rastlin ali rož na območja proizvodnje, v pisarne ali hodnike z neposrednim izhodom na območja proizvodnje ni dovoljen;
- zaščitni zamaški za ušesa so pritrjeni na vrstico, da se prepreči kontaminacija proizvoda.

Odgovornost in pooblastila za zagotovitev, da osebje ravna v skladu z navedenimi pravili, se posebej dodeli pristojnemu nadzornemu osebju.

Da se prepreči morebitna kontaminacija proizvodov, ki bi jo lahko povzročili zaposleni s katero koli boleznijo, ki se prenaša s hrano, mora družba prevzeti vso odgovornost za varnost hrane, higieno in zatiranje škodljivih organizmov v oddelkih za pripravo in dostavo hrane v obratu.

5.8.3. Priprava in dostava hrane za osebje

Menze za osebje ter namenska območja za shranjevanje in uživanje hrane so prostorsko umeščeni tako, da se čim bolj zmanjša možnost navzkrižne kontaminacije območij proizvodnje.

Menze za osebje se upravljajo tako, da se zagotovijo higiensko skladiščenje sestavin ter priprava, skladiščenje in strežba pripravljenih hrane.



Lastna hrana zaposlenih se shranjuje in uživa samo na za to določenih območjih.

Če pripravo in dostavo hrane za osebje izvaja zunanji izvajalec, mora biti odgovoren za vse svoje dejavnosti, vzpostavljen higienski sistem pa je vključen v redne revizije.

5.8.4. Dokumentacija

Navodila za higieno osebja.

5.9. UPRAVLJANJE KUPLJENIH MATERIALOV (SUROVIN IN SESTAVIN)

5.9.1. Upravljanje kupljenih surovin in sestavin

Kakovost surovin in sestavin (vključno s soljo, aromatičnimi snovmi, aditivi, pomožnimi tehnološkimi sredstvi in plini) je temeljna za visokokakovostni končni proizvod, tj. proizvod, ki ni le skladen z vsemi veljavnimi predpisi, ampak vedno tudi proizveden iz snovi nadzorovane kakovosti, ki izpolnjujejo prehranske in zdravstvene potrebe potrošnikov.

5.9.1.1. Izbira in upravljanje dobaviteljev

Vse surovine in sestavine se kupijo pri odobrenih in registriranih dobaviteljih. Ta register se redno ocenjuje, pri čemer se upoštevajo prejšnja uspešnost dobavitelja (zmožnost izpolnitve pričakovanj, zahtev in specifikacij za kakovost in varnost hrane) ter nevarnosti, povezane s snovmi in proizvodnimi obrati.

Primer dobaviteljevega pristopa k oceni je naveden v delu A Priloge IV.

5.9.1.2. Specifikacije

Dokumentacija o specifikacijah se hrani za vse uporabljene surovine in sestavine. Poleg osnovnih lastnosti proizvoda (kemična sestava, organoleptični parametri, označba itd.) vsebuje specifikacije o:

- podatkih in informacijah glede sledljivosti: ime in poreklo kupljenih snovi, številka odobritve/registracije, številka proizvodne partije in datum izteka roka uporabnosti;
- pogojih skladiščenja: temperatura, vlažnost in osvetlitev ter vsi drugi ustrezni elementi, ki lahko vplivajo na kakovost proizvoda in varnost hrane;
- mikrobioloških merilih;
- mejnih vrednostih za pesticide, dioksine, poliklorirane bifenile, težke kovine, aflatoksine M₁, antibiotike in druga zdravila za uporabo v veterinarski medicini³;
- vsebnosti alergenov;
- fizičnih kontaminantih: v surovinah ne sme biti nobenih tujih snovi (kovin, plastike, gume itd.).

V primeru sira, namenjenega le za nadaljnjo predelavo, je treba po potrebi od dobavitelja zahtevati dodatne informacije, potrebne za zagotovitev ustreznega ravnanja, priprave in obdelave. Dodatne podrobnosti so navedene v oddelku 5.1.3 smernic EDA/EUCOLAIT o siru kot surovini.

5.9.1.3. Pregled vhodnih snovi

Vzpostavljen je dokumentiran postopek pregleda vhodnih snovi, ki določa, kako se pregleda in preveri skladnost z zahtevami in specifikacijami.

Obseg, v katerem se izvedejo naslednja preverjanja, je odvisen od zanesljivosti dobavitelja, vrste snovi ter vpliva, ki ga lahko ima na učinkovito predelavo in kakovost končnega proizvoda:

³ Opozoriti je treba, da se mejne vrednosti za mleko na podlagi izračuna (člen 2 Uredbe (ES) št. 1831/2003) uporabljajo tudi za predelana in sestavljena živila ter da velja prepoved uporabe, mešanja in razstrupljanja (člen 3 Uredbe (ES) št. 1831/2003).



- vizualni pregledi pred in med razkladanjem, s katerimi se preveri, ali sta se med prevozom ohranili kakovost in varnost snovi (npr. celovitost zaščite, odsotnost napadov škodljivih organizmov, obstoj evidenc temperature), čistost proizvodov in vozila, ustrezne razmere za prevoz (temperatura, prisotnost prepovedanih snovi v pošiljki) itd.;
- preverjanje, ali dokumenti ustrezajo naročilu (količina in kakovost), npr. prisotnost potrdil o zahtevani analizi, evidence o temperaturah, ki se zahtevajo med prevozom;
- organoleptični preskusi za oceno videza, barve, vonja, okusa;
- fizikalni preskusi, tj. temperatura ob dostavi;
- kemične in mikrobiološke analize za preverjanje skladnosti s specifikacijami.

Odobri se uporaba snovi, ki so skladne s specifikacijami. S snovmi, ki niso skladne s specifikacijami ali pa je njihov prevoz potekal v nesprejemljivih razmerah (so umazane, poškodovane ali imajo pretečen rok uporabnosti), je treba ravnati na način, ki zagotavlja, da se prepreči njihova nenamerna uporaba, dokler se ne vrnejo dobavitelju.

V primeru sira, namenjenega izključno za nadaljnjo predelavo, je treba preveriti:

- vrsto surovine;
- vizualno stanje sira (npr. vidna plesen, močne pršice itd.);
- stanje embalažnega materiala;
- dodatne informacije, potrebne za sprejemanje odločitev glede sprejetja sira, ter kakršne koli omejitve glede uporabe, vključno z ustreznim ravnanjem, pripravo in obdelavo, vrsto morebitne kontaminacije in vsemi prejšnjimi obdelavami.

Upoštevati je treba napotke iz oddelka 5.3.1 smernic EDA/EUCOLAIT o siru kot surovini.

Primer obrazca za evidenco ob prevzemu surovine je v delu B Priloge IV.

5.9.1.4. Pogoji skladiščenja in ravnanja

Vhodne surovine morajo biti jasno označene, do uporabe pa je treba z njimi ustrezno ravnati in jih skladiščiti v skladu z vsemi veljavnimi specifikacijami za skladiščenje.

Pri skladiščenju sira, ki se uporablja kot surovina, se upoštevajo napotki iz oddelka 5.3.2 smernic EDA/EUCOLAIT o siru kot surovini.

Skladišča so čista in urejena.

Da se omogočita čiščenje in zatiranje škodljivih organizmov, je treba upoštevati oddaljenost od sten, tesnjenje vrat in oken ter primernost tal, sten in stropnih konstrukcij za čiščenje.

Poškodovane vreče ali sode je treba zatesniti, da se preprečita razlitje proizvoda in kontaminacija. Sestavine, kontaminirane zaradi poškodb, se ne smejo uporabiti, saj obstaja možnost mikrobiološke kontaminacije ali kontaminacije s tujki.

Steklene posode se shranjujejo ločeno od drugih snovi.

Pri skladiščenju živilskih snovi se upošteva načelo „prvi noter, prvi ven“ (FIFO), zlasti če rok trajanja snovi vpliva na varnost in primernost hrane. Pomembno je, da se osebju pojasni, da je treba vedno najprej porabiti stare zaloge. Načelo „prvi noter, prvi ven“ (FIFO) je vedno treba upoštevati tudi pri živilskih snoveh, ki niso sir.

Za izvajanje pravilnega kroženja zalog se uporabi označevanje serij.



5.9.2. Upravljanje kupljene embalaže

Embalaža vključuje primarno embalažo (material, namenjen za stik s proizvodom, kot so plastične posode, tube, embalaže „izdelaj, napolni, zapri“), sekundarno embalažo (material, ki ni namenjen za stik s proizvodom, kot so kartonski ovitki) ter plastiko za ovijalne folije in palete.

5.9.2.1. Izbira in upravljanje dobaviteljev

Ves embalažni material se kupi pri odobrenih in registriranih dobaviteljih. Register se redno revidira v skladu z revizijskim načrtom, pri čemer se upoštevajo predhodna uspešnost dobaviteljev (zmožnost izpolnjevanja specifikacij) in nevarnosti, povezane z materialom.

5.9.2.2. Skladnost s predpisi

Primarna embalaža mora biti primerna za stik z živili in ne sme:

- biti nevarna za zdravje ljudi,
- povzročiti nesprejemljive spremembe sestave živil,
- povzročiti poslabšanja organoleptičnih lastnosti živil.

Vsa embalaža, bodisi embalaža, namenjena za stik s proizvodom, bodisi zunanji zaščitni ovoj in zaboji, mora biti skladna z Uredbo (ES) št. 1935/2004. Za ocenjevanje skladnosti je na voljo ustrezna dokumentacija. Ta dokumentacija je dana na voljo pristojnim organom na njihovo zahtevo.

Če predpisi tako določajo, morajo dobavitelji embalažnih materialov izvesti splošen migracijski preskus, določen za vrsto materiala, in posebne migracijske preskuse za komponente. Zagotovila morajo upoštevati vrsto proizvoda, ki se bo pakiral, in fizikalno obdelavo (termično oblikovanje) ali kemično obdelavo (dezinfekcija), ki jo proizvajalec izvede med postopkom pakiranja.

5.9.2.3. Pregled vhodnih materialov

Ob dostavi embalaže se vizualno pregleda njena čistost, pri čemer se umazani predmeti zavrnejo.

Lesene palete, ki niso čiste in so poškodovane, se izključijo iz poteka proizvodnega postopka.

5.9.2.4. Skladiščenje in ravnanje

Embalažne materiale je treba skladiščiti v čistih in suhih prostorih. Ker se ti materiali pred uporabo običajno ne čistijo, je treba posebno pozornost nameniti skladiščenju v skladiščih in prostorih za proizvodnjo, da se prepreči kontaminacija zaradi umazanih, napadov škodljivih organizmov in drugih kontaminantov.

Lesene palete so lahko vir mikrobiološke kontaminacije, zlasti palete, ki se uporabljajo za dostavo embalažnih materialov in surovin, ki so pogosto precej umazane. Ostati morajo zunaj območij predelave in biti omejene na območja, kjer so proizvodi že pakirani in se ne morejo kontaminirati. Na območjih predelave se uporabljajo stojala, palete in vozički iz materialov, ki jih je mogoče čistiti (plastike, kovin) ali pa so namenjeni za enkratno uporabo.

5.9.3. Dokumentacija

Dokumenti:

- register dobaviteljev, vključno z njihovimi številkami registracije ali odobritve;
- specifikacije za vse surovine in sestavine;
- postopek pregleda vhodnih snovi;
- zagotovila, da se lahko primarni embalažni materiali za pakiranje predvidenega proizvoda uporabljajo brez skrbi za varnost hrane in brez skrbi glede mehanske obdelave (termično oblikovanje) ali kemične obdelave (dezinfekcija), ki jo proizvajalec izvede med postopkom pakiranja.

Evidence:

- ugotovljena odstopanja od specifikacij,
- rezultati izvedenega vzorčenja in analiz ter drugih preskusov.

Za pomoč pri učinkoviti sledljivosti morajo biti evidence prejetega sira, namenjenega izključno za nadaljnjo predelavo, povezane z izvirno oznako partije, ki jo predloži izvirni proizvajalec.

5.10. OZNAČEVANJE

5.10.1. Informacije, povezane z varnostjo hrane

Končni proizvodi se označijo s/z:

- identifikacijsko oznako (glej Uredbo (ES) št. 853/2004),
- poreklom proizvoda (ime in naslov proizvajalca, embalerja ali distributerja),
- rokom uporabnosti, minimalnim rokom trajanja ali datumom uporabe (Uredba (EU) št. 1169/2011),
- priporočenimi pogoji skladiščenja,
- seznamom sestavin (razvije se program usklajevanja oznak za zagotovitev, da je označevanje alergenov povsem skladno z receptom za proizvod; prepoznati je treba vse alergene snovi v receptu).

Upoštevajo se vse ustrezne zahteve glede označevanja (Uredba (EU) št. 1169/2011).

5.10.2. Dokumentacija

- Rezultati raziskav rokov uporabnosti.

5.11. SHRANJEVANJE IN SKLADIŠČENJE

5.11.1. Postopki skladiščenja

Surovine in sestavine se skladiščijo pri temperaturah, ki jih določi živilski obrat, odgovoren za njihovo proizvodnjo. Pri upravljanju skladiščenja snovi, ki niso siri, je treba upoštevati načelo „prvi noter, prvi ven“ (FIFO).

Pri skladiščenju sira se upoštevajo smernice EDA/EUCOLAIT o siru kot surovini.

Snovi, ki jih je treba skladiščiti na hladnem, se brez nepotrebne odlašanja shranijo na hladnem.

Končne proizvode je treba jasno označiti ter z njimi ustrezno ravnati in jih skladiščiti v skladu z določenimi zahtevami (glej oddelek [5.12](#)).

Skladiščenje končnih proizvodov se upravlja v skladu z načelom „prvi noter, prvi ven“ (FIFO).



Na vidnem mestu na zunanji steni skladišča mora biti nameščen označevalni termometer. Termometri morajo evidentirati temperaturo ali pa je treba temperaturo ročno spremljati.

Varnost območja se zagotovi s prometno ureditvijo. Območja, zaprta za promet z vozili, so jasno označena.

5.11.2. Dokumentacija

- Navodila za skladiščenje,
- rezultati kalibracije termometrov.

5.12. DAJANJE KONČNIH PROIZVODOV V UPORABO

Za vsako serijo se izda specifikacija končnega proizvoda (pogosto tudi „rojstni list“), v kateri so navedeni:

- opis in sestava proizvoda;
- seznam sestavin, ki morajo biti navedene na oznaki;
- kemične, fizikalne in senzorične zahteve in lastnosti;
- mikrobiološka merila, ki se uporabljajo za preverjanje mikrobiološkega nadzora;
- vsebnost alergenov;
- embalaža proizvoda (vključno s podatki in informacijami v zvezi s sledljivostjo, ki morajo biti navedeni na embalaži);
- rok uporabnosti ter ustrezne razmere za skladiščenje in prevoz (temperatura, vlažnost in osvetlitev ter vsi drugi zadevni elementi, ki lahko vplivajo na kakovost proizvoda in varnost hrane);
- morebitni pogoji uporabe.

6. SISTEM HACCP

6.1. NAČELA HACCP

Vsak proizvajalec mora imeti delujoč sistem HACCP, skladen s sedmimi načeli HACCP, ki jih določa Codex Alimentarius.

