

II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

SDĚLENÍ KOMISE

Pokyny k provádění systémů řízení bezpečnosti potravin zaměřené na správnou hygienickou praxi a postupy založené na zásadách HACCP, včetně otázek zjednodušení/pružnosti jejich provádění v některých potravinářských podnicích

(2022/C 355/01)

OBSAH

	<i>Strana</i>
1 Úvod	2
2 Účel a rozsah	2
3 Definice	3
4 Právní předpisy	4
4.1 GHP	4
4.2 Postupy založené na zásadách HACCP	4
4.3 Další právní povinnosti v rámci systému řízení bezpečnosti potravin	5
5 Vztah mezi systémem řízení bezpečnosti potravin, PNP, GHP, PPNP a HACCP a mezinárodními normami	5
6 Pružnost při uplatňování GHP a HACCP	7
7 Pokyny pro správnou hygienickou praxi a postupy založené na zásadách HACCP	7
7.1 Vnitrostátní pokyny podle článku 8 nařízení (ES) č. 852/2004	7
7.2 Pokyny EU podle článku 9 nařízení (ES) č. 852/2004	8
8 Školení	8

1 ÚVOD

V roce 2016 přijala Komise sdělení Komise – Pokyny k provádění systémů řízení bezpečnosti potravin zaměřené na programy nezbytných předpokladů (PNP) a postupy založené na zásadách HACCP, včetně otázek zjednodušení/pružnosti jejich provádění v některých potravinářských podnicích⁽¹⁾ (dále jen „sdělení z roku 2016“). Sdělení z roku 2016 obsahovalo pokyny navazující na „Souhrnnou zprávu o stavu provádění systému HACCP v EU a oblastech vyžadujících zlepšení“, kterou vypracoval dřívější Potravinový a veterinární úřad spadající pod Generální ředitelství Komise pro zdraví a bezpečnost potravin v návaznosti na řadu pracovních cest ke zjištění potřebných údajů. Před vydáním sdělení z roku 2016 proběhla komplexní konzultace s členskými státy a dotčenými subjekty.

Od roku 2016 proběhlo mnoho revizí příslušných právních předpisů (např. zařazení řízení alergenů a kultury bezpečnosti potravin jakožto požadavků do nařízení (ES) č. 852/2004⁽²⁾ nařízením (EU) 2021/382⁽³⁾) a mezinárodních norem (např. revize normy ISO 22000⁽⁴⁾ a Všeobecných zásad hygieny potravin stanovených v Codexu Alimentarius⁽⁵⁾) a přijetí Kodexu zásad v oblasti řízení potravinových alergenů pro provozovatele potravinářských podniků stanoveného v Codexu Alimentarius⁽⁶⁾). Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) zveřejnil řadu relevantních vědeckých stanovisek⁽⁷⁾ a další zkušenosti byly získány i při praktickém provádění doporučení.

Revize sdělení z roku 2016 se proto považovala za vhodnou.

Při přípravě této revize uspořádala Komise za účelem projednání těchto otázek a nalezení shody řadu setkání s odborníky z členských států. Kromě toho byl konzultován poradní výbor pro potravinový řetězec.

2 ÚČEL A ROZSAH

Účelem těchto pokynů je usnadnit a harmonizovat provádění požadavků EU na správnou hygienickou praxi (dále jen „GHP“) a postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (dále jen „postupy založené na zásadách HACCP“) jakožto prvků systémů řízení bezpečnosti potravin, a to poskytnutím praktických pokynů týkajících se:

- příslušných právních předpisů, propojení mezi GHP, programy nezbytných předpokladů (dále jen „PNP“), provozními PNP (dále jen „PPNP“) a postupy založenými na zásadách HACCP v rámci systému řízení bezpečnosti potravin, souvislosti s mezinárodními normami a školením a používání pokynů pro správnou hygienickou praxi,
- provádění GHP, včetně pružnosti, kterou některým potravinářským zařízením poskytují právní předpisy EU, pokud jde o jejich provádění (příloha I),
- provádění postupů založených na zásadách HACCP, včetně pružnosti, kterou některým potravinářským zařízením poskytují právní předpisy EU, pokud jde o jejich provádění (příloha II),
- auditů systému řízení bezpečnosti potravin (příloha III).

Velká pozornost je věnována pružnosti, která je stanovena pro uplatňování GHP a postupů založených na zásadách HACCP, s přihlédnutím k povaze činnosti a velikosti zařízení.

Toto sdělení Komise nahrazuje sdělení z roku 2016.

Tyto pokyny nejsou na rozdíl od právních požadavků uvedených v oddíle 4 právně závazné. Poskytují všem provozovatelům potravinářských podniků nástroje nebo příklady, jak provádět požadavky EU, a mohou být doplněny o pokyny na odvětvové a vnitrostátní úrovni tak, aby byly přímo použitelné v konkrétních zařízeních. Jsou určeny příslušným orgánům, aby mohly prosazovat jednotné chápání právních požadavků, a provozovatelům potravinářských podniků, aby jim pomohly s prováděním požadavků EU po zavedení úprav specifických pro daný podnik, aniž by byla dotčena jejich primární odpovědnost v otázkách bezpečnosti potravin.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 278, 30.7.2016, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) 2021/382 ze dne 3. března 2021, kterým se mění přílohy nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin, pokud jde o řízení potravinových alergenů, přerazování potravin a kulturu bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 74, 4.3.2021, s. 3).

⁽⁴⁾ ISO 22000:2018 Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci (<https://www.iso.org/standard/65464.html>).

⁽⁵⁾ CXC 1-1969.

⁽⁶⁾ CXC 80-2020.

⁽⁷⁾ Přístupy k analýze rizik pro některé maloobchodní provozovny z hlediska používání jejich systémů řízení bezpečnosti potravin (EFSA Journal 2017;15(3):4697) a Přístupy využívající analýzu rizik u některých maloobchodních prodejen a potravinových darů: druhé vědecké stanovisko (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

3 DEFINICE

- **Přijatelná úroveň:** Taková úroveň nebezpečí u potravin, při níž nebo pod níž je potrava považována za bezpečnou k předpokládanému použití.
- **Kontrolní opatření:** Jakékoli opatření nebo činnost, které mohou být použity k předcházení nebezpečí, jeho vyloučení nebo omezení na přijatelnou úroveň ⁽⁸⁾.
- **Nápravné opatření:** Jakékoli opatření přijaté v případě odchylky s cílem obnovit kontrolu, oddělit dotčený produkt a určit případné nakládání s ním a zabránit opakování odchylky nebo ji minimalizovat ⁸.
- **Kritický kontrolní bod (kritické kontrolní body) (KKB):** Fáze, ve které lze provádět kontroly a která je klíčová pro předcházení nebezpečí, jež ohrožuje bezpečnost potravin, nebo pro jeho vyloučení či omezení na přijatelnou úroveň. Nejběžnějšími KKB pro omezování mikrobiologických nebezpečí jsou požadavky na teplotu, jako je např. kombinace doby a teploty nutná k omezení nebo vyloučení nebezpečí (např. pasterizace). Dalšími příklady KKB jsou kontrola mikroskopických poškození konzervovaných potravin, odhalování fyzikálních nebezpečí pomocí sítí či zařízení pro detekci kovů nebo kontrola doby a teploty při smažení na oleji s cílem zabránit vzniku kontaminujících látek při chemických procesech.
- **Kritický limit:** Sledovatelné nebo měřitelné kritérium týkající se kontrolního opatření v kritickém kontrolním bodě, které je rozhodující pro přijatelnost či nepřijatelnost dané potravy ⁸. Ve výše uvedených příkladech KKB odkazuje na minimální teplotu (omezení/vyloučení nebezpečí) a (pravděpodobnou) přítomnost kontaminace.
- **Systém řízení bezpečnosti potravin:** Programy nezbytných předpokladů doplněné případně kontrolními opatřeními v kritickém kontrolním bodě, aby společně zajišťovaly, že potrava je bezpečná a vhodná k předpokládanému použití ⁸. V systému řízení bezpečnosti potravin se dále spojují kontrolní opatření a prověřování. Cílem prověřování je poskytnout důkazy o správné funkčnosti kontrolních opatření, například při potvrzování a ověřování nebo z dokladů a vedení záznamů.
- **Správná hygienická praxe (GHP):** Zásadní opatření a podmínky, které se uplatňují ve všech fázích potravinového řetězce a zajišťují, aby potraviny byly bezpečné a vhodné ⁸. GHP zahrnuje rovněž správnou výrobní praxi (GMP, zdůrazňující správné pracovní metodiky, např. používání přísad ve správném množství, vhodnou teplotu zpracování, kontrolu, zda jsou balení čistá a nepoškozená), správnou zemědělskou praxi (GAP, např. používání vody vhodné kvality k zavlažování, systém uzavřeného obratu v chovu zvířat), správnou veterinární praxi (GVP), správnou produkční praxi (GPP), správnou distribuční praxi (GDP) a správnou obchodní praxi (GTP).
- **Plán GHP:** Dokumentace a záznamy, které uvádějí a zdůvodňují použitou GHP, v příslušných případech i záznamy o monitorování, ověřování a nápravných opatřeních, které jsou k dispozici v jakémkoli formátu. Plán GHP lze začlenit do plánu HACCP.
- **Nebezpečí:** Biologické (např. salmonely), chemické (např. dioxin, alergen) nebo fyzikální (např. pevná, ostrá cizí tělesa, jako jsou kusy skla nebo kovu) činitele v potravinách, které mohou mít nepříznivý účinek na zdraví ⁸.
- **Analýza rizik:** Proces shromažďování a vyhodnocování informací o nebezpečích zjištěných v surovinách a jiných složkách, v životním prostředí, během daného postupu nebo v potravinách a o podmínkách vedoucích k přítomnosti těchto nebezpečí, aby bylo možné rozhodnout, zda se jedná o závažná nebezpečí ⁸.
- **Postupy založené na zásadách HACCP nebo jen „HACCP“:** Postupy založené na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP), tj. systém vlastních kontrol, který v souladu se zásadami HACCP identifikuje, hodnotí a omezuje závažná rizika pro bezpečnost potravin.
- **Plán HACCP:** Dokumentace nebo soubor dokumentů připravených v souladu se zásadami HACCP pro omezení závažných nebezpečí v potravinářském podniku ⁸, které jsou k dispozici v jakémkoli formátu. Původní plán HACCP se aktualizuje, pokud dojde ke změnám výrobního procesu, a musí být doplňován o záznamy o výsledcích monitorování a ověřování a o přijatých nápravných opatřeních.
- **Monitorování:** Provádění naplánované série pozorování nebo měření kontrolních parametrů za účelem posouzení, zda je kontrolní opatření zvládnuto ⁸.

⁽⁸⁾ CXC 1-1969, Rev. 2020.