- NAČELO 1: Izvedba analize nevarnosti. To vključuje opredelitev morebitnih nevarnosti in potrebo po njihovem nadzoru (tj. preprečevanje ali zmanjšanje nevarnosti na sprejemljive ravni ali njihova odprava).
- NAČELO 2: Določitev kritičnih nadzornih točk. Kritične nadzorne točke se določijo na podlagi ocene, kako razpoložljivi nadzorni ukrepi vplivajo na nevarnosti, in ocene možnosti za njihovo pravočasno spremljanje, da se zagotovijo takojšnji korektivni ukrepi. Opredeljene so kot tisti koraki, ki vključujejo nadzorne ukrepe, ki so bistveni za doseganje potrebne ravni nadzora (glej načelo 1).
- NAČELO 3: Določitev kritičnih mej. Za vsako kritično nadzorno točko se določijo mejne vrednosti za zadevne parametre, ki se uporabljajo za spremljanje pravilnega delovanja nadzornih ukrepov. Vrednost mejne vrednosti določa, ali nadzorni ukrep deluje, kot je predvideno, ali pa ni več nadzora.
- NAČELO 4: Vzpostavitev sistema za spremljanje nadzora kritičnih nadzornih točk.
- NAČELO 5: Vzpostavitev korektivnih ukrepov, ki se sprejmejo, kadar se pri spremljanju pokaže, da neka kritična nadzorna točka ni pod nadzorom. Kritična nadzorna točka ni pod nadzorom, če je presežena vsaj ena kritična meja.



NAČELO 6: Vzpostavitev postopkov preverjanja za potrditev, da sistem HACCP deluje učinkovito. Dejavnosti preverjanja vključujejo tudi preverjanje sistema kot celote (osnovni pogoji in HACCP).

NAČELO 7: Vzpostavitev dokumentacije v zvezi z vsemi postopki in evidenc, ki ustrezajo tem načelom in njihovi uporabi.

Ustanovitev skupine HACCP je osrednjega pomena za uspešnost sistema HACCP/PRP.

Skupina HACCP ima večdisciplinarno znanje o proizvodnji topljenega sira, zagotavljanju kakovosti, mikrobiologiji in predelovalni tehnologiji ter izkušnje z razvojem in izvajanjem sistema HACCP.

Odgovornosti vodje skupine HACCP so:

- vodenje skupine HACCP in organizacija njenega dela;
- zagotovitev usposabljanja in izobraževanja članov skupine HACCP;
- zagotovitev, da se sistem HACCP/PRP vzpostavi, izvaja, vzdržuje in posodablja, ter
- povezovanje z zunanjimi stranmi glede zadev, ki so povezane s sistemom HACCP/PRP.

6.2. PODATKI IN INFORMACIJE, POTREBNI ZA IZVEDBO ANALIZE NEVARNOSTI

6.2.1. Značilnosti surovin in sestavin

Pripravijo se opisi vsake posamezne vrste uporabljenih surovin, sestavin in aditivov. Vsak vsebuje ustrezen opis mikrobioloških, kemičnih ali fizikalnih vidikov, ki bi lahko bili pomembni za opredelitev statusa varnosti hrane in morebitnih nevarnosti (npr. sestava, poreklo, rok uporabnosti, predhodna predelava in ravnanje, morebitna merila za sprejetje in veljavne specifikacije).

6.2.1.1. Surovine

Surovine se lahko razvrstijo v naslednje kategorije:

- sir s kakršno koli vsebnostjo maščob in vlage, proizveden v istem ali drugem obratu, kot se pridobi. Sir vsebuje sir, ki med proizvodnjo ali distribucijo ne izpolnjuje predvidenih trgovskih ali higienskih specifikacij (vrnjeni sir) v skladu s smernicami EDA/EUCOLAIT o siru kot surovini. Za analizo nevarnosti sta posebej pomembna poreklo in zgodovina uporabljenega sira (njegova predelava in ravnanje z njim). To velja zlasti za surovine, pridobljene iz drugih predelovalnih ali distribucijskih verig;
- proizvodi z mlečno maščobo, ki se dodajo, da se vsebnost maščob v surovinah poveča toliko, da so izpolnjene zahteve glede vsebnosti maščob v končnem proizvodu (npr. smetana, maslo, masleno olje in ghee);
- mleko in mlečni proizvodi, razen sira in mleka z visoko vsebnostjo maščob, tj. proizvodi, ki se dodajo, da se zmanjša vsebnost maščob in/ali uskladi vsebnost suhe snovi vhodne surovine in tako doseže želena sestava končnega proizvoda (npr. mlečni koncentrati, pinjenec, mleko v prahu, mlečne beljakovine, sirotka v prahu, laktoza);
- rastlinske maščobe (samo v primeru mešanih proizvodov).



6.2.1.2. Živilske sestavine

Opišejo se vse živilske sestavine. Opis vključuje informacije o mikrobiološkem stanju in specifikacije v zvezi s pripravo/predelavo pred dostavo.

Sestavine vključujejo:

- natrijev klorid in nadomestke soli (npr. kalijev klorid);
- vodo;
- želatino in škrob, ki se lahko uporabljata za opravljanje iste naloge kot stabilizatorji, če se dodata le v količinah, ki so potrebne, da delujeta kot stabilizator ali zgoščevalec;
- kis;
- druge sestavine, ki dajo proizvodu značilne lastnosti (okus), kot so začimbe in druge rastline ter druga pripravljena živila.

6.2.1.3. Aditivi za živila

Opišejo se vsi uporabljeni aditivi. V opisu so navedeni količina vsakega dodanega aditiva, seznam vseh snovi, ki se dodajo kot prenašalci skupaj z aditivom, in zgornja mejna vrednost, določena z zakonodajo. Podatkovni listi proizvoda, ki jih zagotovi proizvajalec, se hranijo kot dokumentacija.

Različne vrste aditivov se lahko uporabljajo za različne namene v proizvodnem postopku in za stabilnost proizvoda med rokom uporabnosti. Običajno se uporabljajo:

- emulgirne soli (npr. natrijevi polifosfati, natrijevi citrati), ki pospešujejo fazo topljenja in hkrati spremenijo kazein iz sira v topno stanje, s čimer se pridobi emulzija maščobe v vodi;
- regulatorji kislosti (npr. organske kisline, kot so citronska, mlečna ali očetna kislina ali natrijev hidrogenkarbonat in/ali kalcijev karbonat);
- barvila (npr. anato, betakaroten, klorofil, riboflavin);
- konzervansi (npr. kalijev ali natrijev sorbat, kalijev ali natrijev propionat, nizin), katerih antimikrobično delovanje skupaj z ustrezno toplotno obdelavo zagotavlja večmesečni rok uporabnosti proizvoda;
- stabilizatorji in zgoščevalci;
- sredstva proti strjevanju.

6.2.1.4. Pomožna tehnološka sredstva

Opišejo se vsa pomožna tehnološka sredstva. Pomožna tehnološka sredstva ustrezajo svojemu namenu in kakovosti, primerni za živila. V njihovem opisu sta navedena količina vsake dodane snovi in seznam vseh snovi, ki se dodajo kot prenašalci skupaj z aditivom.

6.2.1.5. Embalažni materiali

Opišejo se primarni embalažni materiali. V opisu so navedeni material ter vsi premazi in tiskarske barve. Podatkovni listi proizvoda, ki jih zagotovi proizvajalec, se hranijo kot dokumentacija.

6.2.2. **Koraki proizvodnje in diagrami poteka**

Opišejo se glavni koraki proizvodnega postopka, opisi pa se shranijo skupaj z jasnimi diagrami poteka zaporedja in povezanosti korakov predelave.

Opredelijo se vse pravne zahteve, ki veljajo za korake.



Koraki predelave, značilni za proizvodnjo topljenega sira, vključujejo:

6.2.2.1. Topljenje in emulzifikacija

Sir ima parakazeinsko strukturo z vezanimi maščobnimi kroglicami in vlago. Emulgirne soli delujejo posredno, tako da spodbujajo (skupaj s toploto in vrtenjem) številne fizikalno-kemijske spremembe⁴ v zmesi, s katerimi se netopen parakazein spremeni v natrijev parakazeinat, ki veže vodo in emulgira prosta olja med proizvodnim postopkom.

6.2.2.2. Toplotna obdelava

Topljeni sir se običajno toplotno obdela s toplotnim izmenjevalnikom, ki odstrani površinski sloj, cevni toplotni izmenjevalnikom ali neposrednim sistemom za obdelavo pri ultravisoki temperaturi.

Pri proizvodnji topljenega sira je zasnova toplotne obdelave zelo odvisna od uporabljenih surovin, vrste topljenega sira (npr. namaz ali kocka) in aromatičnih živil. Kljub temu pa vsi uporabljeni postopki toplotne obdelave vključujejo segrevanje nad 80 °C, ki traja več kot 1 minuto.

Primeri uporabljene toplotne obdelave:

1. segrevanje pri 135 °C vsaj 5 minut (komercialna sterilizacija), ki mu sledi vroče polnjenje;
2. segrevanje pri 130 °C od 5 do 8 sekund (obdelava pri ultravisoki temperaturi), ki mu sledi vroče polnjenje;
3. segrevanje pri 106 °C vsaj 2 minuti (pasterizacija), ki mu sledi ohlajanje na 90 °C in skladiščenje (vsaj 30 minut) z naravnim hlajenjem do polnjenja pri več kot 60 °C;
4. segrevanje pri 90 °C vsaj 1 minuto (pasterizacija), ki mu sledi skladiščenje z naravnim hlajenjem do polnjenja pri več kot 60 °C.

Primeri 1 in 3 se običajno uporabljata, kadar je potreben nadzor laktobacilov.

6.2.2.3. Postopek polnjenja

Na proizvodnih linijah z vročim polnjenjem se topljeni sir polni v primarni embalažni material pri temperaturi, pri kateri se čim bolj zmanjšajo posledice morebitne ponovne kontaminacije (s stikom ali prenosom po zraku) zaradi pasterizacijskega učinka, ki izhaja iz temperature proizvoda samega. Značilen primer so porcije topljenega sira ali posamezno zaviti kosi.

Pri proizvodnem postopku s hladnim polnjenjem se toplotno obdelani sir pred pakiranjem v primarno embalažo ohladi pod temperaturo pasterizacije. Površina proizvoda se lahko ponovno kontaminira z vsemi običajnimi vseprisotnimi bacili ter sporam podobnimi kvasovkami in plesnimi, prisotnimi v običajnem proizvodnem okolju.

Druga tehnologija hladne predelave vključuje ekstrudiranje vročega (npr. 80 °C) stopljenega sira na hladen valj iz nerjavnega jekla, s katerega se v obliki ploščate rezine prenese prek tekočega traku do rezalnika in enote za pakiranje. Medtem je proizvod približno 1 minuto izpostavljen zunanjemu zraku.

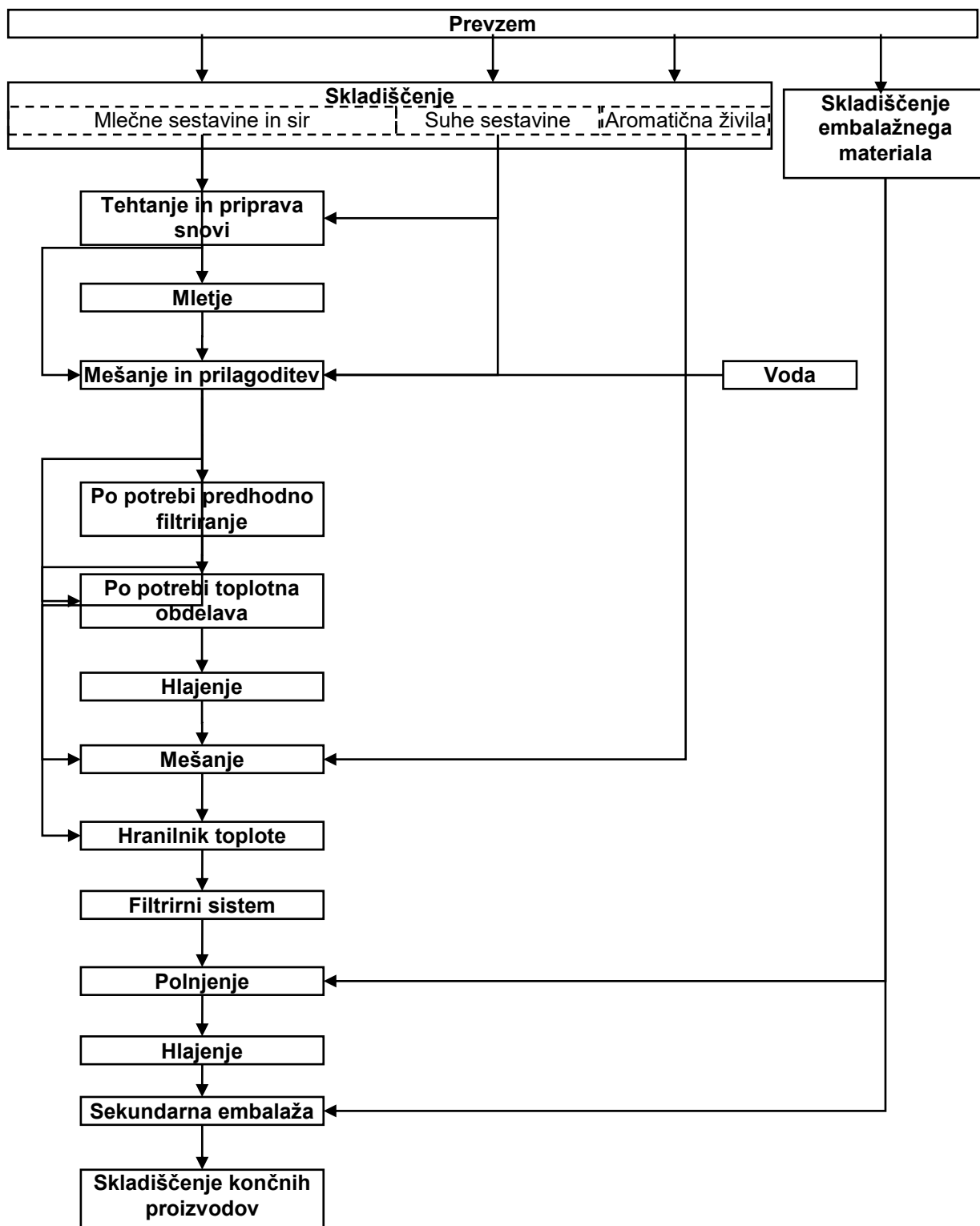
6.2.2.4. Diagram poteka

Diagram poteka prikazuje tudi:

- kje v postopek vstopijo surovine, sestavine in vmesni proizvodi;
- kje potekata predelava in recikliranje;
- kje se dajo v uporabo ali odstranijo vmesni proizvodi, stranski proizvodi in odpadki.

Spodaj je prikazan shematski prikaz poteka proizvodnega postopka za topljeni sir.

⁴ Npr. sekvestracija kalcija (izmenjava ionov), hidracija in disperzija parakazeina, emulzifikacija proste maščobe in oblikovanje strukture (kristalizacija maščob, interakcije med beljakovinami ter interakcije med maščobnimi kroglicami, prekritimi s parakazeinom, in dispergiranim parakazeinom).



6.2.3. Značilnosti končnih proizvodov

Hrani se opis značilnosti vsakega posameznega končnega proizvoda (intrinzične lastnosti), v katerem so ustrezno opisani sestava, embalaža, predviden rok uporabnosti s pogoji skladiščenja, oznaka, predvidena uporaba proizvoda in predviden način distribucije.

Intrinzične lastnosti topljenega sira so običajno:

- vrednost pH je od 5,2 do 5,8 (namazi so običajno bolj kisli od kock);
- vsebnost staljenih soli je največ 3-odstotna;
- vsi konzervansi, npr. nizin, so v koncentracijah, ki ne presegajo mejnih vrednosti iz zakonodaje.

Določijo se organoleptične značilnosti, kot so videz, struktura, okus in vonj. Vse to so pomembne značilnosti za oceno splošne kakovosti predelave.

6.3. ANALIZA NEVARNOSTI (NAČELO 1)

Cilj analize nevarnosti je določiti biološke, fizikalne in kemične nevarnosti, ki jih je treba nadzorovati, stopnjo nadzora, potrebno za zagotovitev varnosti hrane, ter potrebno kombinacijo nadzornih ukrepov. Ocena zajema vse nevarnosti, ki nastanejo zaradi surovin in sestavin, vključno z alergeni, postopka in osebja, predelovalnega okolja ter embalaže in skladiščenja.

Primer analize nevarnosti za topljeni sir je za namene usposabljanja prikazan v [Prilogi III](#).

6.3.1. Prepoznavanje nevarnosti

Cilj koraka prepoznavanja nevarnosti je opredeliti nevarnosti, ki bi se ob upoštevanju vzpostavljenega prerekvizitnega programa lahko pojavile pri vseh korakih proizvodnje topljenega sira.

Prepoznavanje temelji na:

- razpoložljivih informacijah in podatkih o surovinah, sestavinah in predelavi;
- izkušnjah;
- epidemioloških podatkih in drugih podatkih o zgodovini;
- informacijah iz prehranske verige o nevarnostih za varnost hrane, ki bi lahko bile pomembne za nadzor nevarnosti (glej oddelek 5.1.3 smernic EDA/EUCOLAIT o siru kot surovini).

Nevarnosti, ki so običajno povezane s proizvodnjo topljenega sira, so:

- mikrobiološke nevarnosti:
 - patogene bakterije iz surovin (*L. monocytogenes*, verotoksična *E. coli*, *S. aureus* in salmonela) in sestavin (salmonela, *Cl. perfringens*, *Cl. Botulinum*, *B. cereus*, *L. monocytogenes*);
 - mikotoksini, ki so lahko prisotni v siru (glej Prilogo II k smernicam EDA/EUCOLAIT);
 - bakterijski toksini, ki so lahko prisotni v surovinah (npr. stafilokokni enterotoksin v nekaterih sirih iz surovega mleka) in sestavinah;
 - druge nevarnosti, povezane z aromatičnimi živili (npr. začimbe, zelišča, šunka, sadje, gobe itd.);
 - patogeni, ki se lahko prenesejo z osebja;
 - ponovna kontaminacija s plesnimi in patogenimi bakterijami iz predelovalnega okolja in okolja pakiranja;
- druge biološke nevarnosti:



- alergeni v sestavinah in opremi (npr. maziva);
- kemične nevarnosti:
 - ostanki pesticidov v surovinah in sestavinah (npr. proizvodi z visoko vsebnostjo maščob);
 - okoljski kontaminanti v surovinah in sestavinah (npr. dioksini in dioksinom podobni PCB, težke kovine);
 - kontaminanti iz predelovalnih dejavnosti (hladilna sredstva, maziva, razkužila);
 - preneseni aditivi (z navedenimi številčnimi ADI) v surovinah in sestavinah;
 - kontaminanti v snoveh, namenjenih za stik z živili, vključno s premazi, voski in mehko plastiko, kot so zoritvene plasti (npr. mineralna olja);
 - druge nevarnosti, povezane z aromatičnimi živili (npr. začimbe, zelišča, šunka, sadje, gobe itd.);
- fizične nevarnosti: (steklo, kosti ali ostanki mrčesa, koščki kovine, trda plastika itd.)
 - steklo nezaščitene oken, luči, sijalk, neonskih sijalk, termometrov, laboratorijske steklovine, kukal na posodah, odganjalnikov mrčesa ali druge steklene opreme;
 - ostanki mrčesa v surovinah, sestavinah in embalažnem materialu;
 - les s palet ali lesene opreme;
 - kovine z neustrezno vgrajenih ali vzdrževanih strojev ali opreme;
 - plastika z veder, škatel, krtač;
 - kamni s poškodovanih tal ali sten;
 - pripomočki, ki jih na območju proizvodnje uporablja in izgubi osebje (pisala, noži, ključi itd.).

6.3.2. Določitev sprejemljivih ravni

Če je le mogoče, se določi sprejemljiva raven posamezne nevarnosti za topljeni sir. Raven upošteva regulativne zahteve in predvideno uporabo proizvoda.

Za proizvajalce potrošniških proizvodov izraz sprejemljiva raven pomeni sprejemljivo raven posamezne nevarnosti v končnem proizvodu.

Utemeljitev in rezultat določitve drugih sprejemljivih ravni se navedeta v pisnem dokumentu.

6.3.2.1. Mejne vrednosti za sestavine in surovine

Kontaminanti	Živila, za katera se merilo uporablja	Mejne vrednosti
Aflatoksin B1, B2, G1 in G2 (vsota)	Nekaj suhih sestavin in začimb	Glej Uredbo Komisije (ES) št. 1881/2006
Aflatoksin M1	Surovo mleko	
Drugi mikotoksini (deoksinivalenol, zearalenon ter toksina T-2 in HT-2)	Moke itd.	
Svinec	Meso, zelenjava, jagodičevje, sadje, olja in mlečne maščobe	
Kadmij	Meso Zelenjava, sveža zelišča, gojene gobe	
Dioksin	Rastlinska olja in masti Meso Surovo mleko	
Benzo(a)piren	Olja in maščobe	2,5 pg/g maščobe (Uredba Komisije (EU) št. 1259/2011)
Vsota dioksinov (WHO-PCDD/F-TEQ)	Mlečni proizvodi z več kot 2 % maščobe (vključno s topljenim sirom)	

Kontaminanti	Živila, za katera se merilo uporablja	Mejne vrednosti
Vsota dioksinov in dioksinom podobnih PCB (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ)	Mlečni proizvodi z več kot 2 % maščobe (vključno s topljenim sirom)	5,5 pg/g maščobe (Uredba Komisije (EU) št. 1259/2011)
Ostanki pesticidov	Mleko ali smetana, nezgoščena, brez dodanega sladkorja ali sladil, maslo in druge maščobe, pridobljene iz mleka, sira ali skute	Glej Uredbo (ES) št. 396/2005 in podatkovno zbirko pesticidov EU http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=SL

6.3.2.2. Mejne vrednosti za topljeni sir

V Uredbi Komisije (ES) št. 2073/2005 so določena naslednja mikrobiološka merila:

Organizem	n	c	M	Pogoji uporabe		
				Korak, pri katerem se merilo uporablja	Vrsta proizvoda	Drugi pogoji
<i>L. monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti	Proizvodi, ki omogočajo širjenje <i>L. monocytogenes</i> (verjetno proizvodi z razmeroma visoko vsebnostjo vlage)	To merilo se uporablja le, če je proizvajalec pristojnemu organu dokazal, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilu med rokom uporabnosti ne bo presežena. Nosilec živilske dejavnosti lahko med proizvodnim postopkom določi mejne vrednosti za preverjanje, če so dovolj nizke za zagotovitev, da mejna vrednost ob koncu roka uporabnosti ne bo presežena.
	5	0	Ni zaznana v 25 g.	Dokler proizvajalec proizvoda še ni dal v promet.		To merilo se uporablja, če proizvajalec ni izvedel študij, s katerimi bi dokazal, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilu med rokom uporabnosti ne bo presežena.
	5	0	100 cfu/g	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti	Proizvodi, ki ne omogočajo širjenja <i>L. monocytogenes</i> (verjetno za proizvode z razmeroma nizko vsebnostjo vlage)	To merilo se uporablja le, če je proizvajalec pristojnemu organu dokazal, da proizvod ne omogoča širjenja <i>L. monocytogenes</i> . Nosilec živilske dejavnosti lahko med proizvodnim postopkom določi mejne vrednosti za preverjanje, če so dovolj nizke za zagotovitev, da mejna vrednost ob koncu roka uporabnosti ne bo presežena.

<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	Med proizvodnim postopkom, ko se predvideva, da bo število <i>E. coli</i> najvišje	Merilo se uporablja, če se mleko ali sirotka uporabi neposredno kot surovina. <i>E. coli</i> se zaradi toplotne obdelave takoj po mešanju z drugimi sestavinami uniči. Zato preskušanje ni uporabno kot sredstvo za preverjanje higiene predelave.
----------------	---	---	-----------	-------------	--	---

Snov		Mejna vrednost
Kositer (anorganski)	Konzervirani topljeni sir	200 mg/kg (Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006)
Vsota dioksinov (WHO-PCDD/F-TEQ)	Topljeni sir z več kot 2 % maščobe	2,5 pg/g maščobe (Uredba Komisije (EU) št. 1259/2011)
Vsota dioksinov in dioksinom podobnih PCB (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ)	Topljeni sir z več kot 2 % maščobe	5,5 pg/g maščobe (Uredba Komisije (EU) št. 1259/2011)
Ostanki pesticidov		Glej podatkovno zbirko pesticidov EU http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=SL

6.3.2.3. Druge smernice

Naslednji mikroorganizmi lahko pomenijo znatno nevarnost, zato bi bilo treba oceniti, ali jih je treba nadzorovati z nadzornimi ukrepi v okviru načrta HACCP.

Patogen	Sporočeni najmanjši infektivni odmerki	Drugi cilji
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10^8 – 10^{11} celic/porcijo ⁵	
<i>Campylobacter jejuni</i>	500 celic/porcijo ⁶	
<i>Clostridium perfringens</i>	10^8 celic/porcijo ⁷	
Patogena <i>E. coli</i>		
– EPEC ⁸ /EIEC ⁹	10^6 – 10^8 celic/porcijo ¹⁰	
– ETEC ¹¹	10^8 – 10^{10} celic/porcijo ¹²	
– VTEC ¹³ /EHEC ¹⁴	10–100 celic/porcijo ¹⁵	
<i>Salmonella spp.</i>	10^1 – 10^4 celic/porcijo ¹⁶	Ni zaznana v 5 x 25 g ¹⁷ .
<i>Stafilokokni enterotoksin</i>	0,02–0,1 µg/porcijo ¹⁸	(ni zaznan)

⁵ FDA.

⁶ EFSA (2004a); SZO – Mednarodna klasifikacija bolezni (2000).

⁷ EFSA (2004b); FDA; FSANZ (2006); SZO – Mednarodna klasifikacija bolezni (2000).

⁸ Enteropatogena *Escherichia coli*.

⁹ Enteroinvazivna *Escherichia coli*.

¹⁰ FSANZ (2006); SZO – Mednarodna klasifikacija bolezni (2000).

¹¹ Enterotoksigena *Escherichia coli*.

¹² FSANZ (2006).

¹³ Verotoksigena *Escherichia coli*.

¹⁴ Enterohemoragična *Escherichia coli*.

¹⁵ FDA; ILSI (2001); Tilden idr. (1996); Lahti (2003).

¹⁶ FAO/SZO (2004); FDA; FSANZ (2006).

¹⁷ Uredba (ES) št. 2073/2005.

¹⁸ ES (2003).

<i>Staphylococcus aureus</i> (rastlinske celice)	–	Vrednost 100 000 cfu/g ne sme biti nikoli presežena.
<i>Yersinia enterocolitica</i>	10^6 – 10^7 celic/porcijo ¹⁹	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	10–80 celic/porcijo ²⁰	

Dodatne smernice v zvezi s kontaminanti v materialih, namenjenih za stik z živili, so navedene v Uredbi (ES) št. 1935/2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, ter s tem povezanih podatkovnih zbirkah.

6.3.3. Ocena nevarnosti

Z oceno nevarnosti se ocenijo nevarnosti, opredeljene v oddelku 6.3.1, da se določijo tiste nevarnosti, ki jih je treba nadzorovati. Določi se, ali je treba posamezno nevarnost odpraviti ali zmanjšati na sprejemljivo raven, da se zagotovi varen končni proizvod, in ali je potreben poseben nadzor, da se omogoči doseganje sprejemljivih ravni.

Skupina HACCP posamezno nevarnost za varnost hrane oceni glede na možno resnost škodljivih učinkov na zdravje in verjetnost njihove pojavitve. Rezultati in njihove utemeljitve se zabeležijo.

Nevarnosti se lahko razvrstijo glede na njihovo tehtano pomembnost na podlagi verjetnosti pojavitve v živilu, pričakovanih ravni v živilu in resnosti škodljivih učinkov na zdravje, ki jih lahko nevarnost povzroči, na primer:

Relativna pomembnost Parameter	4	3	2	1
Verjetnost pojavitve (P)	<i>Verjetna</i>	<i>Pogosta</i>	<i>Občasna</i>	<i>Redka</i>
Pričakovane ravni (L)	<i>Visoka</i> (nad infektivnim/škodljivim odmerkom)	<i>Zmerna</i> (blizu sprejemljivih ravni)	<i>Nizka</i> (precej pod sprejemljivimi ravni)	<i>Zelo nizka</i> (zanemarljive ravni, komaj zaznavne)
Resnost škodljivih učinkov na zdravje, ki jih lahko povzroči nevarnost (S)	<i>Zelo resni</i> (smrt, kronična bolezen, invalidnost)	<i>Resni</i> (hospitalizacija, dolgotrajna bolezen)	<i>Zmerni</i> (krvava driska, dehidracija, rakotvornost, alergije)	<i>Blagi</i> (driska brez zapletov, neugodje, preobčutljivost)

Informacije, potrebne za izvedbo ocene nevarnosti, je mogoče pridobiti v znanstveni literaturi, podatkovnih zbirkah, pri zakonskih in regulativnih organih ter zunanjih strokovnjakih.

Z analizo nevarnosti se lahko ugotovi, da nadzor nevarnosti ne bo potreben. To je možno, če se na primer z uvedbo ali pojavitvijo nevarnosti ne preseže sprejemljiva raven, tudi če se za njen nadzor ne določijo nikakršni nadzorni ukrepi. To se lahko zgodi na primer, kadar uvedba ali pojavitve nevarnosti zaradi prerekvizitnih programov ni verjetna ali pa je tako malo verjetna, da bo sprejemljiva raven izpolnjena v vsakem primeru. Tipičen prerekvizitni program, ki se uporablja za ta namen, je spremljanje in preverjanje, ali se pri surovinah in sestavinah upoštevajo specifikacije.

¹⁹ FSANZ (2006).

²⁰ Dawson (2005); IFST (2001); FDA; FSANZ (2006).



6.3.4. Dokumentacija analize nevarnosti (načelo 7 – delno)

Dokumenti in evidence se hranijo, dokler niso več pomembni.

Dokumenti so opremljeni z datumom in podpisom odgovorne osebe.

Dokumentacija HACCP vsebuje:

- imena članov skupine HACCP;
- analizo nevarnosti:
 - seznam nevarnosti in utemeljitev njihovega izbora (npr. te smernice),
 - opredelitev pričakovane uporabe proizvoda in ranljivih skupin potrošnikov,
 - sprejemljive ravni nevarnosti v končnem proizvodu,
 - utemeljitev določitve drugih sprejemljivih ravni in rezultati te določitve,
 - rezultate ocene nevarnosti;
- specifikacije za surovine, sestavine, vključno s specifikacijami dobaviteljev;
- specifikacije za končne proizvode;
- potrdila o skladnosti za materiale, ki so v stiku s proizvodom.

Evidence HACCP vključujejo:

- zapisnike sestankov skupine HACCP.

6.4. NAČRT HACCP (NAČELA 2–5)

Vzorčni načrt HACCP za topljeni sir je za namene usposabljanja vključen v [*Prilogo III*](#).

6.4.1. Izbor nadzornih ukrepov in opredelitev kritičnih nadzornih točk

Kritične nadzorne točke so koraki, za katere so opredeljeni nadzorni ukrepi.

Z izbrano kombinacijo nadzornih ukrepov je mogoče nadzorovati nevarnosti, da se ne presežejo sprejemljive ravni. Za nadzor posebnih nevarnosti za varnost hrane je pogosto potreben več kot en ukrep, z istim nadzornim ukrepom pa se lahko nadzoruje več kot ena nevarnost za varnost hrane.