- **Provozní program (programy) nezbytných předpokladů (PPNP):** Kontrolní opatření nebo kombinace kontrolních opatření uplatňovaných za účelem prevence nebo omezení závažného rizika pro bezpečnost potravin na přijatelnou úroveň a v případech, kdy akční kritérium a měření nebo pozorování umožňují účinnou kontrolu procesu a/nebo produktu. Jsou obvykle zaměřeny na výrobní proces a byly v rámci analýzy rizik určeny jako zásadní pro to, aby kontrolovaly pravděpodobnost výskytu, přetrvávání a/nebo šíření rizik pro bezpečnost potravin v produktu či produktech nebo v prostředí, kde se potraviny zpracovávají.
- **Program (programy) nezbytných předpokladů (PNP):** Preventivní praktiky a podmínky, včetně všech typů GHP, jakož i další praktiky a postupy, jako je školení a sledovatelnost, které stanoví základní environmentální a provozní podmínky, jež tvoří základ pro provádění postupů založených na zásadách HACCP ⁽⁹⁾. Viz též oddíl 5.
- **Riziko:** Míra pravděpodobnosti nepříznivého účinku na zdraví a závažnosti tohoto účinku, vyplývající z existence určitého nebezpečí ⁽¹⁰⁾.
- **Závažné nebezpečí:** Nebezpečí zjištěné během analýzy rizik, jehož výskyt na nepřijatelné úrovni při neexistenci kontroly lze rozumně předpokládat a u něž je kontrola vzhledem k předpokládanému použití potravin nezbytná⁸.
- **Potvrzování:** Obstarávání důkazů o tom, že správným prováděním kontrolního opatření nebo souboru kontrolních opatření během postupů založených na zásadách HACCP a pomocí PNP lze omezit nebezpečí na stanovenou úroveň. Jsou-li provedeny změny, může být nutné potvrzení zopakovat⁹. Konkrétní příklady jsou uvedeny v dokumentu CAC/GL 69-2008.
- **Ověřování:** Uplatňování metod, postupů, zkoušek a dalších hodnocení vedle monitorování s cílem určit, zda kontrolní opatření funguje nebo fungovalo podle předpokladů⁸. Aby se prokázalo, že systém HACCP a řízení PNP fungují podle očekávání, provádí se ověřování periodicky.

4 PRÁVNÍ PŘEDPISY

4.1 GHP

Článek 4 nařízení (ES) č. 852/2004 vyžaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků dodržovali obecné hygienické požadavky uvedené v příloze I uvedeného nařízení pro prvovýrobu a související postupy a požadavky uvedené v příloze II pro ostatní fáze potravinového řetězce. Tyto požadavky jsou doplněny zvláštními hygienickými požadavky pro potraviny živočišného původu stanovenými nařízením (ES) č. 853/2004 ⁽¹¹⁾.

4.2 Postupy založené na zásadách HACCP

Článek 5 nařízení (ES) č. 852/2004 požaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků vytvořili a zavedli jeden nebo více stálých postupů založených na zásadách HACCP a postupovali podle nich. Zásady HACCP se obecně považují za užitečný systém vlastních kontrol, který provozovatelům potravinářských podniků pomáhá omezovat nebezpečí, jež se mohou v potravinách objevit, a jako takové jsou uznávány i v mezinárodním měřítku.

Nařízení (ES) č. 852/2004 jednoznačně vylučuje prvovýrobu a související postupy z požadavku na postupy založené na zásadách HACCP. Uvedené nařízení však požaduje, aby členské státy vybízely provozovatele na úrovni prvovýroby k tomu, aby tyto zásady v nejvyšší možné míře uplatňovali (viz poslední příklad GHP vyžadující větší pozornost v oddíle 5).

Pokud jde o ostatní fáze potravinového řetězce, uznává nařízení (ES) č. 852/2004, že v některých potravinářských podnicích není možné určit kritické kontrolní body a že v některých případech je GHP dostatečná pro omezení nebezpečí. Vedle toho by požadavky na uchovávání dokladů měly být pružné, aby nevedly k nepřiměřené zátěži pro velmi malé podniky. Povinnost stanovená v článku 5 nařízení (ES) č. 852/2004, podle níž musí provozovatelé potravinářských podniků vytvořit a zavést jeden nebo více stálých postupů založených na zásadách HACCP a postupovat podle nich, představuje povinnost provést analýzu rizik a zvážit, zda lze určit kritické kontrolní body, což jsou první dvě zásady HACCP (alespoň zjednodušeným způsobem nebo na základě pokynů). Pokud nejsou určeny žádné kritické kontrolní body ani PNP, lze dospět k závěru, že GHP je dostatečná. To nevylučuje potřebu monitorování, potvrzování a ověřování určité GHP.

⁽⁹⁾ Mírně upraveno podle definice v CXC 1-1969, Rev. 2020.

⁽¹⁰⁾ Čl. 3 bod 9 nařízení (ES) č. 178/2002 a příručka postupů Komise pro Codex Alimentarius.

⁽¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

4.3 Další právní povinnosti v rámci systému řízení bezpečnosti potravin

Nařízení (ES) č. 178/2002 ⁽¹²⁾ stanoví řadu dalších zásad a závazných požadavků v rámci systému řízení bezpečnosti potravin: přístup spočívající v analýze rizik, zásadu předběžné opatrnosti, transparentnost/komunikaci, primární odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků, sledovatelnost a postupy stažení z trhu / zpětného převzetí. Mohou být stanoveny podrobnější požadavky, jako jsou požadavky stanovené v prováděcím nařízení Komise (EU) č. 931/2011 ⁽¹³⁾ o sledovatelnosti u potravin živočišného původu.

Těmito zásadami a požadavky se toto sdělení Komise dále nezabývá, pokyny jsou však k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en.

5 VZTAH MEZI SYSTÉMEM ŘÍZENÍ BEZPEČNOSTI POTRAVIN, PNP, GHP, PPNP A HACCP A MEZINÁRODNÍMI NORMAMI

Systém řízení bezpečnosti potravin ⁽¹⁴⁾ je v zásadě ucelený systém postupů, jejichž cílem je zajistit prevenci, připravenost ⁽¹⁵⁾ a vlastní kontroly za účelem řízení bezpečnosti potravin, včetně hygieny potravin, v potravinářském podniku. Měl by být chápán jako praktický nástroj, díky němuž lze mít pod kontrolou prostředí a proces výroby potravin a zajistit bezpečnost vyráběných potravin. Zahrnuje:

- GHP (např. vhodné čištění a dezinfekce, osobní hygiena), což je řada základních preventivních opatření a podmínek uplatňovaných v jakékoli fázi potravinového řetězce s cílem zajistit bezpečné a vhodné potraviny. Obsahuje tři prvky, tj. strukturální (např. zařízení, vybavení), provozní (pracovní postupy, manipulace s potravinami) a osobní chování (osobní hygiena). GHP obnáší všechny programy nezbytných předpokladů (PNP), např. praktiky a postupy, které stanoví základní environmentální a provozní podmínky pro bezpečné potraviny. PNP představují základ pro zavedení systému HACCP. Další PNP pro prevenci a připravenost, jiné než GHP, jsou sledovatelnost a účinné systémy stažení z trhu / zpětného převzetí.
- Postupy založené na zásadách HACCP jsou povinné ve všech potravinářských zařízeních kromě činností prvovýrobců a souvisejících postupů. Jsou (spolu s GHP) součástí systému, jehož prostřednictvím podnik sám hodnotí, zda je zavedena dostatečná a účinná GHP a zda analýza rizik odhalila přítomnost závažných nebezpečí, a proto je zapotřebí zavést kritické kontrolní body, což vyžaduje úplné uplatnění postupů založených na zásadách HACCP.

Dotčené subjekty postupně poukazyvaly na to, že v praxi často existují rozdíly mezi GHP a KKB, pokud jde o řešení středně závažných a některých závažných nebezpečí a koncepcí, jako jsou centra pozornosti, kontrolní body atd. Codex a norma ISO 22000 k řízení těchto rizik zaujaly dva různé přístupy:

- „Všeobecné zásady hygieny potravin“ stanovené v Codexu Alimentarius CXC 1-1969 odkazují pro řešení zjištěných závažných nebezpečí na „GHP vyžadující větší pozornost“. U určitých typů GHP tedy může být vzhledem k obavám o bezpečnost potravin zapotřebí „větší pozornost“, aby byly zajištěny bezpečné potraviny. Větší pozornost může znamenat vyšší četnost uplatňování, monitorování a ověřování.
- Norma ISO 22000 zavedla v roce 2005 provozní programy nezbytných předpokladů (PPNP), aby tuto mezeru zaplnily. Jedná se o kontrolní opatření, která se provádějí za účelem prevence nebo omezení závažného rizika pro bezpečnost potravin na přijatelnou úroveň. Během analýzy rizik jsou označena za důležitá pro omezení určitých závažných nebezpečí.

⁽¹²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽¹³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 931/2011 ze dne 19. září 2011 o požadavcích na sledovatelnost stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 242, 20.9.2011, s. 2).

⁽¹⁴⁾ V zásadách hygieny potravin stanovených v Codexu Alimentarius se systém řízení bezpečnosti potravin nazývá „systém hygieny potravin“. Systém řízení bezpečnosti potravin může být součástí rozsáhlejšího systému řízení kvality (např. ISO 9000), který zahrnuje i kvalitativní vlastnosti potravin (složení, výživové hodnoty atd.). Kvalitativní vlastnosti nejsou předmětem těchto pokynů.

⁽¹⁵⁾ Připraveností se rozumí platná opatření, jako jsou předpisy pro zajištění sledovatelnosti, komunikační nástroje, systém stažení z trhu / zpětného převzetí atd., jež provozovatel potravinářského podniku v případě, že není schopen dodržet platné požadavky, umožňují bezprostředně a účinně přijmout nezbytná opatření, aby ochránil a informoval spotřebitele.

Typické příklady GHP a/nebo PPNP:

- čištění vybavení a povrchů, které přicházejí do styku s potravinami určenými k přímé spotřebě, by se měla věnovat větší pozornost než čištění jiných ploch (jako jsou stěny a stropy), protože pokud nejsou povrchy přicházející do styku s potravinami řádně vyčištěny, mohlo by to vést k přímé kontaminaci potravin bakterií *Listeria monocytogenes*,
- důkladnější čištění a dezinfekce a přísnější osobní hygiena (např. ústní masky a zvláštní ochrana pracovníků) ve vysoce rizikových prostředích, například v úsecích, kde balí potraviny určené k přímé spotřebě,
- kontrola balení konzervovaných potravin z hlediska jejich čistoty a poškození,
- přísnější vstupní kontroly při příjmu surovin, nezaručuje-li dodavatel požadovanou úroveň kvality/bezpečnosti (např. mykotoxiny obsažené v kořeni),
- středně účinné čištění za účelem kontroly křížové kontaminace mezi výrobními šaržemi obsahujícími různé alergeny (ořechy, sója, mléko atd.). Závažnost účinku na zdraví je vysoká a riziko odchylky (přítomnost křížové kontaminace) může být značné, avšak monitorování v reálném čase není možné. Viz také bod 3.7 přílohy I,
- zohlednění bakteriologické kvality vody k zavlažování jako kontrolních bodů by mohlo být vhodné zejména u plodin určených k přímé spotřebě,
- kontrola mytí zeleniny (např. pomocí častého vyměňování vody s cílem zabránit mikrobiální křížové kontaminaci nebo mechanického mytí ve vodě s cílem vyloučit fyzikální nebezpečí, jako jsou kameny či dřevěné třísky),
- kontrola blanširování při hlubokém mrazení plodin (doba/teplota); mytí a blanširování obvykle nelze považovat za kritický kontrolní bod, protože jimi nelze docílit úplného vyloučení závažných mikrobiálních nebezpečí ani jejich omezení na přijatelnou úroveň, a toto ani není jejich účelem; ovlivní nicméně mikrobiální zátěž zpracovávaných produktů a ve spojení s jinými kontrolními opatřeními přispějí k odstranění závažných nebezpečí nebo jejich omezení na přijatelnou úroveň.

V EU se ústřední úloha přisuzuje analýze rizik, která je považována za zásadní pro určení různých úrovní rizika, např. zda je GHP dostatečná, nebo zda je třeba, aby PPNP a/nebo KKB řešily středně závažná a/nebo závažná rizika. Vzhledem k tomu, že GHP vyžadující větší pozornost nemusí být nutně identifikována analýzou rizik ve všeobecných zásadách hygieny potravin stanovených v Codexu, ale PPNP jsou uvedeny v normě ISO 22000, odkazuje se v tomto dokumentu na PPNP.