Z nadzorom se prepreči pojavitev nevarnosti, prepreči ali zakasni se njeno povečanje ali pa se zmanjšata njena koncentracija in/ali pogostost pojavitve.

Za vsako nevarnost, ki jo je treba nadzorovati, se oceni, kateri nadzorni ukrepi (vključno s koraki predelave) lahko sami ali v kombinaciji učinkovito zagotovijo, da opredeljene sprejemljive ravni v končnem proizvodu ne bodo presežene.

Informacije, potrebne za oceno učinka nadzornega ukrepa, vključujejo:

- informacije o tem, kako nadzorni ukrep vpliva na nevarnosti (tj. zmanjšanje, nadzor povečanja in/ali nadzor pogostosti pojavitve).

Na primer toplotna obdelava pri razmeroma nizki temperaturi lahko sproži sporulacijo in se ne priporoča, če je verjetna prisotnost *B. cereus* ali *C. botulinum* (npr. nekatere začimbe);

- informacije o tem, v kakšnem obsegu nadzorni ukrep vpliva na nevarnosti (kakovostno, delno količinsko ali količinsko).

Učinki so zelo pogosto odvisni od strogosti nadzornega ukrepa (npr. temperature, časa, koncentracije, pogostosti). Pri izvajanju ocene je zato koristno pridobiti podatke o razmerju med intenzivnostjo in učinkom (npr. vrednosti D toplotne obdelave);

- operativne parametre, vključno z njihovo operativno negotovostjo (npr. nihanje in/ali verjetnost operativne napake), in praktični operativni razpon intenzivnosti.



Opis vsake opredeljene kritične nadzorne točke vsebuje:

- mesto (korak predelave) in številko kritične nadzorne točke;
- nadzorne ukrepe, vezane na kritično nadzorno točko;
- nevarnosti, ki naj bi se s kritično nadzorno točko nadzorovale;
- kritične mejne vrednosti in kako se bodo nadzorovale;
- postopek spremljanja, tj. vrsto spremljanja, pogostost, odgovornost in dokumentacijo;
- kalibracijo opreme za spremljanje (postopek, pogostost in dokumentacija);
- korektivne ukrepe, tj. kaj storiti, če je kritična mejna vrednost presežena.

6.4.2. Določitev kritičnih mejnih vrednosti za posamezne kritične nadzorne točke

Spremljanje kritične nadzorne točke temelji na spremljanju določenih kritičnih mejnih vrednosti.

Kritična mejna vrednost določa, kdaj je potreben korektivni ukrep, in:

- se uporablja za dokaz, da nadzorni ukrepi, uporabljeni za kritično nadzorno točko, zagotavljajo nadzor;
- se določi za zagotovitev, da opredeljene sprejemljive ravni nevarnosti za varnost hrane v končnem proizvodu (glej oddelek **6.3.2**) niso presežene;
- ustreza uporabljenim operativnim parametrom, vendar upošteva vse spremembe med delovanjem (npr. temperaturno nihanje) in negotovost meritve;
- jo je mogoče meriti in pravočasno opaziti, da se omogoči takojšnje ukrepanje.

Razlogi za izbor kritičnih mejnih vrednosti se dokumentirajo.

Kritične mejne vrednosti, ki izhajajo iz subjektivnih podatkov (kot je vizualen pregled proizvoda, predelave, ravnanja itd.), temeljijo na navodilih ali specifikacijah in/ali izobraževanju in usposabljanju.

Za kritične nadzorne točke, namenjene nadzoru več kot ene nevarnosti, se kritične mejne vrednosti določijo za posamezno nevarnost, uporablja pa se najstrožja mejna vrednost.

6.4.3. Sistem spremljanja kritičnih nadzornih točk

Sistem spremljanja sestavljajo ustrezni postopki, navodila in evidence, ki zajemajo:

- informacije o tem, kdo naj bi izvajal spremljanje in preverjanje (odgovornost in pristojnost, povezana s spremljanjem in vrednotenjem rezultatov spremljanja);
- informacije o tem, kdaj se izvajata spremljanje in preverjanje (pogostost spremljanja);
- informacije o tem, kako se izvajata spremljanje in preverjanje (uporabljene naprave za spremljanje, veljavne kalibracijske metode);
- evidenco zahtev in metod.

Z metodami in pogostostjo spremljanja je mogoče dovolj zgodaj določiti, kdaj so bile kritične mejne vrednosti presežene, da se proizvod osami, preden se uporabi ali zaužije.

Fizikalne in kemične meritve, s katerimi se zagotovijo informacije o stopnji mikrobiološkega nadzora, imajo pogosto prednost pred mikrobiološkim preskušanjem, saj jih je mogoče izvesti hitro. Mikrobiološko preskušanje je lahko koristno za namene preverjanja, odvisno od negotovosti uspešnosti nadzornega ukrepa in sistema spremljanja.



6.4.4. Ukrepanje, kadar rezultati spremljanja presežejo kritične mejne vrednosti

Za vsako kritično mejno vrednost se vnaprej načrtujejo korektivni ukrepi, da se lahko nemudoma ukrepa, če spremljanje kaže, da ni več nadzora.

Korektivni ukrepi se pripravijo, da so nosilec živilske dejavnosti v pomoč pri ustrezni odločitvi za ponovno vzpostavitev nadzora nad proizvodnim postopkom, kar omogoča ponovni zagon proizvodnje.

Korektivni ukrepi imajo običajno tri dele:

- ukrepe omejevanja, tj. ukrepe, ki se sprejmejo nemudoma:
 - za preprečevanje nadaljnje proizvodnje potencialno nevarnih živil in
 - za nadzor proizvodov, ki bi lahko bili prizadeti v obdobju, ko kritična nadzorna točka ni bila pod nadzorom;
- kratkoročne korektivne ukrepe, tj. kratkoročne rešitve za ponovno vzpostavitev nadzora in preprečitev ponovitve težave, ter
- dolgoročne korektivne ukrepe, ki se sprejmejo za znatno zmanjšanje tveganja ponovitve ali preprečitev ponovitve.

Ustrezen opis korektivnega ukrepa zajema:

- identifikacijo oseb, odgovornih za izvajanje korektivnih ukrepov;
- opis vrste ukrepa;
- zahteve v zvezi z evidentiranjem (na primer: datum, čas, vrsta sprejetih ukrepov in vsi naknadni pregledi preverjanja).

6.4.5. Dokumentacija načrta HACCP (načelo 7 – delno)

Dokumenti in evidence se hranijo dovolj dolgo, da je mogoča revizija sistema HACCP, in vsaj do konca roka uporabnosti proizvoda.

Dokumenti so opremljeni z datumom in podpisom odgovorne osebe.

Dokumentacija HACCP vsebuje:

- potrdila o skladnosti embalaže,
- potrdila o skladnosti za materiale, ki so v stiku s proizvodom,
- razloge za izbor nazornih ukrepov,
- razloge za določitev kritičnih nadzornih točk in ustreznih kritičnih mejnih vrednosti,
- diagram poteka in opis korakov postopka,
- načrt HACCP.

Evidence HACCP vključujejo:

- zapisnike sestankov skupine HACCP,
- rezultate spremljanja kritičnih nadzornih točk,
- odstopanja in izvedene korektivne ukrepe,
- ocene v zvezi z ravnanjem s prizadetimi serijami in njihovo uporabo ter njihovim dajanjem v uporabo,
- rezultate dejavnosti preverjanja,
- vse spremembe sistema HACCP.



6.5. PREGLED

Analiza nevarnosti in spremembe načrta HACCP, ki ji sledijo, se ponovijo enkrat na leto ali vsakokrat, ko se spremeni kar koli od naslednjega:

- recepti ali novi proizvodi,
- surovine in sestavine,
- tehnologija in oprema za predelavo,
- prostori za predelavo,
- programi čiščenja,
- pakiranje, skladiščenje in pričakovana distribucija,
- regulativne zahteve,
- znanje o nevarnostih za varnost hrane in nadzornih ukrepih,
- pritožbe, ki nakazujejo nepričakovane nevarnosti za varnost hrane, povezane s proizvodom.

7. RAVNANJE Z NESKLADNIMI PROIZVODI

Neskladnost se pojavi, če surovina, snov za predelavo ali končni proizvod ne izpolnjuje navedenih zahtev (na primer specifikacije, načrta kakovosti, analitskih vrednosti, pogodb).

Če so kritične mejne vrednosti za kritične nadzorne točke presežene ali če prerekvizitni programi ne zagotavljajo nadzora, kar lahko vpliva na status varnosti hrane končnega proizvoda, se prizadeti proizvodi opredelijo kot „potencialno nevarni proizvodi“, kar zadeva ravnanje z njimi, njihovo uporabo in dajanje v uporabo.

7.1. RAVNANJE

Vse partije proizvoda, ki so potencialno nevarne, so pod nadzorom, da se prepreči vsaka nenamerna uporaba in njihov vstop v prehransko verigo, dokler se jih ne oceni ali odstrani in uporabi za druge (neživilske) namene.

Osebe, ki ugotovi neskladnost proizvoda, mora biti odgovorno za njegovo takojšnjo odstranitev in poročanje o odstopanju. Poročilo o odstopanju je treba poslati osebi, ki je odgovorna za korektivne ukrepe in spremljanje.

Primer poročila o odstopanju je naveden v [delu C Priloge IV](#).

Neskladni proizvodi se takoj po ugotovitvi neskladnosti označijo ali postavijo na označeno območje.

7.2. ODLOČITEV O NADALJNJIH UKREPIH

Potencialno nevaren proizvod se lahko da v uporabo le, če:

- dokazi, ki niso rezultati spremljanja, kažejo, da so bili nadzorni ukrepi učinkoviti;
- dokazi kažejo, da je skupen učinek nadzornih ukrepov za zadevni proizvod skladen s predvideno uspešnostjo (tj. opredeljenimi sprejemljivimi ravni);
- je iz rezultatov vzorčenja, analiz in/ali drugih dejavnosti preverjanja razvidno, da je prizadeta partija proizvoda skladna z opredeljenimi sprejemljivimi ravni za zadevne nevarnosti.



Če partija proizvoda ni sprejemljiva za dajanje v uporabo, se izvede eden od naslednjih postopkov, kot je ustrezno glede na vrsto neskladnosti:

- ponovna predelava za zagotovitev, da se bo zadevna nevarnost zmanjšala na določeno sprejemljivo raven;
- nadaljnja predelava, npr. pri drugem nosilcu živilske dejavnosti, s katero se bo zadevna nevarnost zmanjšala na določene sprejemljive ravni, preden bo proizvod vstopil v prehransko verigo kot živilo za neposredno uživanje (glej smernice EDA/EUCOLAIT o siru kot surovini);
- uničenje in/ali odstranitev ter uporaba kot živalski stranski proizvod.

Če se za proizvode, ki niso več pod nadzorom proizvajalca, naknadno ugotovi, da so nevarni, proizvajalec o tem obvesti zadevne deležnike in začne postopek odpoklica/umika.

Primer zapisnika za ravnanje s potencialno nevarnimi proizvodi je v **delu D Priloge IV**.

7.3. ODPOKLICI/UMIKI

Vzpostavljen je pisni postopek umika/odpoklica, ki ga je mogoče uporabiti v kratkem roku, in sicer kadar koli, znotraj ali zunaj delovnega časa.

Postopek umika/odpoklica se pri ustreznem preskušanju postopkov izkaže za praktičnega in izvedljivega v razumnem roku.

Umik se izvede, če prizadeti proizvodi niso bili dani na voljo potrošnikom, njegov cilj pa je preprečiti distribucijo, razpoložljivost ali ponujanje potrošnikom. Odpoklic je potreben, če bi kateri koli od prizadetih proizvodov lahko bil v lasti potrošnikov.

Postopek vključuje:

- obvestilo zadevnim deležnikom (npr. pristojnim²¹ organom, strankam in/ali potrošnikom) o razlogu za umik/odpoklic proizvoda, sprejete ukrepe za preprečitev tveganja za končne potrošnike in po potrebi vse ukrepe, ki bi jih morali sprejeti potrošniki;
- ravnanje z umaknjenimi/odpoklicanimi proizvodi in prizadetimi partijami proizvodov, ki so še na zalogi;
- zaporedje ukrepov, ki jih je treba sprejeti.

Vzpostavljen je tudi postopek za ravnanje z nevarnimi proizvodi, ki so predmet umika/odpoklica. S postopkom je treba zagotoviti, da proizvodi, ki so umaknjeni/odpoklicani od virov, ki niso pod nadzorom organizacije (npr. distributerjev, trgovcev na debelo, trgovcev na drobno in potrošnikov), ne vstopijo nenamerno ponovno v prehransko verigo in da se med ravnanjem z njimi ne kontaminirajo druga živila.

Umaknjeni/odpoklicani proizvodi se zavarujejo ali dajo pod nadzor, dokler se ne uničijo ali uporabijo za namene, za katere niso bili prvotno predvideni, dokler se ne ugotovi, da so varni za isto (ali drugo) predvideno uporabo, ali dokler se ne predelajo tako, da se zagotovi njihova varnost.

Vzrok, obseg in rezultati umika se evidentirajo.

Organizacija z ustreznimi tehnikami (npr. navidezni umik/odpoklic ali poskusni umik/odpoklic) preveri in evidentira učinkovitost postopka umika/odpoklica.

Postopek umika/odpoklica se redno pregleduje, da se preveri, ali je zaradi spremenjenih okoliščin odgovornih oseb potrebna revizija.

²¹ V primeru odpoklica se obvestilo izda nemudoma. V primeru umika pristojni organi v posamezni državi članici določijo, kateri načini obveščanja so primerni (npr. na zahtevo, kot del revizije ali posebna komunikacija).



7.4. DOKUMENTACIJA

Dokumenti:

- postopek umika/odpoklica,
- postopek za ravnanje z nevarnimi proizvodi.

Evidence:

- poročilo o odstopanju za posamezen primer potencialno nevarnega proizvoda, ki vključuje:
 - čas in vrsto odstopanja,
 - prizadete partije,
 - rezultate vrednotenja (če je bilo izvedeno),
 - razloge za dajanje v uporabo, vključno z dokazi, ali nadomestno uporabo ali odstranitev,
 - odločitev o usodi partije
(glej primer v [Prilogi IV](#));
- vzrok, obseg in rezultate umika/odpoklica,
- rezultate preverjanja učinkovitosti umika/odpoklica.

8. PREVERJANJE (NAČELO 6)

8.1. SPLOŠNO

Za zagotovitev varnosti hrane in vzpostavitev zaupanja v delovanje proizvajalca sta potrebni dve stopnji preverjanja uspešnosti:

- preverjanje, ali postopki in sistem delujejo pravilno;
- vrednotenje trendov, ki lahko povzročijo težave ali kažejo težave, ki jih obstoječi sistem ne zazna.

Preveri se naslednje, vendar ne nujno hkrati:

- ali so lokacija, stavbe, oprema in prostori v dobrem stanju;
- ali sistem sledljivosti zagotavlja zahtevano raven sledljivosti;
- ali se izvajajo prerekvizitni programi;
- ali se elementi načrta HACCP izvajajo in so učinkoviti; elementi so nadzorni ukrepi, ustrezni postopki spremljanja in korektivni ukrepi;
- ali so ravni nevarnosti znotraj opredeljenih sprejemljivih ravni;
- ali je postopek umika/odpoklica učinkovit (npr. navidezni umik/odpoklic).

Pripravi se načrt preverjanja, v katerem so opredeljeni:

- dejavnost preverjanja,
- namen,
- metoda preverjanja,
- pogostost,
- odgovornost,
- zahteve glede poročanja.



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

Primeri metod preverjanja so:

- notranja revizija,
- vizualni pregledi lokacije,
- spremljanje stanja okolja,
- mikrobiološke preiskave površin in proizvodov (surovin, končnih proizvodov),
- pregled evidenc spremljanja, vključno z analizo trendov.

Pogostost preverjanj je odvisna od stopnje negotovosti učinka na predmet preverjanja. Tak vidik se upošteva v zvezi z:

- negotovostjo učinka uporabljenega nadzornega ukrepa glede na predhodno določeno uspešnost (npr. logaritemska stopnja zmanjšanja patogenov),
- negotovostjo učinka uporabljenih ključnih nadzornih ukrepov glede na določene sprejemljive ravni nevarnosti za varnost hrane,
- negotovostjo spremljanja, tj. zmožnostjo ugotavljanja izgube nadzora s postopki spremljanja.

Kadar znanje o učinkih na nevarnosti ni zadostno ali je zanemarljivo, je dokumentiranje rezultatov v zvezi z varnostjo hrane odvisno od preverjanja, ki ga je treba izvajati precej pogosto.

8.2. NOTRANJA REVIZIJA

Notranje revizije se izvajajo v rednih presledkih, da se ugotovi, ali je sistem upravljanja skladen z načrti ter se učinkovito izvaja in posodablja.

Opredelijo se obseg, pogostost in metode revizije. Revizorji so objektivni in nepristranski ter ne revidirajo svojega lastnega dela.

Oseba, odgovorna za področje, ki se revidira, zagotovi, da se vse ugotovljene neskladnosti spremljajo brez nepotrebnega odlašanja. Dejavnosti spremljanja vključujejo preverjanje sprejetih ukrepov in poročanje o rezultatih preverjanja.

8.3. SPREMLJANJE STANJA OKOLJA

Program spremljanja stanja okolja za salmonelo in *L. monocytogenes* se zahteva na območjih pakiranja, kjer so proizvodi po toplotni obdelavi izpostavljeni okolju. Salmonela se lahko nadomesti z *Enterobacteriaceae*.

Primerne lokacije vzorčenja lahko temeljijo na izkušnjah ali raziskavah v obratih. Lokacije vzorčenja se redno pregledujejo. Glede na posebne razmere, kot so večja vzdrževalna ali gradbena dela ali namestitve nove ali spremenjene opreme, bi lahko bilo vzorčenje potrebno na dodatnih lokacijah.

Vrsta orodij in tehnik vzorčenja se prilagodi vrsti površin in lokacij vzorčenja. Na primer gobe za umivanje se lahko uporabljajo za velike ravne površine, medtem ko so za razpoke primernejše vatrane palčke, za trdne ostanke pa strgala. Vzorčenje s sesalnikom je lahko uporabno na suhih območjih. Uporabni so lahko tudi vzorci zraka.

Rezultati spremljanja stanja okolja se ne ocenijo posamezno, ampak kot trendi.

8.4. PREVERJANJE NAČRTA HACCP

S preverjanjem načrta HACCP se potrdi, da se elementi izvajajo in so učinkoviti, tj. da so ravni nevarnosti pod nadzorom.



Rezultati spremljanja se pogosto pregledajo. Nepojasneni vzorci rezultatov spremljanj lahko pomenijo, da je treba pregledati prerekvizitne programe in druge preventivne ukrepe (npr. opremo, vedenje nosilca živilske dejavnosti, učinkovitost prejšnjih korektivnih ukrepov itd.).

8.5. PREVERJANJE KONČNIH PROIZVODOV

Za zagotovitev, da se v proizvodnem postopku stalno zagotavljajo končni proizvodi, ki so skladni s specifikacijami, se vzpostavi in izvaja ustrezen načrt nadzora kakovosti. Načrt nadzora kakovosti vključuje preglede kakovosti kritičnih parametrov, ki jih je treba izvesti na proizvodnih linijah in/ali končnem proizvodu, da se oceni njegova skladnost z zahtevami v končni fazi.

Priporočljivo je določiti vsaj suho snov, vsebnost maščob in vrednost pH končnih proizvodov. Organoleptične značilnosti, kot so videz, struktura, okus in vonj, se spremljajo v skladu s specifikacijami. Organoleptičnega vrednotenja se lahko naučijo vsi, ki ocenjujejo kakovost proizvoda. Oseba, ki ocenjuje kakovost, opravi vsaj osnoven preskus organoleptičnega vrednotenja.

Vzpostavljen je postopek nadzora končnega proizvoda za zagotovitev, da se končni proizvod da na trg šele, ko prestane vse preglede kakovosti, predpisane v načrtu nadzora kakovosti.

8.6. NADZOR SPREMLJANJA IN MERITEV

Termometri se preverijo glede na sledljivi referenčni termometer. Elektronski termometri se lahko prilagodijo, živosrebrni termometri pa se označijo z odstopanjem od referenčne vrednosti. Zadostuje lahko kalibracija enkrat ali dvakrat letno.

Enote za odkrivanje kovin se lahko preverijo ali kalibrirajo z uporabo kovinskih kontrol z znano topografijo/maso/vsebnostjo železa in prilagodijo na kraju samem. Pogostost preverjanja/kalibracije je lahko zaradi stabilnosti enote in sprememb proizvoda, ki se spremlja (npr. vsebnost vlage), precej večja kot pri termometrih.

9. VIRI

9.1 Zakonodaja

Opomba: Vedno se uporabi najnovejša (prečiščena) različica.

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

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta **(ES) št. 852/2004** z dne 29. aprila 2004 o higieni živil

Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora

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

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta **(ES) št. 1935/2004** z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilom, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS

Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila

Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih



Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS

Direktiva Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v živalskih proizvodih ter razveljavitvi direktiv 85/358/EGS in 86/469/EGS in odločb 89/187/EGS in 91/664/EGS

Uredba (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1774/2002 (Uredba o živalskih stranskih proizvodih)

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

Uredba Komisije (ES) št. 282/2008 z dne 27. marca 2008 o recikliranih polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z žvili, in spremembi Uredbe (ES) št. 2023/2006

9.2 Drugo

ES (2003), *Opinion of the Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health on Staphylococcal Enterotoxins in Milk Products, particularly Cheeses* (Mnenje znanstvenega odbora za veterinarske ukrepe v zvezi z javnim zdravjem o stafilokoknih enterotoksinih v mlečnih proizvodih) (sprejeto 26. in 27. marca 2003).

EFSA (2004a), „*Campylobacter* in animals and foodstuffs“ (*Campylobacter* v živalih in živilih), *EFSA Journal*, št. 177, str. 1–104.

EFSA (2004b), „*Clostridium* spp in foodstuffs“ (*Clostridium* v živilih), *EFSA Journal*, št. 199, str. 1–65.

FAO/SZO (2004), *Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods: technical report* (Ocena tveganja v zvezi z *Listeria monocytogenes* v živilih za neposredno uživanje: tehnično poročilo), Microbiological risk assessment series no. 5, ISBN 92 4 156262 5.

FDA, *Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook (the „Bad Bug Book“)* (Priročnik o patogenih mikroorganizmih in naravnih toksinih, ki se prenašajo s hrano („Priročnik o škodljivih bacilih“), U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition.

FSANZ (2006), *A Risk Profile of Dairy Products in Australia* (Profil tveganja mlečnih proizvodov v Avstraliji), Food Standards Australia New Zealand.

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

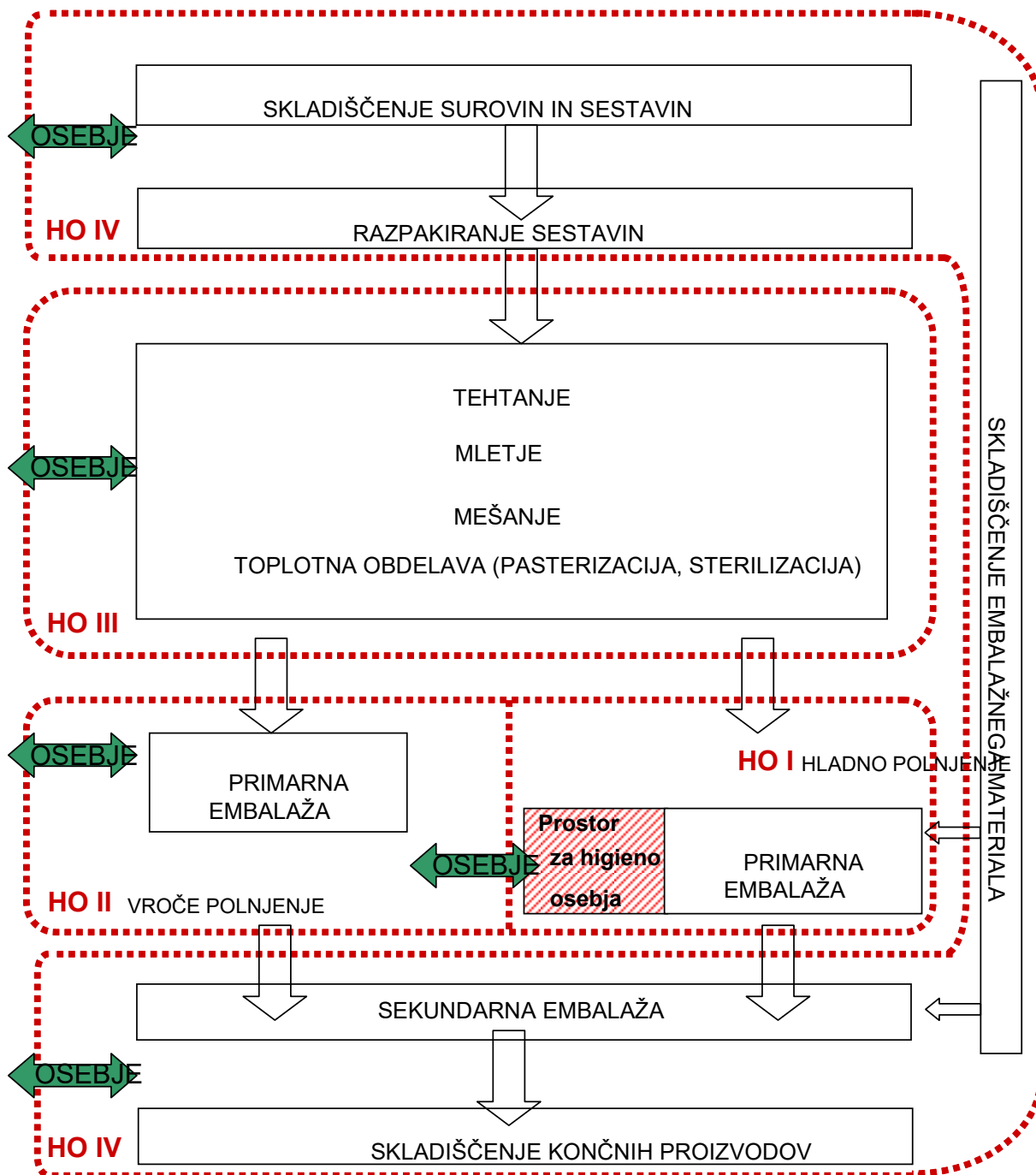
Lahti (2003), *Cattle and reindeer as possible sources of Escherichia Coli O157 infection in humans. Academic dissertation to be presented with the permission of the Faculty of Veterinary Medicine, University of Helsinki for public criticism* (Govedo in jelenjad kot možna vira okužbe z *Escherichia Coli* O157 pri ljudeh. Znanstveno delo, predstavljeno z dovoljenjem Veterinarske fakultete, Univerza v Helsinkih, za javno kritiko), Helsinki, 7. oktober 2003.

Tilden idr. (1996), „A new route of transmission for *Escherichia coli*: infection from dry fermented salami“ (Nova pot za prenos *Escherichia coli*: okužba s suhimi fermentiranimi salamami), *Am. J. Public Health*, 86: 1142–1145.

SZO – Mednarodna klasifikacija bolezni (2000), *Foodborne disease profiles* (Profili bolezni, ki se prenašajo s hrano), Priloga 11 k priročniku za usposabljanje SZO/Mednarodne klasifikacije bolezni „Food Safety for Nutritionists and other Health Professionals“ (Varnost hrane za strokovnjake za prehrano in druge strokovnjake na področju zdravja).

PRILOGA I:

Postavitev obrata za proizvodnjo topljenega sira



HO (HIGIENSKO OBMOČJE) I

območje, kjer bodo proizvodi, če so kontaminirani, zelo verjetno omogočali širjenje. Posebni pogoji za filtriranje zraka, postopek za dostop osebja in dobavo embalažnega materiala.

HO II – območje, v katerem proizvodi, če so kontaminirani, zaradi temperature verjetno ne bodo omogočali širjenja.

HO III – območje, v katerem bodo proizvodi, če so kontaminirani, zelo verjetno omogočali širjenje, vendar sledijo postopki

HO IV – območje z nizkim tveganjem kontaminacije proizvodov (pakirana živila). pasterizacije.



PRILOGA II: PRIPRAVA VZORČNEGA NAČRTA HACCP

Informacije v tej prilogi so namenjene le usposabljanju. Namenjene so članom skupine HACCP, ki so odgovorni za izvedbo analize nevarnosti za določen načrt-proizvod in pripravo ustreznega načrta HACCP.

Analiza nevarnosti (glej oddelek 6.3)

Korak/sestavina	Nevarnosti	Ocena nevarnosti	Vzpostavljeni ključni prerekvizitni programi	Ali je potreben nadzor z načrtom HACCP?																
Surovine																				
Sir, primeren za takojšnje uživanje	Biološke: <i>L. monocytogenes</i> VTEC²² <i>S. aureus</i> salmonela	Ti patogeni se ne širijo v čvrstih in trdih sirih ter nekaterih mehkih sirih. <table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>občasna</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni:</td><td>zelo nizke</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka:</td><td>zelo resen</td></tr></table> V drugih svežih sirih (pH > 5) se širjenje lahko pojavi, če se ne upoštevajo specifikacije glede temperature in roka uporabnosti. <table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>občasna</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni:</td><td>zmerne</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka:</td><td>zelo resen</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	občasna	Pričakovane ravni:	zelo nizke	Resnost škodljivega učinka:	zelo resen	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	občasna	Pričakovane ravni:	zmerne	Resnost škodljivega učinka:	zelo resen	Delni nadzor z izborom in upravljanjem dobaviteljev, specifikacijami za kupljene snovi in njihovim pregledom, pogoji ravnanja in skladiščenja (glej oddelek 5.9.1) ter sledljivostjo (glej oddelek 4.2)	Da, zmanjšanje ravni in nadzor širjenja morebitnih preživelih organizmov
Če ni bil vzpostavljen nadzor:																				
Verjetnost pojavitve:	občasna																			
Pričakovane ravni:	zelo nizke																			
Resnost škodljivega učinka:	zelo resen																			
Če ni bil vzpostavljen nadzor:																				
Verjetnost pojavitve:	občasna																			
Pričakovane ravni:	zmerne																			
Resnost škodljivega učinka:	zelo resen																			
Sir, namenjen le za nadaljnjo predelavo	Fizične: koščki kovin, trde plastike ali stekla Kemične: ostanki zdravil in pesticidov, težke kovine Biološke: patogeni, bakterijski toksini, mikotoksini, pršice in	Glej smernice EDA/EUCOLAIT o siru kot surovini.	Delni nadzor z izborom in upravljanjem dobaviteljev, specifikacijami za kupljene snovi in njihovim pregledom, pogoji ravnanja in skladiščenja (glej oddelek 5.9.1) ter sledljivostjo (glej oddelek 4.2)	Da, glej smernice EDA/EUCOLAIT o siru kot surovini.																

²² verotoksigena *Escherichia coli*.