Vzhledem k nedostatečné koordinaci mezi Codexem a normou ISO 22000 musely pokyny uvedené v tomto dokumentu učinit tuto volbu, aby se zabránilo záměně mezi těmito dvěma různými přístupy ze strany provozovatelů nebo zbytečnému rozlišování mezi dvěma typy podobných rizik. Pokyny uvedené v tomto dokumentu jsou však uznávány za odpovídající oběma mezinárodním normám, které lze při provádění systému řízení bezpečnosti potravin použít jako zdroj informací. Uznává se, že Codex Alimentarius je oficiálním referenčním dokumentem v kontextu světového obchodu.

Vizuální přehled přístupu EU k systému řízení bezpečnosti potravin je uveden v dodatku 1.

Před použitím postupů založených na zásadách HACCP na jakýkoli podnik by měl provozovatel potravinářského podniku zavést PNP, včetně GHP, a další opatření stanovená v nařízení (ES) č. 178/2002. Jedná se o pilíře prevence a připravenosti každého systému řízení bezpečnosti potravin, které jsou nezbytné k vypracování postupů založených na zásadách HACCP a představují systematickou kontrolu ze strany provozovatelů potravinářských podniků, pokud jde o závažná, specifická nebezpečí, která nelze pouze prostřednictvím PNP dostatečně omezit.

Dvoufázový přístup (PNP/KKB, viz též „ALTERNATIVNÍ PŘÍSTUP“ v dodatku 2) je minimálním právním požadavkem, ale lze doporučit, aby byl použit třífázový přístup identifikující PNP, PPNP a KKB. Mnoho podniků by mohlo uplatnit dvoufázový přístup, zatímco třífázový přístup by mohl být vhodnější pro větší a složitější podniky.

6 PRUŽNOST PŘI UPLATŇOVÁNÍ GHP A HACCP

Jednotlivé typy rizik se liší v závislosti na povaze činnosti a tyto rozdíly by měly být zohledněny při zvažování pružnosti při uplatňování GHP. Jinou míru rizika můžeme pozorovat například u maloobchodu s balenými potravinami a maloobchodu, který zahrnuje další manipulaci s potravinami (např. řeznictví nebo lahůdkářství, kde se manipuluje s vystavenými potravinami určenými k přímé spotřebě). Dalším příkladem je rozdíl mezi složitými výrobními/zpracovatelskými činnostmi a jednoduchou činností, jako je skladování/přeprava.

Aby byla administrativní zátěž přiměřená, lze u malých podniků ve srovnání s většími podniky vykonávajícími stejnou činnost zjednodušit řadu požadavků, jako je dokumentace a vedení záznamů.

Postupy založené na zásadách HACCP by měly být dostatečně pružné, aby byly použitelné za všech podmínek ⁽¹⁶⁾.

Přílohy I a II týkající se postupů založených na zásadách GHP a HACCP obsahují pokyny ke zjednodušenému provádění systému řízení bezpečnosti potravin pro příslušné provozovatele potravinářských podniků s přihlédnutím k jejich povaze a velikosti a uvádějí příklady toho, jak:

- určit potravinářské podniky, u nichž by na základě s nimi souvisejících rizik a jejich velikosti bylo vhodné pružnost uplatnit,
- vysvětlit pojem „zjednodušené postupy založené na zásadách HACCP“,
- vysvětlit význam pokynů pro správnou praxi a obecných pokynů pro systém HACCP, včetně významu dokladů, a
- vymezit rozsah, v němž lze pružnost použít na postupy založené na zásadách HACCP.

Výsledek ověřeného auditu soukromého systému kontroly kvality může být použit jako zdroj informací a zohledněn při vývoji a provádění systému řízení bezpečnosti potravin.

Tím, že se nebudou používat formulace, které by mohly být nesrozumitelné pro malé provozovatele potravinářských podniků, zejména ve vnitrostátních nebo obecných pokynech, je možné omezit překážky bránící těmto provozovatelům takové pokyny používat.

Prvotním smyslem pružnosti není snižovat počet kritických kontrolních bodů a neměla by jí být ohrožena bezpečnost potravin.

7 POKYNY PRO SPRÁVNOU HYGIENICKOU PRAXI A POSTUPY ZALOŽENÉ NA ZÁSADÁCH HACCP

Pokyny členských států a EU obsahují užitečná doporučení, jak provádět postupy založené na zásadách GHP a HACCP. Mohou být integrovány, ale neměly by nahrazovat analýzu rizik specifickou pro provozovatele potravinářských podniků.

7.1 Vnitrostátní pokyny podle článku 8 nařízení (ES) č. 852/2004

Příslušné orgány již vypracovaly pokyny pro správnou praxi v mnoha potravinářských odvětvích nebo provedly jejich posouzení ⁽¹⁷⁾. Tyto pokyny mohou být rovněž vypracovány společně s odvětvovými organizacemi dotčených subjektů. Pokyny se většinou zaměřují na GHP, ale někdy kombinují GHP s jinými PNP a s některými nebo všemi postupy založenými na zásadách HACCP.

Používání pokynů pro správnou praxi může provozovatelům potravinářských podniků pomoci při omezování nebezpečí a dokládání toho, že splňují právní požadavky. Lze je použít ve všech potravinářských odvětvích, zejména tam, kde se při manipulaci s potravinami používají postupy, které jsou obecně známé a jsou často náplní běžné odborné přípravy.

Tyto pokyny rovněž mohou upozorňovat na možná nebezpečí spojená s určitými potravinami (např. výskyt salmonel v syrových vejcích) a metody používané k zamezení kontaminaci potravin (např. nákup syrových vajec ze spolehlivého zdroje a kombinace času/teploty při zpracování, oddělení potravin určených k přímé spotřebě od ostatních potravin atd.).

Příslušné orgány by měly zvážit, zda pokyny nevypracují samy, zejména v odvětvích, kde neexistují odvětvové organizace sdružující dotčené subjekty, nebo pro činnosti, jimiž se obvykle zabývají malé nebo velmi malé podniky, které potřebují obecné pokyny, z nichž by ve svém konkrétním případě mohly vycházet.

⁽¹⁶⁾ 15. bod odůvodnění nařízení (ES) č. 852/2004.

⁽¹⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf

7.2 Pokyny EU podle článku 9 nařízení (ES) č. 852/2004

Několik evropských odvětvových organizací dotčených subjektů již vypracovalo pokyny pro správnou hygienickou praxi na úrovni EU. Soupis těchto pokynů je k nahlédnutí na adrese: https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. V některých případech poskytla Evropská komise pokyny pro konkrétní odvětví sama, zejména pro odvětví, kde jsou provozovatelé potravinářských podniků často malými podniky:

- sdělení Komise – Pokyny k systémům řízení bezpečnosti potravin pro maloobchodní činnosti v oblasti potravin, včetně potravinových darů ⁽¹⁸⁾ („sdělení Komise o maloobchodu“),
- oznámení Komise o pokynech pro řešení mikrobiologických rizik u čerstvého ovoce a zeleniny v prvovýrobě prostřednictvím správné hygieny ⁽¹⁹⁾.

8 ŠKOLENÍ

Nad pracovníky provozovatelů potravinářských podniků by měl být prováděn dohled a oni sami by měli být poučeni a/nebo proškoleni v otázkách hygieny potravin přiměřeně k náplni své činnosti, přičemž osoby odpovědné za vytvoření a udržování systému řízení bezpečnosti potravin by měly být odpovídajícím způsobem vyškoleny v uplatňování GHP, jiných PNP a postupů založených na zásadách HACCP.

Vedení zajistí, aby pracovníci zapojení do příslušných postupů měli dostatečné dovednosti a znali případná zjištěná nebezpečí a kritické body v procesu výroby, skladování, přepravy a/nebo distribuce. Musí rovněž prokázat znalost souvisejících nápravných opatření, preventivních opatření a postupů monitorování a vedení záznamů, které se používají v podniku v souladu s kapitolou XII přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004.

Mělo by se rozlišovat mezi školením v obecných otázkách hygieny (pro všechny zaměstnance) a školením speciálně zaměřeným na systém HACCP. V postupech založených na zásadách HACCP by přiměřeně ke svým úkolům měli být vyškoleni zaměstnanci, kteří monitorují/řídí nebo ověřují kritické kontrolní body (KKB) (číslníky bude například nutné do určité míry proškolit v oblasti hygieny, zatímco kuchaři budou navíc potřebovat školení týkající se hygienické přípravy potravin). Případné doškolování a intervaly, v nichž se provádí, by měly být posuzovány podle potřeb daného zařízení a vykázaných dovedností.

Informace týkající se školení by pro provozovatele potravinářských podniků měly být shromažďovány organizacemi subjektů z různých potravinářských odvětví.

Školení uvedené v kapitole XII přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004 musí být chápáno v širších souvislostech. Odpovídající školení tak nezbytně nemusí zahrnovat účast na formálních kurzech. Dovednosti a znalosti lze získávat i prostřednictvím odborných informací a poradenství poskytovaných odbornými organizacemi nebo příslušnými orgány, vhodného záznamu na pracovišti, pokynů pro správnou praxi apod.

Školení pracovníků potravinářských podniků v oblasti GHP, jiných PNP a HACCP by mělo být úměrné velikosti a povaze podniku a mělo by zohledňovat specifická rizika související s povahou dané činnosti.

Význam školení se zvýšil díky zavedení (povinného) požadavku na kulturu bezpečnosti potravin v nařízení (ES) č. 852/2004 v březnu 2021. Školení bude často nejdůležitějším nástrojem k dosažení dobré kultury bezpečnosti potravin nebo jako nápravné opatření v případě, že budou zjištěny nedostatky při hodnocení rozsahu kultury bezpečnosti potravin (viz příloha I bod 4.14).

Jak již bylo zmíněno výše, může se do přípravy školicích programů podle potřeby zapojit příslušný orgán, a to zejména v odvětvích, která vykazují špatnou organizaci nebo nedostatečnou informovanost. Všechny aspekty této pomoci jsou popsány v dokumentu „FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses“ ⁽²⁰⁾ (Pokyny FAO a WHO vládám k používání systému HACCP v malých a/nebo méně rozvinutých potravinářských podnicích).

⁽¹⁸⁾ Úř. věst. C 199, 12.6.2020, s. 1.

⁽¹⁹⁾ Úř. věst. C 163, 23.5.2017, s. 1.