Korak/sestavina	Nevarnosti	Ocena nevarnosti	Vzpostavljeni ključni prerekvizitni programi	Ali je potreben nadzor z načrtom HACCP?								
	škodljivci											
Suhi mlečni proizvodi (mleko v prahu, sirotka v prahu, proteinski koncentrati sirotke v prahu)	Biološke: salmonela	Ni širjenja. <table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>redka</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni:</td><td>zelo nizke</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka:</td><td>resen</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	redka	Pričakovane ravni:	zelo nizke	Resnost škodljivega učinka:	resen	Nadzor z izborom in upravljanjem dobaviteljev, specifikacijami za kupljeni material in njegovim pregledom, pogoji ravnanja in skladiščenja (glej oddelek 5.9.1) ter sledljivostjo (glej oddelek 4.2)	Ne
Če ni bil vzpostavljen nadzor:												
Verjetnost pojavitve:	redka											
Pričakovane ravni:	zelo nizke											
Resnost škodljivega učinka:	resen											
Tekoči mlečni proizvodi (vodna aktivnost > 0,92)	Biološke: L. monocytogenes	Širjenje se lahko pojavi, če se ne upoštevajo specifikacije glede temperature in roka uporabnosti. <table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>redka</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni:</td><td>nizke</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka:</td><td>zelo resen</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	redka	Pričakovane ravni:	nizke	Resnost škodljivega učinka:	zelo resen	Delni nadzor z izborom in upravljanjem dobaviteljev, specifikacijami za kupljene snovi in njihovim pregledom, pogoji ravnanja in skladiščenja (glej oddelek 5.9.1) ter sledljivostjo (glej oddelek 4.2)	Da, zmanjšanje ravni in nadzor širjenja morebitnih preživelih organizmov
Če ni bil vzpostavljen nadzor:												
Verjetnost pojavitve:	redka											
Pričakovane ravni:	nizke											
Resnost škodljivega učinka:	zelo resen											
Sestavine												
Rastlinska olja in mlečne maščobe	Kemične: svinec ostanki nekaterih pesticidov dioksini PCB	Mastna živila, ki izvirajo iz določenih geografskih območij, lahko vsebujejo zaznavne ravni kemijskih snovi. <table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>redka</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni v primeru pojavitve:</td><td>nizke</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:</td><td>resen</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	redka	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke	Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	resen	Nadzor s specifikacijami, prilagojenimi poreklu snovi, pregledom kupljenih snovi (glej oddelek 5.9.1) in sledljivostjo (glej oddelek 4.2)	Ne, prerekvizitni programi so dovolj učinkoviti za preprečevanje nesprejemljivih ravni v živilih.
Če ni bil vzpostavljen nadzor:												
Verjetnost pojavitve:	redka											
Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke											
Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	resen											
Škrob	Biološke: salmonela spore, odporne proti visokim temperaturam	<table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>občasna</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni v primeru pojavitve:</td><td>zelo nizke</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:</td><td>resen</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	občasna	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	zelo nizke	Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	resen	Delni nadzor z izborom in upravljanjem dobaviteljev, specifikacijami za kupljene snovi in njihovim pregledom, pogoji ravnanja in skladiščenja (glej oddelek 5.9.1) ter sledljivostjo (glej oddelek 4.2)	Da, zmanjšanje ravni in nadzor širjenja morebitnih preživelih organizmov/spor
Če ni bil vzpostavljen nadzor:												
Verjetnost pojavitve:	občasna											
Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	zelo nizke											
Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	resen											
Začimbe (neobdelane) in suha	Biološke: salmonela	<table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>pogosta</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	pogosta		Da, zmanjšanje ravni in nadzor širjenja				
Če ni bil vzpostavljen nadzor:												
Verjetnost pojavitve:	pogosta											



Korak/sestavina	Nevarnosti	Ocena nevarnosti		Vzpostavljeni ključni prerekvizitni programi	Ali je potreben nadzor z načrtom HACCP?
zelišča	spore <i>Cl. perfringens</i> , <i>Cl. botulinum</i> in/ali <i>B. cereus</i>	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke		morebitnih preživelih organizmov/spor
		Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zelo resen		
Začimbe, zelišča in podobne sestavine (nabrane)	Fizične: kamenčki	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Nadzor z izborom in upravljanjem dobaviteljev, specifikacijami za kupljene snovi in njihovim pregledom (glej oddelek 5.9.1), koraki pred filtriranjem pred prevzemom in sledljivostjo (glej oddelek 4.2)	Ne, prerekvizitni programi so dovolj učinkoviti za preprečevanje kontaminacije živil.
		Verjetnost pojavitve:	občasna		
		Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	visoke		
		Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	blag		
Aditivi	Biološke: alergeni	Nekateri aditivi lahko vsebujejo alergene.		Nadzor s specifikacijami za kupljene snovi (glej oddelek 5.9.1.3) in sledljivostjo (glej oddelek 4.2)	Ne, prerekvizitni programi so dovolj učinkoviti za preprečevanje nesprejemljivih ravni v živilih.
		Če ni bil vzpostavljen nadzor:			
		Verjetnost pojavitve:	občasna		
		Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	visoke		
		Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	blag		
Drobljenje in mešanje					
Oprema za predelavo	Fizične: kovinski delci	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Delni nadzor z ustrezno zasnovo (glej oddelek 4.1.5.1), ustreznim vzdrževanjem opreme (glej oddelek 5.1) in preprečevanjem tujih snovi (glej oddelek 5.5)	Da, odstranjevanje delcev nevarne velikosti
		Verjetnost pojavitve:	redka		
		Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	visoke		
		Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	blag		
	Kemične: ostanki razkužil	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Nadzor z zasnovo in upoštevanjem postopkov čiščenja (glej oddelek 5.7.1)	Ne, prerekvizitni programi so dovolj učinkoviti za preprečevanje kontaminacije živil.
		Verjetnost pojavitve:	redka		
		Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	visoke		
		Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	blag		
Predelovalno okolje	Fizične: delci (kovina, plastika)	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Delni nadzor z ustreznim vzdrževanjem predelovalnega okolja (glej oddelek 5.1) in	Da, odstranjevanje delcev nevarne
		Verjetnost pojavitve:	redka		



Korak/sestavina	Nevarnosti	Ocena nevarnosti		Vzpostavljeni ključni prerekvizitni programi	Ali je potreben nadzor z načrtom HACCP?
		Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	visoke	preprečevanjem tujih snovi (glej oddelek 5.5)	velikosti
		Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	blag		
Osebj	<u>Biološke:</u> zoonoze	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Nadzor s postopki v zvezi z zdravjem in higieno osebja (glej oddelek 5.8) ter njegovim usposabljanjem (glej oddelek 4.4)	Ne, prerekvizitni programi so dovolj učinkoviti za preprečevanje kontaminacije živil.
		Verjetnost pojavitve:	redka		
		Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke		
		Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	resen		

Segrevanje

Oprema za predelavo	<u>Fizične:</u> kovinski delci	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Delni nadzor z ustrezno zasnovo (glej oddelek 4.1.5.1) in ustreznim vzdrževanjem opreme (glej oddelek 5.1)	Da, odstranjevanje delcev nevarne velikosti
		Verjetnost pojavitve:	redka		
		Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	visoke		
		Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	blag		
	<u>Kemične:</u> ostanki razkužil	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Nadzor z zasnovo in upoštevanjem postopkov čiščenja (glej oddelek 5.7.1)	Ne, prerekvizitni programi so dovolj učinkoviti za preprečevanje kontaminacije živil.
		Verjetnost pojavitve:	redka		
		Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	visoke		
		Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	blag		



Korak/sestavina	Nevarnosti	Ocena nevarnosti	Vzpostavljeni ključni prerekvizitni programi	Ali je potreben nadzor z načrtom HACCP?								
		<table><tr><td>ni nadzora:</td><td></td></tr></table>	ni nadzora:									
ni nadzora:												
	Bakterije, odporne proti visokim temperaturam, kot je <i>B. cereus</i>	Kontaminacija je možna prek ustvarjenega biofilma. <table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>občasna</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni v primeru pojavitve:</td><td>nizke</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:</td><td>zmeren</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	občasna	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke	Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zmeren	Nadzor z zasnovo in upoštevanjem postopkov čiščenja (glej oddelek 5.7.1)	Ne, prerekvizitni programi so dovolj učinkoviti za preprečevanje kontaminacije živil.
Če ni bil vzpostavljen nadzor:												
Verjetnost pojavitve:	občasna											
Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke											
Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zmeren											
Polnjenje/pakiranje												
Oprema za polnjenje	Fizične: kovinski delci	<table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>redka</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni v primeru pojavitve:</td><td>visoke</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:</td><td>blag</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	redka	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	visoke	Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	blag	Delni nadzor z ustrezno zasnovo (glej oddelek 4.1.5.1), ustreznim vzdrževanjem opreme (glej oddelek 5.1) in preprečevanjem tujih snovi (glej oddelek 5.5)	Da, odstranjevanje pakiranih enot, ki vsebujejo delce nevarne velikosti
	Če ni bil vzpostavljen nadzor:											
	Verjetnost pojavitve:	redka										
Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	visoke											
Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	blag											
Kemične: ostanki razkužil	<table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>redka</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni v primeru pojavitve:</td><td>visoke</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:</td><td>blag</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	redka	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	visoke	Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	blag	Nadzor z zasnovo in upoštevanjem postopkov čiščenja (glej oddelek 5.7.1)	Ne, prerekvizitni programi so dovolj učinkoviti za preprečevanje kontaminacije živil.	
Če ni bil vzpostavljen nadzor:												
Verjetnost pojavitve:	redka											
Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	visoke											
Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	blag											
Alergena maziva	<table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>redka</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni v primeru pojavitve:</td><td>zmerne</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:</td><td>zmeren</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	redka	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	zmerne	Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zmeren	Nadzor s preprečevanjem tujih snovi (glej oddelek 5.5) in omejevanje olj, povezanih s stisnjenim zrakom in plinom (glej 5.3.6)	Ne, prerekvizitni programi so dovolj učinkoviti za preprečevanje kontaminacije živil.	
Če ni bil vzpostavljen nadzor:												
Verjetnost pojavitve:	redka											
Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	zmerne											
Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zmeren											



Korak/sestavina	Nevarnosti	Ocena nevarnosti	Vzpostavljeni ključni prerekvizitni programi	Ali je potreben nadzor z načrtom HACCP?								
	<i>S. aureus</i> in/ali <i>L. monocytogenes</i>	Kontaminacije je možna prek biofilmov v ceveh, ventilih itd. <table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>občasna</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni v primeru pojavitve:</td><td>nizke</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:</td><td>zelo resen</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	občasna	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke	Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zelo resen	Nadzor z zasnovo in upoštevanjem postopkov čiščenja (glej oddelek 5.7.1)	Ne, prerekvizitni programi so dovolj učinkoviti za preprečevanje kontaminacije živil.
Če ni bil vzpostavljen nadzor:												
Verjetnost pojavitve:	občasna											
Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke											
Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zelo resen											
Okolje za pakiranje	Leseni delci	Izhajajo iz ravnanja z lesenimi paletami. <table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>občasna</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni v primeru pojavitve:</td><td>visoke</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:</td><td>blag</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	občasna	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	visoke	Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	blag	Nadzor z zasnovo in upoštevanjem postopkov čiščenja tal (glej oddelek 5.7.1) ter preprečevanjem tujih snovi (glej oddelek 5.5)	Ne, prerekvizitni programi so dovolj učinkoviti za preprečevanje kontaminacije živil.
		Če ni bil vzpostavljen nadzor:										
		Verjetnost pojavitve:	občasna									
	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	visoke										
	Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	blag										
	Salmonela	<table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>občasna</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni v primeru pojavitve:</td><td>nizke</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:</td><td>zelo resen</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	občasna	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke	Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zelo resen	Nadzor z ustrezno razporeditvijo in zasnovo prostorov (glej oddelka 4.1.3 in 4.1.4), vzdrževanjem okolja pakiranja (glej oddelek 5.1), vzpostavitvijo in vzdrževanjem primerne prezračevanja (glej oddelek 5.3.4), zasnovo in upoštevanjem postopkov čiščenja prezračevalnih vodov in podobnih mest (glej oddelek 5.7.1) ter filtriranjem zraka, ki se dovaja na linijo za hladno polnjenje (glej oddelek 5.3.3)	
Če ni bil vzpostavljen nadzor:												
Verjetnost pojavitve:		občasna										
Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke											
Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zelo resen											
Mikotoksini, ki tvorijo plesni	<table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>občasna</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni v primeru pojavitve:</td><td>nizke</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:</td><td>zmeren</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	občasna	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke	Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zmeren			
	Če ni bil vzpostavljen nadzor:											
	Verjetnost pojavitve:	občasna										
Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke											
Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zmeren											



Korak/sestavina	Nevarnosti	Ocena nevarnosti	Vzpostavljeni ključni prerekvizitni programi	Ali je potreben nadzor z načrtom HACCP?								
Embalažni material	<u>Kemične:</u> akrilamidi tiskarske barve	<table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>občasna</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni v primeru pojavitve:</td><td>nizke</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:</td><td>zmeren</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	občasna	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke	Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zmeren	Nadzor z izborom in upravljanjem dobaviteljev, specifikacijami za kupljeni material in njegovim pregledom (glej oddelek 5.9.1) ter sledljivostjo (glej oddelek 4.2)	Ne, prerekvizitni programi so dovolj učinkoviti za preprečevanje kontaminacije živil.
Če ni bil vzpostavljen nadzor:												
Verjetnost pojavitve:	občasna											
Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke											
Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zmeren											
Osebe	<u>Biološke:</u> zoonoze	<table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>redka</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni v primeru pojavitve:</td><td>nizke</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:</td><td>resen</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	redka	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke	Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	resen	Nadzor s postopki v zvezi z zdravjem in higieno osebja (glej oddelek 5.8) ter njegovim usposabljanjem (glej oddelek 4.4)	Ne, prerekvizitni programi so dovolj učinkoviti za preprečevanje kontaminacije živil.
Če ni bil vzpostavljen nadzor:												
Verjetnost pojavitve:	redka											
Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	nizke											
Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	resen											
Končni proizvodi												
Skladiščenje končnih proizvodov	<i>S. aureus</i> <i>L. monocytogenes</i> salmonela <i>Cl. perfringens</i> <i>Cl. botulinum</i>	Širjenje do nesprejemljivih ravni <table><tr><td colspan="2">Če ni bil vzpostavljen nadzor:</td></tr><tr><td>Verjetnost pojavitve:</td><td>občasna</td></tr><tr><td>Pričakovane ravni v primeru pojavitve:</td><td>zmerne</td></tr><tr><td>Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:</td><td>zelo resen</td></tr></table>	Če ni bil vzpostavljen nadzor:		Verjetnost pojavitve:	občasna	Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	zmerne	Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zelo resen	Delni nadzor z identifikacijo partije (glej oddelek 5.10.1), sledljivostjo (glej oddelek 4.2), nadzorovanim shranjevanjem in skladiščenjem (glej oddelek 5.11) in specifikacijami končnega proizvoda (glej oddelek 5.12)	Da, navodila za shranjevanje na oznaki (temperatura in rok uporabnosti), ki zagotavljajo, da se ti organizmi ne širijo do nesprejemljivih ravni. Po potrebi navodila za uporabo.
Če ni bil vzpostavljen nadzor:												
Verjetnost pojavitve:	občasna											
Pričakovane ravni v primeru pojavitve:	zmerne											
Resnost škodljivega učinka, če ni nadzora:	zelo resen											

Iz zgornje ocene nevarnosti je razvidno, da je dodaten nadzor, ki se upravlja z načrtom HACCP in s katerim je mogoče preprečiti ali odpraviti nekatere nevarnosti ali jih zmanjšati do sprejemljivih ravni, potreben za:

- mikrobiocidno obdelavo za zmanjšanje:
 - nizkih ravni *L. monocytogenes*, verotoksigene *Escherichia coli* (VTEC), *S. aureus* in salmonele iz sira;
 - zelo nizkih ravni *L. monocytogenes* iz tekočih mlečnih izdelkov (vodna aktivnost > 0,92);
 - nizkih ravni salmonele, *Cl. perfringens*, *Cl. botulinum* in/ali *B. cereus* iz začimb (neobdelanih) in posušenih zelišč;
 - zelo nizkih ravni salmonele in spor, odpornih proti visokim temperaturam, v škrobu;
- nadzorne ukrepe za odkrivanje kovinskih delcev iz opreme za predelavo in predelovalnega okolja, ki bi lahko nenamerno onesnažili živila;
- nadzorne ukrepe za nadzor širjenja *S. aureus*, *L. monocytogenes*, salmonele, *Cl. perfringens* in/ali *Cl. botulinum* v končnem proizvodu med rokom uporabnosti.