⁽²⁰⁾ <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>

Obsah

	<i>Strana</i>
PŘÍLOHA I: SPRÁVNÁ HYGIENICKÁ PRAXE	11
1 Právní předpisy	11
2 Pružnost při provádění správné hygienické praxe	11
3 Příklady správné hygienické praxe	12
3.1 Infrastruktura (budovy, vybavení)	12
3.2 Čištění a dezinfekce	13
3.3 Ochrana proti škůdcům: důraz na preventivní činnosti	14
3.4 Suroviny (výběr dodavatelů, specifikace)	14
3.5 Technická údržba a kalibrace	15
3.6 Fyzikální a chemická kontaminace z výrobního prostředí (např. oleji, barvami, používáním (poškozeného) dřevěného vybavení apod.)	15
3.7 Alergeny	16
3.8 Přerodělování a darování potravin	18
3.9 Nakládání s odpady	18
3.10 Kontrola vody a vzduchu	18
3.11 Pracovníci (hygiena, zdravotní stav)	19
3.12 Regulace teploty pracovního a skladovacího prostředí	19
3.13 Metodika práce	19
3.14 Kultura bezpečnosti potravin	20
4 Monitorování, potvrzování a ověřování správné hygienické praxe	21
5 Dokumentace a vedení záznamů o správné hygienické praxi	21
PŘÍLOHA II: POSTUPY ZALOŽENÉ NA ZÁSADÁCH ANALÝZY RIZIK A KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ (HACCP) A POKYNY K JEJICH POUŽÍVÁNÍ	23
1. Úvod	23
2. Obecné zásady	24
3. Pružnost při provádění postupů založených na zásadách HACCP	24
3.1 Právní požadavky	25
3.2 Zjednodušené postupy založené na zásadách HACCP	25
3.3 Obecné pokyny k provádění postupů založených na zásadách HACCP	26
4. Předběžné činnosti	26
4.1 Vytvoření multidisciplinárního týmu HACCP	26
4.2 Popis produktu či produktů na konci procesu (dále jen „konečný produkt“)	27
4.3 Určení předpokládaného použití	27
4.4 Vytvoření výrobního schématu (popis výrobního postupu)	27
4.5 Potvrzení výrobního schématu na místě	27

5	Analýza rizik (zásada 1)	27
5.1	Identifikace závažných nebezpečí	28
5.2	Kontrolní opatření	29
5.3	Pracovní list pro analýzu rizik	29
6	Určení kritických kontrolních bodů (zásada 2)	29
7	Kritické limity v kritických kontrolních bodech (zásada 3)	31
8	Monitorovací postupy v kritických kontrolních bodech (zásada 4)	32
9	Nápravná opatření (zásada 5)	33
10	Postupy potvrzování a ověřování (zásada 6)	33
11	Doklady a vedení záznamů (zásada 7)	35
12	Význam mikrobiologických kritérií a chemických a jiných limitů stanovených unijními nebo vnitrostátními právními předpisy	37
PŘÍLOHA III:	AUDITY SPRÁVNÉ HYGIENICKÉ PRAXE A POSTUPŮ ZALOŽENÝCH NA ZÁSADÁCH HACCP	38
1	Právní předpisy:	38
2	Oblast působnosti a účel:	38
3	Obecné zásady:	38
4	Typy auditů:	39
5	Plánování, příprava a provádění auditu systému řízení bezpečnosti potravin:	39
6	Pružnost:	42
7	Další postup v závislosti na výsledku auditu:	44
8	Některé další pokyny k auditům kultury bezpečnosti potravin:	44
DODATEK 1:	Přehled systémů řízení bezpečnosti potravin pro činnosti jiné než prvovýrobu a související činnosti	46
DODATEK 2:	Příklad analýzy rizik – postup (semikvantitativního) hodnocení rizik	47
DODATEK 3:	Příklad ukazatelů nástroje pro posuzování kultury bezpečnosti potravin	50
DODATEK 4A:	Příklad rozhodovacího stromu pro identifikaci kritických kontrolních bodů	52
DODATEK 4B:	Příklad zjednodušeného rozhodovacího stromu	53
DODATEK 5:	SROVNÁNÍ SPRÁVNÉ HYGIENICKÉ PRAXE, PROGRAMU PNP A KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ	54
DODATEK 6:	PŘÍKLAD PÍSEMNÉHO OZNÁMENÍ	55
DODATEK 7:	PŘÍKLAD SEZNAMU KONTROL	56

PŘÍLOHA I

Správná hygienická praxe

Správná hygienická praxe (GHP) je řada preventivních opatření a podmínek, které se uplatňují v některé fázi potravinového řetězce s cílem zajistit bezpečnost a vhodnost potravin. Měla by být chápána široce, např. by měla zahrnovat správnou výrobní praxi (GMP), správnou zemědělskou praxi (GAP) apod. Správná hygienická praxe většinou není zaměřena na konkrétní nebezpečí, nýbrž je navržena tak, aby nebezpečí vyplývající z výrobního prostředí, která mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost výrobků, udržela na přijatelné úrovni nebo je na tuto úroveň snížila.

Správnou hygienickou praxi, která je nezbytným předpokladem pro zajištění účinného systému řízení bezpečnosti potravin, musí zavést každý provozovatel potravinářského podniku. Spolu s dalšími programy nezbytných předpokladů (dále jen „programy PNP“) systému řízení bezpečnosti potravin, jako jsou ustanovení o sledovatelnosti a systémy pro stažení z trhu / zpětné převzetí, vytváří základ pro účinné používání analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (systém HACCP) a měla by být zavedena ještě před zavedením postupů založených na zásadách této analýzy.

1 PRÁVNÍ PŘEDPISY

Článek 4 nařízení (ES) č. 852/2004 stanoví všeobecné a zvláštní hygienické požadavky, které jsou v tomto sdělení označovány jako správná hygienická praxe (GHP), a zejména uvádí, že:

- „1. Provozovatelé potravinářských podniků zabývajících se prvovýrobou a souvisejícími postupy uvedenými v příloze I dodržují obecná hygienická pravidla stanovená v části A přílohy I a všechny zvláštní požadavky stanovené nařízením (ES) č. 853/2004.
2. Provozovatelé potravinářských podniků provádějících činnosti v jakékoli fázi výroby, zpracování a distribuce potravin, které následují po fázích, na něž se vztahuje odstavec 1, dodrží všeobecné hygienické požadavky stanovené v příloze II a všechny zvláštní požadavky stanovené nařízením (ES) č. 853/2004.“

Nejdůležitější ustanovení pro správnou hygienickou praxi jsou proto součástí:

- a) všeobecných hygienických požadavků stanovených v příloze I nařízení (ES) č. 852/2004 pro prvovýrobu a související postupy. Oddělení správné hygienické praxe pro tuto fázi potravinového řetězce od praxe pro pozdější fáze je nezbytné kvůli povaze prvovýroby (živá zvířata, rostliny před sklizní) a z toho důvodu, že prvovýroba nemůže probíhat v plně kontrolovaných podmínkách, pokud jde o prostory, vybavení, vodu a jiné regulovatelné složky prostředí. Vymezení pojmu „prvovýroba a související postupy“ lze najít v *Pokynech k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin* ⁽¹⁾;
- b) všeobecných hygienických požadavků stanovených v příloze II nařízení (ES) č. 852/2004 pro činnosti ve výrobním řetězci následující po prvovýrobě.

Zvláštní hygienické požadavky vztahující se na potraviny živočišného původu jsou stanoveny v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004. Některé z těchto požadavků jsou zaměřeny na prvovýrobce (např. u vajec, syrového mléka, živých mlžů a produktů rybolovu): viz oddíl 3.7 *Pokynů k provádění některých ustanovení nařízení (ES) č. 853/2004 o hygieně potravin živočišného původu* ⁽²⁾. Vzhledem k tomu, že tato správná hygienická praxe je určena pro konkrétní odvětví/potravinu, tyto (obecné) pokyny se jí dále nezabývají.

2 PRUŽNOST PŘI PROVÁDĚNÍ SPRÁVNÉ HYGIENICKÉ PRAXE

Správná hygienická praxe se vztahuje na všechny provozovatele potravinářských podniků. Požadavky v přílohách I a II nařízení (ES) č. 852/2004 jsou většinou popsány poměrně obecně, protože musí být použitelné ve všech (značně odlišných) potravinářských odvětvích. Z tohoto důvodu automaticky zahrnují vysokou míru pružnosti, pokud jde o způsob jejich dodržování v praxi.

Nelze předpokládat, že všechny postupy správné hygienické praxe podrobně popsané v oddíle 4 budou použitelné ve všech zařízeních. U každého zařízení je třeba provést individuální posouzení, určit hygienickou praxi vhodnou pro dané zařízení a zavést ji způsobem přiměřeným jeho typu a velikosti.

Nařízení (ES) č. 852/2004 a č. 853/2004 obsahují několik ustanovení o pružnosti, jejichž hlavním účelem je snazší provádění správné hygienické praxe v malých podnicích:

- a) správná hygienická praxe stanovená v příloze I nařízení (ES) č. 852/2004 pro prvovýrobu a související postupy je obecnější než praxe stanovená v příloze II pro ostatní provozovatele potravinářských podniků;

⁽¹⁾ https://www.svscr.cz/wp-content/files/ostatni/Pokyny_k_provdn_nkerch_ustanoven_nazen_nazen_ES_.852_2004.pdf

⁽²⁾ https://www.svscr.cz/wp-content/files/zivocisne-produkty/Pokyn_k_provadeni_nekterych_ustanoveni_narizeni_EU_c.853_2004.pdf

- b) v příloze II nařízení (ES) č. 852/2004 jsou stanoveny zjednodušené obecné a zvláštní požadavky na pojízdné nebo přechodné prostory, prostory užívané především jako soukromý obytný dům, v němž se však pravidelně připravují potraviny k uvedení na trh, a na prodejní automaty (kapitola III přílohy II);
- c) výjimky z oblasti působnosti (článek 1) nařízení (ES) č. 852/2004, například přímé dodávky malých množství primárních produktů výrobcem konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodnímu zařízení, které je přímo dodává konečnému spotřebiteli;
- d) výjimky z oblasti působnosti (článek 1) nařízení (ES) č. 853/2004, například případy, kdy výrobce přímo dodává malá množství masa z drůbeže a zajícovců poražených na farmě konečnému spotřebiteli nebo místnímu maloobchodnímu zařízení, které toto maso přímo dodává konečnému spotřebiteli;
- e) vyjmutí většiny maloobchodníků z oblasti působnosti nařízení (ES) č. 853/2004 (čl. 1 odst. 5);
- f) možnost přizpůsobit správnou hygienickou praxi vnitrostátním právním předpisům podle čl. 10 odst. 4 nařízení (ES) č. 853/2004:
- i. s cílem umožnit další používání tradičních metod;
 - ii. s cílem vyjít vstříc potřebám provozovatelů potravinářských podniků v regionech ovlivněných zvláštními zeměpisnými omezeními (např. v odlehlých horských oblastech, na odlehlých malých ostrovech apod.);
 - iii. v jakémkoli zařízení, v souvislosti s jeho stavbou, uspořádáním a vybavením.

Různé příklady pružnosti jsou uvedeny v níže uvedených konkrétních postupech správné hygienické praxe. Podrobnější informace o pružnosti obsahují rovněž tyto zvláštní pokyny:

- pracovní dokument útvarů Komise o porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti obsaženým v balíčku předpisů o hygieně – Pokyny pro příslušné orgány: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf
- pracovní dokument útvarů Komise o porozumění některým ustanovením týkajícím se pružnosti stanoveným v balíčku předpisů o hygieně – Často kladené otázky – Pokyny pro provozovatele potravinářských podniků: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

Malé podniky mohou někdy pro dodržování správné hygienické praxe nebo jako pomůcku pro popis vlastní správné hygienické praxe využít obecné odvětvové pokyny pro správnou hygienickou praxi.

Vzhledem k tomu, že správná hygienická praxe je nástrojem k dosažení bezpečnosti potravin, což je zákonný požadavek, pružnost lze uplatnit na doklady a vedené záznamy, nikoli však na cíle správné hygienické praxe.

3 PŘÍKLADY SPRÁVNÉ HYGIENICKÉ PRAXE

Provozovatel potravinářského podniku by měl svá opatření správné hygienické praxe k zajištění bezpečných podmínek pro potravinářskou výrobu zdokumentovat, přičemž by měl vzít v potaz velikost a typ podniku a uvést osobu nebo osoby odpovědné za jejich provádění.