Vzpostavitev načrta HACCP (glej oddelek 6.4)

Mikrobiocidna toplotna obdelava

V **Prilogi III** so povzeti naslednji podatki:

- vrednosti D za ustrezne patogene v pogojih toplotne obdelave, ki so primerne za ocenjevanje učinka na topljeni sir;
- razmerje med vrednostmi D in temperaturo obdelave za posamezen patogen.

Na podlagi teh informacij se ugotovi:

- zadržanje vroče sirne mase v hranilnikih toplote, npr. pri 90 °C, pri čemer se temperatura znižuje vsaj 30 minut, temperatura pri polnjenju pa je vsaj 60 °C, bo več kot ustrezno za odstranitev morebitnih *Listeria*, *E. coli* in salmonele, ki bi lahko bile prisotne v proizvodu. Učinek na spore *B. cereus* in *C. botulinum* pa je zanemarljiv;
- za nadzor *B. cereus* in *C. botulinum* je potrebna posebna toplotna obdelava;
- takšna toplotna obdelava bo potrebna tudi za nadzor *Listeria*, *E. coli* in salmonele, če zadržanje v hranilniku toplote ni vključeno.

Kritične
mejne
vrednosti:

Z naslednjimi kombinacijami časa in temperature (kritične mejne vrednosti) se bodo zagotovila varna živila (logaritemska stopnja uničenja 6):

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

Kljub temu v številnih primerih za zagotovitev varnega živila zadostuje logaritemska stopnja uničenja, manjša od 6. Uporaba manjših logaritemskih stopenj uničenja (krajši čas zadržanja), kot so navedene zgoraj, se dokumentira.

Spremljanje: Čas in temperatura se spremljata po možnosti stalno in zlasti, če so v kritičnih mejnih vrednostih upoštevane meje varnosti, ki presegajo običajne spremembe



proizvodnega postopka. Kalibracija instrumentov za merjenje temperature, kot so termometri, ki so ključni za varnost hrane, se izvede pred prvo uporabo in nato v določenih časovnih presledkih glede na standarde merjenja, sledljive v mednarodnih ali nacionalnih standardih merjenja. Takšna kalibracija se izvede v skladu s pisnim protokolom, evidence pa se hranijo za notranje **(izvede ga lahko samo usposobljena oseba)** in zunanje revizijsko preverjanje.

Korektivni ukrepi: Predelava proizvoda in ponovna vzpostavitev pogojev obdelave (npr. prilagoditev toka, dovajanja pare itd., kot je primerno za sistem).

Nadzorni ukrepi za odkrivanje kovinskih delcev

Filtri in-line

Načrtujejo in uporabljajo se filtri velikosti 200–800 µm za ločevanje trdega sira, zoglelenih delcev in kristalov kalcijevega laktata od mešanice stopljenega sira, s katerimi se odstranijo tujki, vključno s fizičnimi nevarnostmi.

Kritične mejne vrednosti: Velikost filtra (kritična mejna vrednost) je odvisna od viskoznosti mešanice topljenega sira in tlaka, ki ga ustvari črpalka za dovajanje.

Spremljanje: (Samodejno) odstranjevanje tujih snovi.

Korektivni ukrepi: Opredelitev izvora odstranjene tuje snovi. Izvedba temeljite analize za določitev, kaj je vzrok/vir težave in zakaj se je pojavila, ter vzpostavitev opredeljenih korektivnih ukrepov, ki so potrebni za odpravo ali zmanjšanje verjetnosti ponovne pojavitve težave, kot so pregledi celovitosti filtrov in-line pred proizvodnjo.

Odkrivanje kovin ali trdnih snovi

Odkrivanje kovin ali trdnih snovi se izvede na pakiranih končnih proizvodih.

Kritične mejne vrednosti: Običajno 5 mm.

Spremljanje: Preverjanje posamezne primarne embalaže. Detektor se kalibrira z uporabo določenega materiala in velikosti preskusnih delcev.

Korektivni ukrepi: Zavrnitev zadevne embalaže kot neskladnega proizvoda in ravnanje z njo kot z neskladnim proizvodom.

Opredelitev vzroka (izvora delca). Če delec izvira iz korakov pred filtrirnim sistemom, se razišče, zakaj filtrirni sistem ni odstranil delcev.

Obravnavanje ukrepov za preprečevanje ali čim večje zmanjšanje nadaljnjih delcev iz tega vira.

Nadzorni ukrepi za nadzor širjenja mikroorganizmov v končnem proizvodu med rokom uporabnosti

Vroče polnjen topljeni sir, ki je bil toplotno obdelan, kot je določeno v oddelku **6.4.1**, je med rokom uporabnosti mikrobiološko stabilen. Rok uporabnosti se določi z dejavniki organoleptične kakovosti in ne mikrobiološko.

Za hladno polnjene proizvode se določijo temperature skladiščenja in ustrezen mikrobiološki rok uporabnosti, pri čemer se proizvodi označijo.

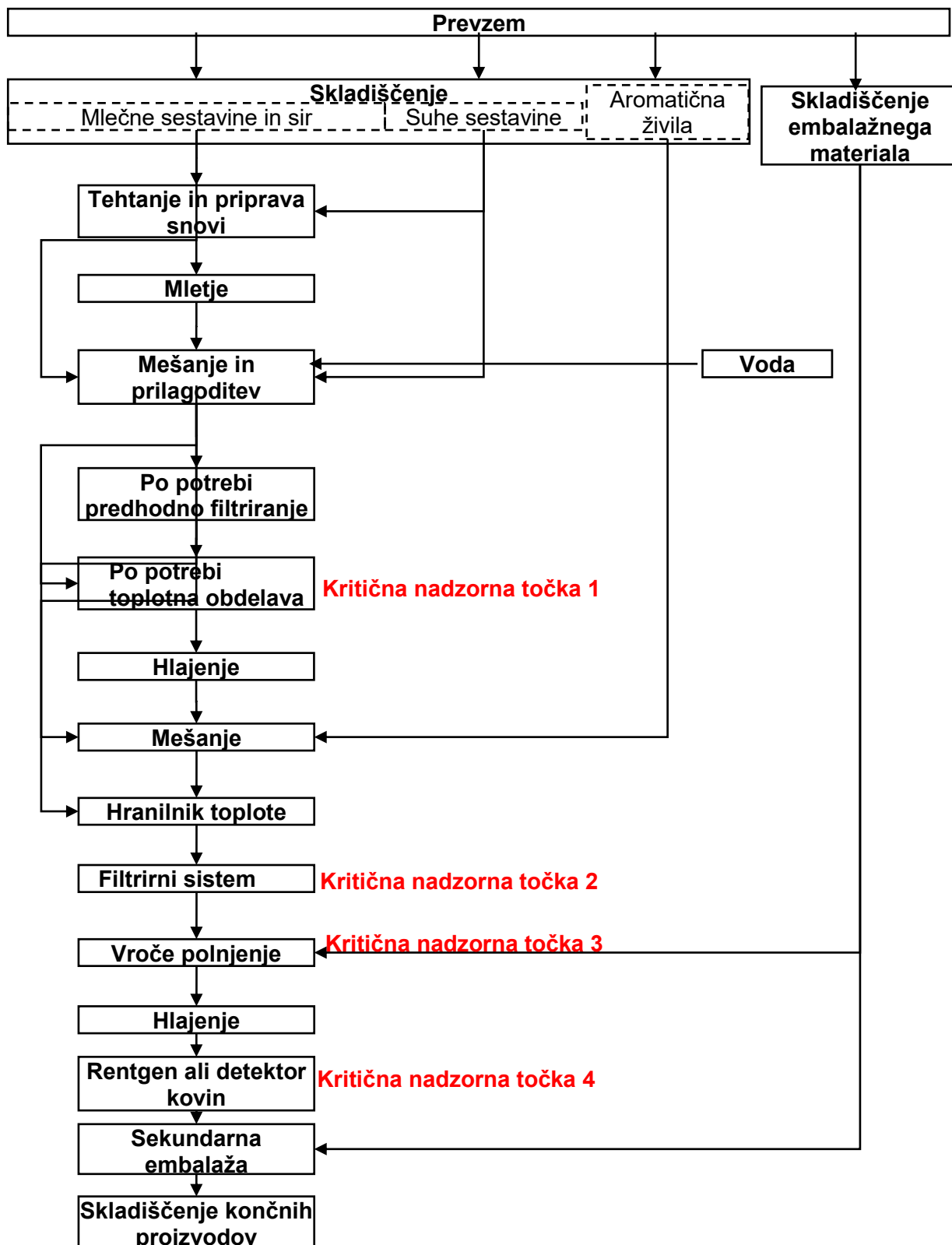
Kritične mejne vrednosti: Pravilno označena temperatura skladiščenja in rok uporabnosti.



Spremljanje: Preverjanje vsake uporabljene nove embalaže.

Korektivni ukrepi: Zavrnitev zadevnega embalažnega materiala.

VZORČNI NAČRT HACCP





Načrt HACCP za formulo topljenega sira X, predelovalno linijo Y

Korak	Št. kritične nadzorne točke	Ciljne nevarnosti	Nadzorni ukrepi	Parameter	Kritična mejna vrednost	Postopek spremljanja				Korektivni ukrepi	
						Pogostost	Odgovornost	Dokumentacija	Preverjanje	Kaj storiti	Odgovornost
Po mešanju, pred polnjenjem	1	<i>B. cereus</i> <i>Cl. botulinum</i>	1. toplotna obdelava	Čas	xx min	Neprekinjeno	Nosilec živilske dejavnosti	Elektronsko	–	Predelava Ponovna vzpostavitev v pogojev obdelave	Vodja postopka
				Temperatura	xx °C				Kalibracijski protokol		
Pred polnjenjem	2	Fizične nevarnosti	Filtriranje	Velikost filtrov	xx mm	Neprekinjeno	Nosilec živilske dejavnosti	–	Celovitost vseh filtrov in-line pred vsakim zagonom proizvodnje	Odstranitev nevarnosti	Vodja postopka
Vroče polnjenje	3	Salmonela <i>L. monocytogenes</i> VTEC ²³	2. toplotna obdelava	Čas	30 min	Neprekinjeno ali vsakih 10 minut	Nosilec živilske dejavnosti	Poročilo iz dnevnika	–	Podaljšanje časa zadržanja	Vodja postopka
		Morebitni preživeli patogeni	Označevanje	Temperatura	60 °C				Kalibracijski protokol	Predelava	
				Temperatura	xx °C	Vsaka sprememba embalaže	Nosilec živilske dejavnosti	Ni relevantno	Ni relevantno	Zavrnitev embalažnega materiala	Vodja pakiranja
				Čas	xx mesecev						
Pred sekundar	4	Fizične nevarnosti	Rentgenski detektor	Velikost delcev	5 mm	Vsaka embalaža	Nosilec živilske dejavnosti	Poročilo o dnevniku	Kalibracijski protokol	Zavrnitev	Vodja pakiranja

²³ Verotoksigena *Escherichia coli*



nim pakiranje m		Kovinski predmeti	Detektor kovin						Kalibracijski protokol		
-----------------------	--	----------------------	-------------------	--	--	--	--	--	---------------------------	--	--

PRILOGA III: PODATKI O UČINKU TOPLOTNE OBDELAVE TOPLJENEGA SIRA

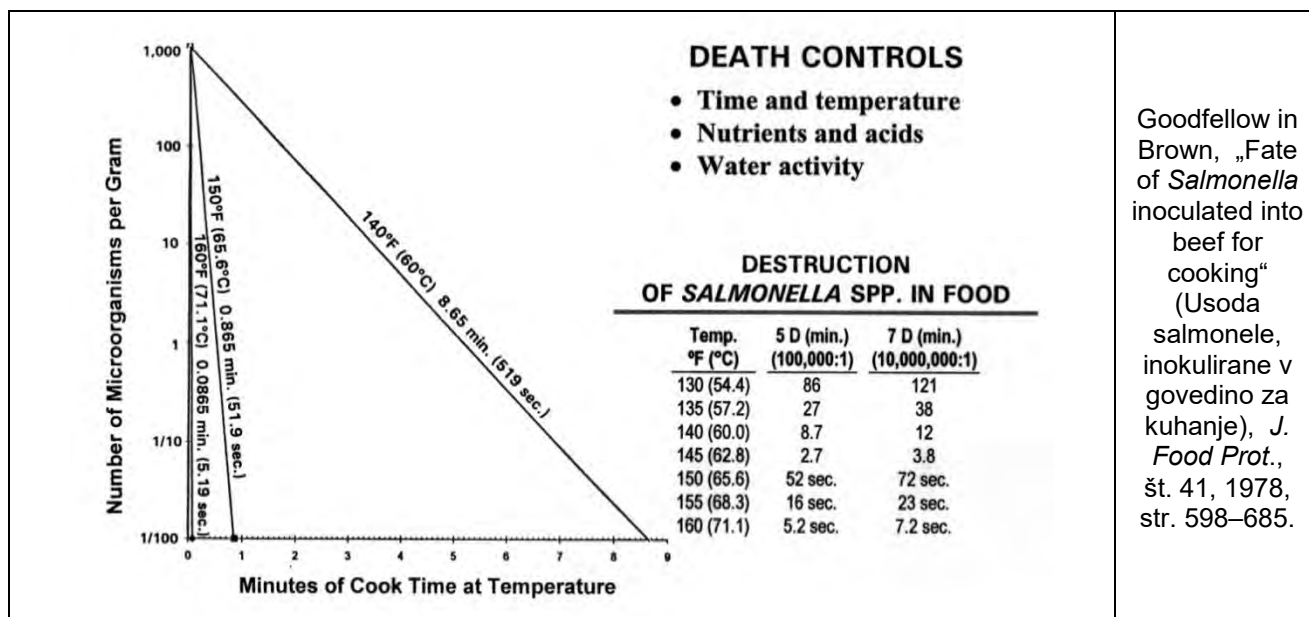
Vrednosti D za zadevne patogene v ustreznih razmerah za topljeni sir

<i>Listeria monocytogenes</i>				
	Temperatura (°C)	Vrednost D (s)	Vrednost z (°C)	Vir
Bujon s pH 5,4 in 3 % soli	60	108		ComBase Predictor
	64	36		
	68	8,1		
Bujon s pH 5,8 in 2 % soli	60	98		ComBase Predictor
	64	26		
	68	7,2		
Smetana	52,2	1 710	6,76	ComBase
	57,8	238,2		
	63,3	30,6		
	66,1	14,6		
	68,9	6		
Smetana, 55 %	52	3 484; 4 303	5,83; 6,08	Casadei idr., „Heat resistance of <i>Lm</i> in dairy products as affected by the growth medium“ (Odpornost <i>Lm</i> v mlečnih proizvodih na toploto glede na rastni medij), <i>J Appl Micro</i> , št. 84, 1998, str. 234–239.
	56	364; 513		
	60	38,9; 60,9		
	64	12,7; 20,5		
	68	7,86; 9,46		
Razne tekočine, pH 6–8 na podlagi 474 vrednosti D, določenih s poskusi	50	4 766		Sörqvist, „Heat Resistance in Liquids of <i>Enterococcus</i> spp., <i>Listeria</i> spp., <i>Escherichia coli</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Salmonella</i> spp. and <i>Campylobacter</i> spp.“ (Odpornost proti toploti pri <i>Enterococcus</i> spp., <i>Listeria</i> spp., <i>Escherichia coli</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , salmoneli in <i>Campylobacter</i> spp. v tekočinah), <i>Acta vet. Scand.</i> , št. 44, 2003, str. 1–19.
	55	643		
	60	86,7		
	65	11,7		
	70	1,58		
	80	0,029		