Výčet postupů správné hygienické praxe, uvedený níže, není vyčerpávající, všechna zařízení však musí splnit zákonné požadavky uvedené v oddíle 1 této přílohy. Níže uvedené postupy správné hygienické praxe mohou tedy posloužit jako příklady, jak lze tyto zákonné požadavky dodržovat v praxi. Uvedené příklady se převážně zaměřují na zařízení určená k výrobě a zpracování potravin. Kromě toho mohou posloužit jako zdroj inspirace pro další úseky řetězce, jako je prvovýroba, veřejné stravování a další maloobchodní činnosti, včetně distribuce potravin, avšak nemusí být použitelné ve všech případech.

Níže uvedené příklady jsou stále poměrně obecné. Byl sestaven obsáhlý seznam pokynů pro správnou hygienickou praxi určených jednotlivým odvětvím (viz oddíl 7 hlavního dokumentu).

3.1 Infrastruktura (budovy, vybavení)

- a) Při posuzování rizika vyplývajícího z umístění zařízení a jeho okolí je třeba vzít v úvahu blízkost potenciálních zdrojů kontaminace, zásobování vodou, odvádění odpadních vod, přívod elektřiny, dopravní dostupnost, podnebí, nebezpečí záplav apod. Stejně otázky by se měly vzít v úvahu i v případě prvovýroby (polí).

- b) Zařízení by mělo být uspořádáno tak, aby byly důsledně odděleny nečisté úseky (vysoce rizikové) a čisté (málo rizikové) úseky (popřípadě se činnosti vykonávané v daném úseku časově oddělí a v mezičase se provede odpovídající úklid); prostory by se měly vhodným způsobem uspořádat tak, aby byl zajištěn jednosměrný výrobní proces, a chlazené prostory nebo topná zařízení by měly být odděleny.
- c) Neklouzavé podlahy by měly být vyrobeny z voděodolného a nenasákavého materiálu a měly by být omyvatelné a bez trhlin. Stejně požadavky se alespoň do přiměřené výšky vztahují i na stěny. Doporučuje se také, aby stěny a podlahy byly ve světlých barvách, které usnadňují vizuální posouzení hygieny.
- d) Povrch dveří by měl být hladký a nenasákavý. Mělo by se zvážit používání automatického otevírání dveří, aby se předešlo kontaminaci dotykem.
- e) Všechny prostory by měly být dostatečně osvětleny a zvláštní pozornost by měla být věnována instalaci vhodného osvětlení v prostorách pro přípravu a kontrolu potravin. Světla by měla být snadno omyvatelná a opatřena ochrannými kryty, aby se zabránilo kontaminaci potravin při případném rozbíjení světel.
- f) Měla by být k dispozici jasně určená skladovací zařízení pro suroviny a nádoby na potraviny a obalové materiály. V prostoru s potravinami by se měly skladovat pouze produkty, jež smějí být přidány do potravin (např. přídavné látky), ne však jedovaté látky (např. pesticidy).
- g) Vyhrazená šatna nebo šatny by se měly udržovat v čistotě a pořádku a pokud možno by se neměly používat jako jídelna či kuřárna. Mělo by být umožněno oddělení civilních oděvů, čistých pracovních oděvů a špinavých pracovních oděvů.
- h) Toalety by neměly být přístupné přímo z prostor, kde probíhá manipulace s potravinami. Pokud možno by měly být vybaveny splachováním, jež lze ovládat rukou či nohou, a vhodně by se na nich měly rozmístit cedulky upomínající na povinnost sundat si před použitím toalet ochranný oděv.
- i) Zařízení na mytí rukou by měla být prakticky umístěna mezi toaletami či šatnami a prostorami pro manipulaci s potravinami, čímž není vyloučena případná potřeba dalších umyvadel ve výrobních prostorách v blízkosti pracoviště; měly by být k dispozici dezinfekční prostředky, mýdlo a jednorázové ručníky; automatické osoušeče rukou by měly být umístěny pouze v místnostech, kde se nenacházejí potraviny, a je vhodné používat bezdotykové vodovodní baterie.
- j) Měly by být instalovány zábrany proti přístupu toulavých zvířat.
- k) Zařízení a monitorovací či měřicí přístroje (např. teploměry) by se měly udržovat v čistotě a vybavení by mělo být vhodné pro kontakt s potravinářskými výrobky.
- l) Měla by se věnovat pozornost různým možnostem, jak by mohlo při používání vybavení dojít ke (křížové) kontaminaci potravin:
 - i. předcházení kontaminaci vybavení z prostředí, např. odkapávání vody sražené na stropě;
 - ii. předcházení kontaminaci z přístrojů používaných k manipulaci s potravinami, např. usazování zbytků potravin v krájecích;
 - iii. předcházení kontaminaci ze surovin: tzn. oddělené vybavení (nebo jeho čištění a dezinfekce mezi jednotlivými použitími) pro suroviny a vařené produkty (prkénka na krájení, nože, nádoby, oblečení zaměstnanců, teploměry apod.).
- m) K dispozici by měl být odpovídající počet monitorovacích zařízení pro měření kritických parametrů, např. teploty.

3.2 Čištění a dezinfekce

- a) Je třeba zvážit, co, kdy a jak se má čistit a dezinfikovat a kdo to má provádět.
- b) Typický postup by měl zahrnovat tyto po sobě následující kroky: odstranění viditelného znečištění, vyčištění, omytí vodou, dezinfekce a omytí vodou.
- c) Úklid by měl začínat v úsecích s vysokým rizikem a končit v úsecích s nízkým rizikem. K čištění vybavení v úsecích s nízkým a vysokým rizikem by se měly používat odlišné materiály a vybavení a v žádném případě by se materiály a vybavení neměly přesouvat z vysoce znečištěného úseku do málo znečištěného. Zvláštní pozornost je třeba věnovat kontaminaci dezinfikovaných povrchů následkem postřikání při oplachování jiných povrchů.

- d) Pitná voda a/nebo čisticí nebo dezinfekční prostředek by se měly používat v takovém množství, jaké je k dosažení požadovaného účinku při čištění a/nebo dezinfikaci nezbytné. Voda by měla mít správnou teplotu a chemikálie by se měly používat podle pokynů výrobce.
- e) Technické údaje o čisticích a dezinfekčních prostředcích (např. návod k použití, účinná látka, doporučená doba působení, koncentrace, případně použití pitné vody) by měly být k dispozici v mateřském jazyce uživatelů.
- f) Ke kontrole dezinfikace by se měly používat vizuální kontroly a odběr vzorků k analýze.
- g) PŘÍKLAD PRUŽNOSTI: Čištění a dezinfekce v malých řeznictvích mohou být prováděny velmi podobným způsobem jako při správné kuchyňské hygieně, zatímco na velkých jatkách může být zapotřebí využít služeb externích specializovaných firem.

3.3 Ochrana proti škůdcům: důraz na preventivní činnosti

- a) Vnější stěny by neměly obsahovat štěrbinu nebo praskliny, okolní prostředí by mělo být čisté a uklizené, aby neskýtalo úkryt škůdcům, a měly by být dostupné prostory pro čištění. Je třeba zakázat přístup / zamezit přístupu domácích nebo volně žijících zvířat.
- b) Okna by měla být vybavena sítěmi proti hmyzu. Používají-li se elektronická zařízení k ochraně proti hmyzu, je třeba je používat v souladu se specifikací.
- c) Dveře by kromě doby vykládky a/nebo nakládky měly vždy zůstat zavřené. Mezery mezi dveřmi a podlahou by měly být zabezpečeny proti škůdcům.
- d) Nevyužívané vybavení a prostory by měly být udržovány v čistotě.
- e) Kaluže vody ve vnitřních prostorech by se měly pokud možno co nejdříve odstranit. Hromadění vody a vzniku kaluží je třeba předcházet nebo je třeba mu zabránit.
- f) Měl by být zaveden program ochrany proti škůdcům:
 - i. mělo by se zvážit použití přiměřeného množství (vnitřních a venkovních) návnad a pastí a jejich vhodné umístění;
 - ii. program by měl zahrnovat hlodavce a okřídlený i neokřídlený hmyz;
 - iii. zahubení škůdci by se měli odklízet v krátkých intervalech, aby se zajistilo, že nedojde ke kontaktu s potravinami;
 - iv. v případě opakujícího se problému by měla být zjištěna příčina;
 - v. chemické látky používané k ochraně proti škodlivým organismům musí být povoleny nařízením o biocidních přípravcích^(?). Pesticidy by se měly skladovat bezpečným způsobem a měly by se používat tak, aby byl vyloučen jejich kontakt mimo jiné s potravinami, obalovým materiálem a vybavením. Lapače much (včetně elektrických hubičů much) by neměly být umístěny přímo nad plochami, kde se zpracovávají nebo skladují potraviny;
 - vi. chemické látky (např. biocidní přípravky používané k ochraně proti hlodavcům) by se neměly používat k monitorování výskytu škůdců, ale výhradně k ochraně proti nim;
 - vii. PŘÍKLAD PRUŽNOSTI: Doporučuje se profesionální ochrana proti škůdcům, ale pokud jsou zaměstnanci schopni prokázat svou způsobilost, ve většině případů není povinná. Tuto pružnost mohou uplatnit zejména malé podniky.

3.4 Suroviny (výběr dodavatelů, specifikace)

- a) V úvahu by se měly vzít nejen dodávky samotných surovin, ale také přídatných a pomocných látek, obalových materiálů a materiálů určených pro styk s potravinami.
- b) V rozsahu údajů o správné hygienické praxi a plánu HACCP samotného zařízení lze vzít v úvahu přísná pravidla zásobování, zahrnující smlouvu o specifikacích (např. mikrobiologických) a zabezpečení hygieny a/nebo požadavek na certifikovaný systém řízení kvality. Doporučuje se označování surovin, v nichž jsou přítomny alergeny (viz oddíl 3.7).

(?) Nařízení (EU) č. 528/2012.

- c) Vedle smluv s dodavatelem a možného provádění auditů u dodavatele může o jeho spolehlivosti dobře vypovídat řada ukazatelů, jako je jednotná kvalita dodávaného zboží, dodržování dohodnutých dodacích lhůt, přesnost přiložených informací, dostatečná doba skladovatelnosti nebo čerstvost surovin, čisté a vhodně vybavené dopravní prostředky, znalost hygienických zásad na straně řidiče a dalších osob manipulujících s potravinami během přepravy, správná teplota během přepravy, dlouhodobá spokojenost apod. Většina těchto ukazatelů by měla být posuzována během přejímací kontroly. Může být nezbytné obeznámit se s předchozími náklady převážnými v dopravním prostředku, aby se zavedly odpovídající postupy čištění, a tím se omezila pravděpodobnost křížové kontaminace, mimo jiné alergenů.
- d) Při vykládce je třeba ověřit a dodržovat zákonné požadavky vztahující se na dobu přepravy (např. teplotní podmínky).
- e) Při skladování v samotném zařízení by se měly zohlednit všechny pokyny dodavatele, tedy pravidlo spotřeby zboží v pořadí jeho uskladnění nebo v pořadí podle data spotřeby, přístup ke zboží ze všech stran pro účely kontroly (např. nepokládání přímo na podlahu, ke stěnám apod.).
- f) PŘÍKLAD PRUŽNOSTI: Přejímací kontroly balených potravin v maloobchodě se mohou omezovat na kontrolu nepoškozených obalů a přijatelných teplot během přepravy, aniž je nutné pravidelně odebírat vzorky a provádět testy.
- g) PŘÍKLAD PRUŽNOSTI: V některých případech mohou být zásady schvalování dodavatelů založeny na jednoduchých postupech, zahrnujících minimálně ověření jejich registračního čísla / čísla schválení, které poskytuje záruku, že podléhají úředním kontrolám. U rizikovějších činností je lze doplnit o další požadavky.

3.5 Technická údržba a kalibrace

- a) S technickým specialistou by měl být zkontrolován plán údržby. Tento plán by měl zahrnovat „nouzové“ postupy při poruše zařízení a návod k preventivní výměně spojů, těsnění apod.
- b) Při provádění údržby je třeba dbát na hygienu.
- c) Při kontrole bezpečnosti a hygieny potravin je důležitá kalibrace monitorovacích přístrojů (např. vah, teploměrů, průtokoměrů apod.). O kalibraci by měly být vedeny záznamy.
- d) PŘÍKLAD PRUŽNOSTI: Zkoušení přesnosti teploměrů může být založeno na jednoduchém porovnání s jiným, pokud možno kalibrovaným teploměrem. Dalším jednoduchým postupem je zkoušení ve sklenici s ledovou vodou, pokud se teploměr používá k měření teploty chlazených potravin, a zkoušení pomocí vařící vody, pokud se používá k měření teploty horkých potravin.

3.6 Fyzikální a chemická kontaminace z výrobního prostředí (např. oleji, barvami, používáním (poškozeného) dřevěného vybavení apod.)

- a) Intervaly kontrol fyzikálních nebezpečí (např. sklo, plasty a kovy atd.) by se měly stanovit s použitím analýzy rizik (určení pravděpodobnosti výskytu rizika v daném zařízení).
- b) Měl by být zaveden postup, který stanoví, jak postupovat v případě rozbití skla, tvrdého plastu, nožů apod.
- c) V prostředí, kde se zpracovávají potraviny a nelze vyloučit náhodný kontakt s nimi, by se měly používat pouze čisticí prostředky určené pro povrchy přicházející do styku s potravinami. Jiné čisticí prostředky by se měly používat pouze mimo výrobní dobu.
- d) Maziva používaná v prostředích, kde se zpracovávají potraviny a nelze vyloučit náhodný kontakt s nimi, musí být potravinářské jakosti.
- e) Chemické látky představující možné nebezpečí by měli používat pouze vyškolení odborní pracovníci. Váhy pro přídavné látky by měly být pokud možno automatické.

3.7 Alergeny

Do systému řízení bezpečnosti potravin musí být zahrnuty i alergen. Možná neúmyslná přítomnost látek nebo produktů způsobujících alergie nebo nesnášenlivost v potravinách představuje nebezpečí pro spotřebitele, kteří jsou na potraviny alergičtí.

Podle nařízení (EU) č. 1169/2011 ⁽⁴⁾ o poskytování informací o potravinách spotřebitelům musí spotřebitelům vždy být poskytnuty informace o přítomnosti jakékoli složky nebo pomocné látky způsobující alergie nebo nesnášenlivost nebo získané z látky nebo produktu způsobujících alergie nebo nesnášenlivost, které byly použity při výrobě nebo přípravě potraviny a v konečném výrobku jsou stále přítomny, byť ve změněné formě. Seznam regulovaných látek nebo produktů způsobujících alergie nebo nesnášenlivost je uveden v příloze II nařízení (EU) č. 1169/2011 a zahrnuje: obiloviny obsahující lepek, koryše, vejce, ryby, arašíd, sóju, mléko, ořechy, celer, hořčici, sezamová semena, oxid siřičitý a siřičitany, lupinu a měkkýše. Pokyny k požadavkům na označování alergenů lze nalézt v oznámení Komise 2017/C 428/01 ⁽⁵⁾.

Nařízení (ES) č. 852/2004 obsahuje ustanovení o nakládání s alergeny jak v prvovýrobě, tak v dalších fázích, a zdůrazňuje nutnost komplexního preventivního přístupu v rámci celého potravinového řetězce. K prevenci či omezení přítomnosti látek způsobujících alergie nebo nesnášenlivost v důsledku kontaminace potravin (křížová kontaminace) je nezbytná správná hygienická praxe. Je možné, že pro dodržení tohoto požadavku bude nezbytné přezkoumat výrobní proces a pracovní metody.

Při prvovýrobě, sklizni či porážce by se v zájmu předcházení riziku kontaminace alergeny nebo jeho minimalizace mělo při řízení alergenů vzít v potaz níže uvedené:

- informovanost prvovýrobců o použití produktů (např. plodiny neúmyslně kontaminované celerem nebo hořčicí), substrátů (např. sláma obilovin používaná k pěstování hub) a přípravků na ochranu rostlin, včetně základních látek (např. siřičitanů), které se považují za alergen,
- vhodnost střídání plodin, zejména pokud by produkty (alergen) vzešlé z předchozích plodin mohly kontaminovat nové plodiny,
- prevence a kontrola křížové kontaminace při sklizni, porážce (např. vaječný žloutek u poražených nosnic, obiloviny u drůbeže), manipulaci, skladování a přepravě.

V dalších fázích výroby potravin je třeba zvážit následující opatření k prevenci nebo minimalizaci rizika kontaminace alergeny:

- zaměření pozornosti na vstupní suroviny, včetně požadavků na specifikace jejich složek, nejsou-li zřejmé; pokud je u surovin uvedena nezáměrná přítomnost alergenů, dodavatel by měl poskytnout kvantifikaci (mg alergenní bílkoviny / kg potraviny), aby výrobce potravin mohl provést posouzení rizika,
- pokud se jako suroviny nebo přísady používají regulované alergen nebo výrobky je obsahující, je třeba zajistit informovanost zaměstnanců o řízení alergenů a věnovat zvláštní pozornost správnému skladování (minimální riziko křížové kontaminace jiných výrobků), označování alergenů a použití receptur u těchto výrobků,
- měly by být zavedeny postupy předcházející záměně výrobků (surovin, meziproductů a hotových konečných výrobků) a etiket,

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽⁵⁾ OZNÁMENÍ KOMISE ze dne 13. července 2017 týkající se poskytování informací o látkách nebo produktech vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost, jak je uvedeno v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům (Úř. věst. C 428, 13.12.2017, s. 1).

- u výrobků potenciálně obsahujících regulovaný alergen (regulované alergeny) by se měla uplatňovat přísná opatření k minimalizaci křížové kontaminace s jinými výrobky, které alergeny neobsahují nebo obsahují jiné alergeny. Fyzické oddělení by mělo být zajištěno pokud možno používáním oddělených výrobních linek, nádob a skladovacích zařízení (např. uzavřených obalů, jsou-li vhodné) nebo pomocí zvláštní pracovní metodiky / posloupnosti výroby, např. časovým rozvržením (výroba výrobků obsahujících alergeny (nebo největší množství alergenů) na konci dne), informovaností (zvláštním školením) pracovníků a dodržováním hygienických pravidel před návratem do práce po přestávkách na jídlo nebo pití,
- pozornost by měla být věnována rovněž možnosti křížové kontaminace v přípravných fázích (vybalování, předběžné zpracování a vážení složek apod.) a povýrobních fázích, např. při přepravě volně loženého zboží.

Ve všech fázích, kde nelze provést běžnou kontrolu nepřítomnosti viditelných nečistot, je třeba věnovat zvýšenou pozornost četnosti a důkladnosti čištění vybavení. Důležitá je také validace/ověřování metody čištění. Příklad: výroba čokolády je „uzavřená“ a nelze nahlédnout do trubek, jestli tam něco nezůstalo. Zároveň se v tomto případě obtížně provádí jednoduché čištění vodou. V tomto příkladu je proto vhodná validace/ověření metody čištění prostřednictvím odběru vzorků a provedení analýzy. V ostatních případech, kdy se používá mokré čištění, lze provést analýzu čisticí vody na přítomnost reziduí alergenů. Při interpretaci analytického výsledku je však třeba dbát opatrnosti s ohledem na nařazení a rozložení konkrétního alergenu.

Rozsah kontrolních opatření k prevenci křížové kontaminace alergenů, která je třeba vytvořit, závisí na počtu a množství používaných alergenů, složitosti manipulace (např. zpracování spojené s mícháním oproti pouhé manipulaci s balenými potravinami), četnosti střídání výrobků (riziko křížové kontaminace) a četnosti a spolehlivosti (snadném či nesdažném použití) čisticích postupů.

Podle nařízení (EU) č. 1169/2011 se povinné označování vztahuje pouze na případy, kdy se alergenní produkty nebo látky přidávají záměrně jako složky nebo pomocné látky. Informace o možné nezáměrné přítomnosti látek nebo produktů způsobujících alergie nebo nesnášenlivost v potravinách lze uvádět nepovinně ⁽⁶⁾ (čl. 36 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 1169/2011). Nepovinné informace poskytované spotřebitelům musí být v souladu s ustanoveními článku 36 uvedeného nařízení. Zejména nesmí být pro spotřebitele zavádějící, nejednoznačné nebo matoucí a musí být tam, kde je to vhodné, podloženy příslušnými vědeckými údaji. Do přijetí těchto harmonizovaných ustanovení jsou provozovatelé potravinářských podniků povinni zajistit, aby tyto informace nebyly pro spotřebitele zavádějící, nejednoznačné nebo matoucí.

Preventivní označování alergenů by se mělo používat pouze v případech, kdy nelze účinně provádět preventivní strategii a výrobek může pro spotřebitele trpící alergiemi představovat riziko. Preventivní označování alergenů představuje samostatný údaj vedle seznamu složek a mělo by vycházet ze závěrů příslušného posouzení rizik, provedeného výrobcem potravin za účelem vyhodnocení možné nezáměrné přítomnosti alergenů. Alergeny (potenciálně) přítomné ve výrobku v důsledku křížové kontaminace by se neměly uvádět v seznamu složek, protože se nepřidávají záměrně a nejsou součástí složení výrobku. Uvedené označování by se nikdy nemělo používat jako alternativa k preventivním opatřením.

Podrobnější pokyny nabízejí tyto dokumenty:

- Codex Alimentarius – kodex provozovatelů potravinářských podniků pro řízení potravinových alergenů ⁽⁷⁾
- Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens – Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens (Společná ad hoc konzultace odborníků FAO/WHO o posuzování rizik u potravinových alergenů – část 3: Přezkoumání a zavedení preventivního označování prioritních alergenů u potravin) ⁽⁸⁾
- The Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers (Pokyny k řízení potravinových alergenů pro výrobce potravin), vypracované společností FoodDrink Europe ⁽⁹⁾
- Precautionary Allergen Labelling (PAL): a science-based approach based on Quantitative Risk Assessment (Preventivní označování alergenů: vědecky podložený přístup založený na kvantitativním posouzení rizik) ⁽¹⁰⁾.