<i>Bacillus cereus</i>				
	Temperatura (°C)	Vrednost D (min)	Vrednost z (°C)	Vir
Bujon s pH 5,4 in 3 % soli	90	45		ComBase Predictor
	95	10,8		
	100	5,4		
Bujon s pH 5,8 in 2 % soli	90	56		ComBase Predictor
	95	13,2		
	100	6,0		
Sladoled	100	2,4–5,4		Wong idr., „Incidence and characteristics of <i>Bacillus cereus</i> isolates contaminating dairy products“ (Pojavitve in značilnosti izolatov <i>Bacillus cereus</i> , ki kontaminirajo mlečne proizvode),

				<i>Appl. Env. Microbiol.</i> , 54(3), 1998, str. 699–702.
Spore				
Citrat/fosfatni pufer (pH 4,5–6,5, vodna aktivnost 0,80–1)	85–105	0,676	9,28	Gaillard idr., „Model for combined effects of temperature, pH and water activity on thermal inactivation of <i>Bacillus cereus</i> spores“ (Model za skupne učinke temperature, pH in vodne aktivnosti na toplotno inaktivacijo spor <i>Bacillus cereus</i>), <i>J. Food Science</i> , št. 63, 1998, str. 887–889.
Psihrotrofi	90	4,6–14		Dufrenne idr., <i>Int. J. Food Microbiol.</i> , št. 23, 1994, str. 99–109.
Mezofil		4,8→ 200		
E. coli				
	Temperatura (°C)	Vrednost D (s)	Vir	
Bujon s pH 5,4 in 3 % soli	55	1 229	ComBase Predictor	
	59	190		
	64	18,5		
Bujon s pH 5,8 in 2 % soli	55	1 161	ComBase Predictor	
	59	169		
	64	15,2		
Surova smetana, 40 %	51,7	2 064	Read idr., „Studies on Thermal Destruction of <i>Escherichia coli</i> in milk and milk products“ (Študije o toplotnem uničenju <i>Escherichia coli</i> v mleku in mlečnih proizvodih), <i>Applied Microbiology</i> , št. 9, 1961, str. 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		
Sladoledna mešanica	51,7	2 358		
	54,4	912		
	57,2	306		
	76,7	0,088		
	77,8	0,072		
	78,9	0,047		
	80,0	0,042		
	81,1	0,032		

Salmonela			
	Temperatura (°C)	Vrednost D (min)	Vir
Sir Pecorino	55	4,17	Mattick idr., „Effect of challenge temperature and solute type on heat Tolerance of <i>Salmonella</i> Serovars at low water activity“ (Učinek temperaturnega izziva in vrste topljenca na toplotno odpornost serotipov salmonelle pri majhni vodni aktivnosti), <i>Applied and Environmental Microbiology</i> , št. 67, 2001, str. 4 128–4 136.
	65	0,63	
	74	0,23	



Toksini *Clostridium perfringens*

Enterotoksin je temperaturno nestabilen, pri čemer se pri 5-minutnem segrevanju v fiziološki raztopini pri 60 °C uniči biološka aktivnost.

Bradshaw idr., „Thermal inactivation of *Clostridium perfringens* enterotoxin in buffer and in chicken gravy“ (Toplotna inaktivacija enterotoksina *Clostridium perfringens* v pufru in piščančji omaki), *J. Food Sci.*, št. 47(3), 1982, str. 914–916.

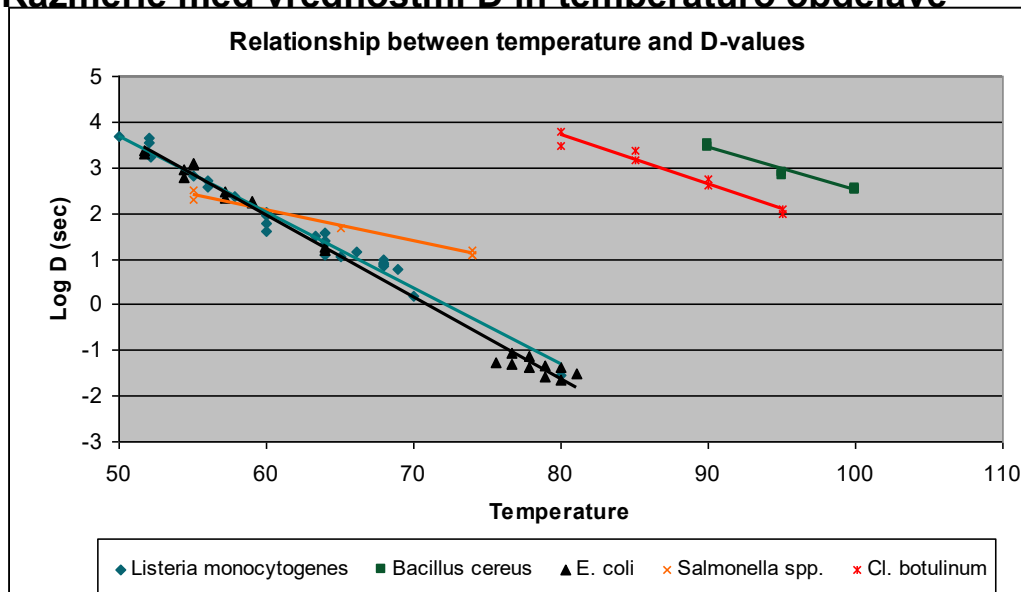
Clostridium botulinum

	Temperatura (°C)	Vrednost D (min)	Vir
Bujon s pH 5,4 in 3 % soli	80	48	ComBase Predictor
	85	24,5	
	90	6,8	
	95	1,6	
Bujon s pH 5,8 in 2 % soli	80	105	ComBase Predictor
	85	38	
	90	9,2	
	95	2,1	

Toksini *C. botulinum* so precej občutljivi na toploto in se inaktivirajo z 10-minutnim segrevanjem pri temperaturi 80 °C ali v razmerah z enakovrednim razmerjem med časom in temperaturo.

- Siegel, „Destruction of botulinum toxins in food and water“ (Uničenje botulinskih toksinov v živilih in vodi) v *Clostridium botulinum: Ecology and Control in Foods*, ur. Hauschild in Dodds, Marcel Dekker Inc., New York, 1993, str. 323–341.
- Smart in Rush, „In-vitro heat denaturation of *Clostridium botulinum* toxins types A, B and C“ (Toplotna denaturacija toksinov *Clostridium botulinum* tipov A, B in C in vitro), *Int. J. Food Sci. Technol.*, št. 22, 1987, str. 293–298.

Razmerie med vrednostmi D in temperaturo obdelave



Ustrezna linearna razmerja med temperaturo in zgoraj navedenimi vrednostmi D	
<i>B. cereus</i>	$\text{Log D (s)} = -0,0936 * T + 11,849$
<i>E. coli</i>	$\text{Log D (s)} = -0,1796 * T + 12,729$
<i>Cl. botulinum</i>	$\text{Log D (s)} = -0,107 * T + 12,266$
<i>Salmonella</i>	$\text{Log D (s)} = -0,0672 * T + 6,0872$
<i>L. monocytogenes</i>	$\text{Log D (s)} = -0,166 * T + 11,989$

Izračun logaritemske stopnje zmanjšanja

Za izračun števila logaritmskih stopenj zmanjšanja se uporablja naslednja formula:

$$\text{Logaritemske stopnje zmanjšanja} = \frac{\text{čas zadržanja}}{\text{vrednost D}}$$

Čas zadržanja in vrednost D se izrazita v istih enotah (urah, minutah ali sekundah).



PRILOGA IV: PRIMERI EVIDENČNIH OBRAZCEV

A. Ocena dobavitelja

Spodaj navedena vprašanja so tipična vprašanja, ki se uporabljajo za ocenjevanje dobaviteljev surovin. Ta pristop je primeren za glavno oskrbo s surovinami.

Vsakega dobavitelja se pozove, naj izpolni vprašalnik ter priloži morebitno dodatno dokumentacijo in/ali dokaze, ki jih šteje za ustrezne.

Ime dobavitelja:	
Naslov:	
Telefon:	
E-poštni naslov:	
Kontaktne podatke za tehnične zadeve:	
Kontaktne podatke za prodajo:	

Vprašalnik:

- V1: Ali družba uporablja sistem HACCP?
- V2: Ali družba uporablja sistem vodenja varnosti živil (npr. ISO 22000)?
- Če je odgovor pritrdilen, ali je potrjen?
 - Če je odgovor pritrdilen, navedite certifikacijski organ.
- V3: Ali ima družba vzpostavljen sistem za umik/odpoklic proizvoda?
- V4: Kakšno je poreklo surovin in sestavin, uporabljenih v zadevnem proizvodu?
- V5: Kakšna je raven sledljivosti?
- V6: Kateri ključni postopki nadzora procesa so vzpostavljeni?
- V7: Kateri postopki so vzpostavljeni za čim večje zmanjšanje kontaminacije s tujo snovjo? (pogodba o zatiranju škodljivih organizmov, politika v zvezi s steklom, odkrivanje kovin itd.)
- V8: Kateri pregledi se izvajajo za preskušanje uporabljene opreme? Kdo jih izvaja? Kako pogosto?
- V9: Ali je vsa oprema zasnovana in se vzdržuje tako, da jo je mogoče učinkovito čistiti?
- V10: Kateri postopki čiščenja opreme so vzpostavljeni?
- V11: Kako se spremlja čiščenje opreme za predelavo?
- V12: Ali so vsi prostori za živila v dobrem stanju in zgrajeni tako, da je mogoče učinkovito čiščenje?
- V13: Ali se vsa oprema za spremljanje redno kalibrira?
- V14: Ali izvajate redno vzorčenje kot dokaz mikrobiološkega stanja končnega proizvoda?
- V15: Kateri drugi pregledi in preskusi se izvajajo na končnem proizvodu? Kdo jih izvaja? Kako pogosto?



V16: Ali je uporabljeni laboratorij akreditiran v skladu s priznanim standardom?

V17: Ali obstaja dokumentiran pritožbeni postopek?

V18: Ali imate evidence o usposabljanju za vse osebje?



B. Prevzem surovin

Datum	Identifikacija produkta	Dobavitelj	Pregled pred raztovarjanjem ¹		Kontrola listin ³		Vizualno stanje proizvoda ⁴		Vizualno stanje embalažnega materiala		Dodatne informacije ⁶	Pregled izvedel (ime):
			OK	Sprejet ukrep ^{2, 8}	OK	Sprejet ukrep ⁸	OK	Sprejet ukrep ^{5, 8}	OK	Sprejet ukrep ⁸		

- 1) Vizualni pregledi pred in med razkladanjem, s katerimi se preveri, ali sta se med prevozom ohranili kakovost in varnost snovi (npr. celovitost zaščite, odsotnost napadov škodljivih organizmov, obstoj evidenc temperature), čistost proizvodov in vozila, ustrezne razmere za prevoz (temperatura, prisotnost prepovedanih snovi v pošiljki) itd.
- 2) Fizikalni preskusi, tj. temperatura ob dostavi.
- 3) Preverjanje, ali dokumenti ustrezajo naročilu (količina in kakovost), npr. prisotnost potrdil o zahtevani analizi, evidence o temperaturah, ki se zahtevajo med prevozom.
- 4) Npr. vidna plesen, kontaminacija, umazanija itd.
- 5) Organoleptični preskusi za oceno videza, barve, vonja, okusa. Kemične in mikrobiološke analize za preverjanje skladnosti s specifikacijami. S snovmi, ki niso skladne s specifikacijami ali pa je njihov prevoz potekal v nesprejemljivih razmerah (so umazane, poškodovane ali imajo pretečen rok uporabnosti), je treba ravnati na način, ki zagotavlja, da se prepreči njihova nenamerna uporaba, dokler se ne vrnejo dobavitelju.
- 6) Dodatne informacije, potrebne za sprejemanje odločitev glede sprejetja sira, ter kakršne koli omejitve glede njegove uporabe, vključno z ustreznim ravnanjem, pripravo in obdelavo, vrsto morebitne kontaminacije in vsemi prejšnjimi obdelavami.
- 7) Med drugim vračilo pošiljatelju, odstranitev, takojšnja uporaba za zmanjšanje tveganja itd.



C. Poročilo o odstopanju (neskladnost)

Poročilo o odstopanju za korektive ukrepe. Št. ID:		Datum: _____
Korektivni ukrep je bil usmerjen k postopku:		
Nadzorni ukrep, ki je povzročil odstopanje proizvoda:		
Čas pojavitve odstopanja:		
Vzrok odstopanja:		
Sprejeti korektivni ukrepi (izpolnite, kot je ustrezno):	Ukrepi omejevanja: _____ Ukrep za ponovno vzpostavitev nadzora: _____ Ukrep za preprečitev ponovne pojavitve	
Ukrep je sprejel (ime):		
Korektivni ukrep je bil usmerjen k proizvodu:		
Vrsta prizadetega proizvoda:		
Resnost škodljivih učinkov na zdravje, ki jih lahko nevarnost povzroči		
Dokazi, ki niso rezultati spremljanja in dokazujejo, da je proizvod primeren, da se da v uporabo:		
Sprejeti korektivni ukrep:	Sprostitev za prodajo: ☐ Ravnanje s proizvodom kot s potencialno nevarnim proizvodom: ☐	
Razlog za dajanje v uporabo (če je sprejeta takšna odločitev):		
Oceno je izvedel (ime):		



D. Zapisnik za ravnanje s potencialno nevarnim proizvodom



Št. zapisnika:		Datum: _____	
Opredelitev povezanih poročil o odstopanju: _____			
Prizadete pošiljke (partije/serije):	Številka partije/serije:	Kraj:	Predvidena uporaba (če je skladen):
Odločitev o nadaljnjih ukrepih:	☐ Predelava v lastnem obratu z _____ (postopek) ☐ Poslano v nadaljnjo predelavo v _____ (obrat) Pošiljki so priložene naslednje informacije ☐ Vrsta odstopanja _____ (npr. kontaminacija) ☐ Priporočena obdelava za nadzor ali odpravo nevarnosti ☐ Informacije o roku trajanja ☐ Oznaka/opredelitev „Živilo samo za nadaljnjo (toplotno) obdelavo“ ☐ Odstranitev proizvoda kot živalskega stranskega proizvoda, kategorija _____ (navedite številko) ☐ Podatki na oznaki: _____ ☐ Odstranitev proizvoda kot odpadka		
Razlog za odločitev o nadaljnjih ukrepih:			
Odločitev je sprejel (ime):			
Umik/odpoklic (po potrebi):			
Zunanje komuniciranje:	☐ _____ (pristojni organ) je bil obveščen _____ (datum in ura). ☐ _____ (stranka(-e)) je(so) bila(-e) obveščena(-e) _____ (datum in ura) in je(so) dobila(-e) naslednja navodila: _____. ☐ _____ (mediji) so bili obveščeni _____ (datum in ura) in dobili naslednja navodila: _____.		
Komuniciranje je izvedel (ime):			
Čas vračila umaknjenega/odpoklicanega proizvoda:	Številka partije/serije:	Datum in ura:	