⁽⁶⁾ Nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva. V čl. 14 odst. 3 se uvádí, že „[p]ři rozhodování o tom, zda potravin je nebo není bezpečná, se berou v úvahu informace poskytnuté spotřebiteli, včetně informací na štítku nebo dalších informací obecně dostupných spotřebiteli o tom, jak zamezit škodlivým účinkům určité potraviny nebo skupiny potravin na zdraví.“

⁽⁷⁾ CXC 80-2020; http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%3A%2F%2Fworkspace.fao.org%2Fsites%2Fcodex%2Fstandards%2FCXC+80-2020%2FCXC_080e.pdf

⁽⁸⁾ <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/10/18/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part-3-review-and-establish-precautionary-labelling-in-foods-of-the-priority-allergens>

⁽⁹⁾ https://www.fooddrinkurope.eu/uploads/press-releases_documents/temp_file_FINAL_Allergen_A4_web1.pdf

⁽¹⁰⁾ <https://www.fooddrinkurope.eu/wp-content/uploads/2021/05/Precautionary-Allergen-Labeling.pdf>

3.8 Přerozdělování a darování potravin

K přerozdělení a darování potravin může dojít v kterékoli fázi potravinového řetězce při nadbytku výroby/zásob, často však k němu dochází na úrovni maloobchodu. Zejména v maloobchodě se může blížit konec doby skladovatelnosti těchto potravin, vyjádřený buď jako „spotřebujte do“, nebo „minimální trvanlivost do“, a přítomnosti možných dalších nebezpečí je třeba zabránit dalšími postupy správné hygienické praxe (viz níže). V rámci akčního plánu Komise pro oběhové hospodářství je usnadnění darování potravin jednou z priorit coby způsob prevence plýtvání potravinami a podpory potravinového zabezpečení v souladu s cíli udržitelného rozvoje OSN. Byla proto přijata řada iniciativ k zajištění bezpečného přerozdělování potravin, přestože je nanejvýš důležité, aby se plýtvání potravinami předcházelo pokud možno co nejdříve:

- do přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004 byla vložena zvláštní kapitola Va „Přerozdělování potravin“, která obsahuje podmínky pro bezpečné přerozdělování darovaných potravin,
- v souladu s nedávnou změnou ⁽¹⁾ nařízení (ES) č. 853/2004 mohou maloobchodníci za určitých podmínek zmrazit čerstvé maso domácích kopytníků (skot, prasata, ovce, kozy), drůbeže a zajícovců za účelem jeho přerozdělení v podobě darování potravin. Výhody této operace musí vyvažovat určitá mikrobiologická rizika, která se mohou vyskytnout v souvislosti se zmrazováním a rozmrazováním,
- další pokyny k těmto hygienickým aspektům souvisejícím s přerozdělováním a darováním potravin jsou uvedeny v oddíle 5 oznámení Komise o maloobchodě. Obsahují konkrétní doporučení pro další postupy správné hygienické praxe, týkající se:
 - kontrol doby skladovatelnosti,
 - nakládání s vrácenými potravinami,
 - hodnocení pro účely darování potravin, včetně posouzení zbývajících doby skladovatelnosti,
 - mrazení potravin určených k darování.

3.9 Nakládání s odpady

Nejjednodušším způsobem, jak může provozovatel potravinářského podniku splnit požadavky stanovené v kapitole VI přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004 a tuto skutečnost doložit, je zavést postupy pro jednotlivé druhy odpadu (vedlejší produkty živočišného původu, zkažené potraviny, chemický odpad a nepotřebný či použitý obalový materiál). V příslušných případech by měly být do záznamů zaneseny údaje o osobě odpovědné za likvidaci odpadu, způsobu shromažďování a místě skladování odpadu a způsobu jeho odvozu ze zařízení.

3.10 Kontrola vody a vzduchu

Kromě velmi podrobných požadavků stanovených v kapitole VII přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004 platí:

- a) Zařízení by mělo provádět vlastní mikrobiologickou a chemickou analýzu vody přicházející do přímého kontaktu s potravinami (nejedná-li se o pitnou vodu z veřejné vodovodní sítě). To, jak často se bude tato analýza provádět, se určí podle faktorů, jako je zdroj, předpokládané použití vody apod.
- b) Pokud se voda z veřejné vodovodní sítě před použitím uchovává v nádrži, musí být nádrž zahrnuta do plánu pravidelného čištění.
- c) U potravin živočišného původu se zpravidla smí používat pouze pitná voda. U ostatních potravin by se měla používat alespoň čistá voda nebo případně čistá mořská voda.
- d) Kontrola vody je důležitým způsobem omezování mikrobiologických a chemických rizik při prvovýrobě ovoce a zeleniny (zavlažování, mytí při sklizni). Další zvláštní pokyny byly proto vypracovány v oddíle 7.3 oznámení Komise o pokynech pro řešení mikrobiologických rizik u čerstvého ovoce a zeleniny v prvovýrobě prostřednictvím hygieny ⁽²⁾. Důrazně se doporučuje používat pitnou vodu na mytí ovoce a zeleniny určených k přímé spotřebě.
- e) Větrací systémy by měly být odolné a spolehlivé. Měly by se udržovat v čistotě, aby se nestaly zdrojem kontaminace. U vysoce rizikových úseků (úseků s vysokými nároky na hygienu) vyžadujících regulaci vzduchu by se mělo zvážit zavedení přetlakových systémů větrání a odpovídajících systémů filtrace vzduchu.

⁽¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1374 ze dne 12. dubna 2021, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 o zvláštních hygienických požadavcích na potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 297, 20.8.2021, s. 1).

⁽²⁾ Úř. věst. C 163, 23.5.2017, s. 1.

- f) Srážení vody je většinou důsledkem špatného větrání. V prostorech, kde se vyrábějí potraviny, manipuluje se s potravinami nebo se potraviny skladují, je třeba srážení vody zabránit, zejména jsou-li potraviny nechráněné nebo nebalené.
- g) PŘÍKLAD PRUŽNOSTI: Kontrole kvality vody nemusí být v některých případech věnována přílišná pozornost, pokud se používá obecní pitná voda, avšak kontrola by měla být zahrnuta tam, kde podnik používá vodu z vlastního zdroje nebo vodu recyklovanou.

3.11 Pracovníci (hygienu, zdravotní stav)

- a) Pracovníci by měli být seznámeni s riziky, která přináší infekce trávicího traktu, žloutenka a otevřené rány, a pracovníci s těmito zdravotními problémy by měli být podle svého stavu vyloučeni z manipulace s potravinami nebo by měli používat vhodné ochranné pomůcky. Příslušné zdravotní problémy by se měly hlásit vedoucímu pracovníkovi. Zvláštní pozornost by měla být věnována dočasným pracovníkům, kteří si možných rizik nemusí být zcela vědomi.
- b) Pracovníci by si měli pravidelně mýt (a v případě potřeby dezinfikovat) ruce minimálně před zahájením práce, po použití toalety, po přestávkách, po vyspání odpadků, po zakašlání nebo kýchnutí (do jednorázového papírového kapesníku nebo, není-li jiná možnost, do lokte), po manipulaci se surovinami, mezi jednotlivými úkoly apod. Účinnou prevencí křížové kontaminace při manipulaci s potravinami určenými k přímé spotřebě mohou být hygienickým způsobem používané jednorázové rukavice. Před jejich použitím a po něm je třeba ruce důkladně umýt. Rukavice se smějí použít jen jednou a mezi jednotlivými úkony by si je pracovník měl vyměnit, aby se zabránilo křížové kontaminaci.
- c) Podle uvážení by se měly nosit sítky na vlasy (a vousy) a vhodné oděvy vysoké čistoty s co nejmenším počtem kapes a neměly by se nosit šperky a hodinky. V úsecích s různým mikrobiologickým rizikem se doporučuje, aby pracovníci používali oděvy nebo části oděvů odlišných barev.
- d) Ochranné oděvy by se pokud možno neměly nosit při použití toalety nebo vyvážení popelnic na ulici.
- e) Jídelní a kuřácké prostory by měly být odděleny a udržovány v čistotě.
- f) Lékárničky by měly být uloženy na snadno přístupném místě a připraveny k okamžitému použití.
- g) Počet návštěvníků by se měl co nejvíce omezit a návštěvy by se měly řídit podmínkami stanovenými provozovatelem potravinářského podniku, aby neohrožily bezpečnost potravin. Návštěvníci by si měli minimálně umýt ruce a obléci vhodný ochranný oděv, poskytnutý provozovatelem potravinářského podniku.

3.12 Regulace teploty pracovního a skladovacího prostředí

- a) V případě potřeby by se měly (automaticky) zaznamenávat teplota a vlhkost.
- b) Varovná zařízení by pokud možno měla být automatická.
- c) Měly by se na minimum omezit změny teploty, například používáním prostor či mrazicích zařízení pro mražení výrobků oddělených od prostor pro skladování zmražených výrobků.
- d) Chlazení a vytápění by měly být přizpůsobeny objemu zpracovávaných výrobků.
- e) Sledovat by se měla rovněž teplota výrobku během skladování a přepravy.
- f) Pravidelně by se mělo provádět ověřování.
- g) PŘÍKLAD PRUŽNOSTI: Při obsluze zákazníků v maloobchodě se sledování skladovací teploty může provádět vizuálně, zatímco ve větších chladicích zařízeních se využívá automatické zaznamenávání teploty a varovný systém. V menších zařízeních lze použít teploměr max/min.

3.13 Metodika práce

Měly by být poskytnuty jasné pokyny ke správné obsluze zařízení, aby nedocházelo například k přetížení nebo překročení kapacity zařízení vedoucímu ke vzniku prasklin, ke vkládání teplých nebo horkých potravin do chladicích systémů a tím ke zpomalování chlazení, k překračování kapacity vyhřívaných pultů a tím k přílišnému snižování kapacity (opětovného) ohřevu pokrmů ve výdejních jídel apod.

Pracovní pokyny nebo standardní pracovní postupy by měly být jasné, přesné a jednoduché a měly by být umístěny viditelně nebo být snadno přístupné. Mohou zahrnovat pokyny jako okamžitě uklidit a vyhodit rozbité sklo a rozbití skla nahlásit, nenechávat kontrolní místa bez dozoru, ukládat hotové výrobky vyžadující skladování v chladu co možná nejdříve do chlazených prostor, co možná nejdříve řádně vyplňovat záznamy atd.

K informovanosti o správných metodikách práce a jejich uplatňování mohou významně přispět vhodně rozmístěné plakáty nebo nápisy.

3.14 Kultura bezpečnosti potravin

V rámci revize Všeobecných zásad hygieny potravin (CXC 1-1969) bylo na podzim roku 2020 zavedeno vytváření a udržování kultury bezpečnosti potravin coby základu úspěšného fungování jakéhokoli systému hygieny potravin. V březnu 2021 byla přijetím nařízení Komise (EU) 2021/382, které vymezilo jednotlivé složky kultury bezpečnosti potravin, do přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004 vložena zvláštní kapitola XIa o kultuře bezpečnosti potravin. Provozovatelé potravinářských podniků provozující jiné činnosti než prvovýrobu a související postupy musí proto tento požadavek splňovat.

Kapitola XIa přílohy II nařízení (EU) č. 852/2004 uvádí tyto složky kultury bezpečnosti potravin:

- a) **závazek** vedení a všech zaměstnanců k bezpečné výrobě a distribuci potravin; požadavky na závazek vedení jsou podrobněji rozpracovány a stanoveny v nařízení (ES) č. 852/2004; závazek zaměstnanců lze definovat jako vnímanou míru angažovanosti a zapojení všech zaměstnanců provozovatele potravinářského podniku, pokud jde o bezpečnost potravin;
- b) **vedení** směřující k výrobě bezpečných potravin a zapojení všech zaměstnanců do postupů týkajících se bezpečnosti potravin; vedení lze definovat jako vnímanou schopnost vedoucího pracovníka nebo vedoucích pracovníků provozovatele potravinářského podniku zapojit zaměstnance do provádění a dodržování pravidel v oblasti bezpečnosti potravin, aby byly plněny požadavky týkající se bezpečnosti potravin a zajištěna odpovídající reakce na rizika, odchylky a měnící se okolnosti;
- c) **povědomí** všech zaměstnanců podniku o nebezpečích, jež ohrožují bezpečnost potravin, a o významu bezpečnosti potravin; povědomí lze definovat jako vnímanou míru informovanosti všech zaměstnanců provozovatele potravinářského podniku o rizicích týkajících se bezpečnosti potravin, která souvisejí s plněním jejich úkolů, a míru jejich kontroly těchto rizik;
- d) otevřená a jasná **komunikace** mezi všemi zaměstnanci podniku v rámci jedné činnosti i v rámci po sobě jdoucích činností, v rámci jednoho výrobního závodu nebo různých pracovišť téhož provozovatele potravinářského podniku, včetně sdělování odchylek a očekávání; komunikací se rozumí vnímaná míra přenosu nebo šíření informací týkajících se bezpečnosti potravin v rámci organizace;
- e) dostupnost **dostatečných zdrojů** k zajištění bezpečné a hygienické manipulace s potravinami; dostatečné zdroje jsou definovány jako vnímaná míra dostupnosti fyzických a nefyzických prostředků nezbytných k zajištění bezpečného potravinářského provozu (např. času, zaměstnanců, infrastruktury, vzdělávání / odborné přípravy a postupů) u provozovatele potravinářského podniku.

Přestože se jedná o složky subjektivní (vnímání), byly vytvořeny nástroje pro objektivní měření kultury bezpečnosti potravin u provozovatele potravinářského podniku, viz příklad v dodatku 3. Díky těmto nástrojům lze porovnat, do jaké míry jsou kultura bezpečnosti potravin a její složky dodržovány jednotlivými provozovateli potravinářských podniků, různými skupinami zaměstnanců v rámci téhož provozovatele potravinářského podniku (např. operátory nebo naopak vedoucími pracovníky, jednotlivými závody, v přímém kontaktu s potravinami či nikoli), nebo včas vyhodnotit trendy (opakováním použitím nástroje). To může být podnětem k nápravným opatřením, například k dodatečnému proškolení některých zaměstnanců v některých nebo všech složkách kultury bezpečnosti potravin, zlepšení komunikačních kanálů, investicím do zdrojů apod.

Příkladem takového nástroje, který lze použít jako podklad pro rozvíjení a posuzování kultury bezpečnosti potravin, může být průzkum zahrnující různé ukazatele / různá tvrzení pro každou jednotlivou složku kultury bezpečnosti potravin. Respondenti mohou vyjádřit, do jaké míry souhlasí nebo nesouhlasí (např. na stupnici od 1 do 5). Tento nástroj lze použít také jako podklad pro ověření kultury bezpečnosti potravin u provozovatele potravinářského podniku během auditu (viz příloha III). Další nástroje mohou být zveřejněny na internetových stránkách Evropské komise, jakmile budou k dispozici.

Lehce alternativní přístupy a nástroje posuzování (návodné otázky) vypracovala Globální iniciativa pro bezpečnost potravin (GFSI) ⁽¹³⁾.

PŘÍKLAD PRUŽNOSTI: Nařízení (ES) č. 852/2004 výslovně uznává, že „při provádění kultury bezpečnosti potravin se přihlíží k typu a velikosti potravinářského podniku“. Je zřejmé, že potřebný rozsah kultury bezpečnosti potravin je ovlivněn povahou výrobku, např. jeho náchylností ke kontaminaci a nárůstu nebezpečí, a způsobem, jímž s ním provozovatel potravinářského podniku nakládá, ale závazek k výrobě bezpečných potravin musí být přítomen ve všech podnicích. Ve velmi malých zařízeních, například v maloobchodních provozovnách vlastněných rodinou, kde nejsou žádní externí zaměstnanci nebo je jich jen velmi omezený počet, může pravděpodobně kulturu bezpečnosti potravin, např.

⁽¹³⁾ <https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full.pdf>

zainteresovanost na způsobu práce zajišťujícím bezpečnost potravin a povědomí o jeho významu, pozorovat již sám spotřebitel a může být patrná při běžné inspekci a auditech prováděných příslušnými orgány. Ve velkých podnicích s různými závody by pravidelné posuzování kultury bezpečnosti potravin s využitím těchto nástrojů, prováděné případně externími společnostmi, mělo vést k odhalení slabých míst v oblasti bezpečnosti potravin (některých závodů) a může významně přispět k jejímu zvýšení.

4 MONITOROVÁNÍ, POTVRZOVÁNÍ A OVĚŘOVÁNÍ SPRÁVNÉ HYGIENICKÉ PRAXE

Některé postupy správné hygienické praxe, zejména ty, které vyžadují větší pozornost, je třeba monitorovat, v maximální možné míře potvrzovat a ověřovat, podobně jako kritické kontrolní body. Četnost monitorování a míra potvrzování a ověřování by měly zohledňovat povahu činnosti a velikost podniku. Monitorování se obvykle vyžaduje u:

- kroků spojených s teplotními podmínkami nebo podmínkami kombinace teploty a času (např. chlazení, blanšírování),
- dalších specifikací, které jsou nezbytné k zajištění bezpečnosti, například pH a aktivity vody (a_w) (v případě, že se nepovažují za kritický kontrolní bod),
- vizuální kontroly účinnosti čištění (příčemž ověření by mělo probíhat např. pravidelným mikrobiologickým testováním povrchů),
- řízení alergenů, pokud je toto riziko vyhodnoceno jako vysoké nebo pokud je uplatnění kontrolních opatření méně snadné (např. sledování/kontrola nepřítomnosti viditelných nečistot, viz oddíl 4.7),
- vizuální kontroly balení za účelem zjištění přítomnosti plynů, poškození nebo nesprávného označení,
- kvality vody v případě, že se recykluje nebo nepochází z veřejné vodovodní sítě.

Potvrzování a ověřování budou v řadě případů vyžadovat odběry vzorků a jejich testování na mikrobiologická nebo chemická nebezpečí.

O výsledcích postupů monitorování, potvrzování a ověřování by se měly vést záznamy.

Nápravná opatření v případě odchylky od stanovených norem bezpečnosti potravin by měla vést přinejmenším k revizi provádění správné hygienické praxe. Nutnost stažení z trhu a zpětného převzetí by se měla posuzovat individuálně a zejména v případě odchylky od správné hygienické praxe vyžadující zvýšenou pozornost.

Při častém pozorování případů nesouladu a odchylek by mělo být provedeno nové posouzení rizik a případně přezkoumána kontrolní opatření.

Podrobnější informace o tom, co se rozumí monitorováním, potvrzováním a ověřováním, lze nalézt v oddíle 9 přílohy II.

5 DOKUMENTACE A VEDENÍ ZÁZNAMŮ O SPRÁVNÉ HYGIENICKÉ PRAXI

Narizení (ES) č. 852/2004 dokumentaci správné hygienické praxe výslovně nevyžaduje. Pokud ovšem není zdokumentována a nejsou o ní vedeny určité záznamy, provádění analýzy rizik a prokazování souladu se správnou hygienickou praxí se jeví jako obtížné. Správná hygienická praxe by měla být zdokumentována v plánu správné hygienické praxe a případně průběžně doplňována záznamy, jestliže některé z jejích určených postupů vyžadují zvýšenou pozornost. Tento plán správné hygienické praxe by měl být součástí (začleněn do) plánu HACCP (viz příloha II oddíl 11). Použijí se postupy pro dokumentaci a vedení záznamů doporučené v plánu HACCP: přizpůsobení typu a velikosti podniku, využití obecných pokynů, ustanovení odpovědné osoby, dodržení lhůt apod.

Dokumentace doporučená pro správnou hygienickou praxi zahrnuje:

- uplatňovanou správnou hygienickou praxí,
- pracovní pokyny, standardní pracovní postupy, pokyny pro kontrolu,
- ověřovací činnosti,
- předpokládaná nápravná opatření,
- podpůrné materiály (obecné pokyny, vědecké důkazy apod.).

PŘÍKLADY PRUŽNOSTI:

- V některých velmi malých podnicích nemusí být dokumentace postupů pro čištění a dezinfekci nebo vizuální kontroly potřeba, protože na všech těchto činnostech se podílí jen velice málo lidí. Bez ohledu na existenci zdokumentovaných postupů však zaměstnanci vždy musí být schopni provádět činnosti čištění a dezinfekce vysvětlit.

- V zásadě je důležitější účinné monitorování než záznamy o něm vedené. Proto by pružnost v otázce vedení záznamů mohla být přijímána s větší ochotou než pružnost vztahující se na samotné monitorování (např. jeho frekvenci). Zejména u malých podniků je udržování správné teploty mnohem důležitější než její faktické zaznamenávání a záznamy je možné pořizovat pouze v případě odchylek nebo při zjištění nesouladu (např. při poruše zařízení pro udržování správné teploty).

Těmito záznamy mohou být:

- výsledek monitorování kontrolních opatření,
- zaznamenané odchylky a provedená nápravná opatření,
- výsledky ověřovacích činností.

PŘÍKLAD PRUŽNOSTI: Záznamy lze uchovávat v elektronické podobě, pokud je zajištěna možnost jejich zpřístupnění příslušným orgánům, jakmile o ně např. během auditu požádají, aby mohly ověřit účinné uplatňování požadavků.

PŘÍLOHA II

Postupy založené na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (haccp) a pokyny k jejich používání

1. ÚVOD

Postupy založené na zásadách HACCP jsou podle článku 5 nařízení (ES) č. 852/2004 povinné pro všechny provozovatele potravinářských podniků s výjimkou prvovýrobců. Představují systematický přístup k určování, hodnocení a omezování nebezpečí v oblasti bezpečnosti potravin, např. nebezpečí biologických, chemických (včetně alergenů) a fyzikálních.

Postupy založené na zásadách HACCP nabízejí provozovateli potravinářského podniku nástroj pro

- identifikaci potenciálních nebezpečí,
- určení toho, kde se tato nebezpečí mohou v jednotlivých krocích s přiměřenou pravděpodobností vyskytnout,
- určení, která z těchto nebezpečí, jež se s přiměřenou pravděpodobností mohou vyskytnout, jsou takové povahy, že jejich předcházení, vyloučení či omezení na přijatelnou úroveň jsou pro výrobu bezpečných potravin nezbytné (závažná nebezpečí),
- zvážení, zda jsou zapotřebí další kontrolní opatření, zejména provozní programy nezbytných předpokladů (PPNP) nebo kritické kontrolní body, jestliže preventivní opatření nejsou pro omezení některých závažných nebezpečí dostatečná.

Tato příloha II srozumitelně předává doporučení, jak lze postupy založené na zásadách HACCP použít. Je v souladu s kapitolou II dokumentu CXC 1-1969 *Codex Alimentarius* ⁽¹⁾.

Postupy založené na zásadách HACCP se považují za užitečný nástroj, díky němuž mohou provozovatelé potravinářských podniků ve svých zařízeních určit a omezit nebezpečí, která se mohou vyskytnout v potravinách a při jejich zpracování. S ohledem na široké spektrum potravinářských podniků, na něž se nařízení (ES) č. 852/2004 vztahuje, a na velkou rozmanitost potravinářských komodit a výrobních postupů používaných u potravin je vhodné vydávat obecné pokyny k vytváření a uplatňování postupů založených na zásadách HACCP.

2. OBECNÉ ZÁSADY

Před použitím postupů založených na zásadách HACCP v jakémkoli potravinářském podniku by jeho provozovatel měl zavést správnou hygienickou praxi (viz příloha I) a další příslušné programy PNP (viz oddíl 5 hlavního dokumentu).

Postupy založené na zásadách HACCP by měly být podloženy vědeckými poznatky či posouzením rizik, měly by být systematické a měly by identifikovat závažná nebezpečí v každém jednotlivém kroku výrobního řetězce a opatření k jejich omezení za účelem zajištění bezpečnosti potravin. Tyto postupy představují nástroje sloužící k určení a posouzení nebezpečí a vytvoření kontrolních systémů, které se na rozdíl od systémů, jež se spoléhají především na testování konečných produktů, více zaměřují na prevenci. Všechny postupy založené na zásadách HACCP by měly být přizpůsobitelné změnám, jako jsou nové konstrukce zařízení a postupy zpracování nebo technologické novinky, protože obsahují požadavek, aby byly přezkoumávány, a tím se zabránilo vniknutí nových nebezpečí při takovýchto změnách.

Uplatňování postupů založených na zásadách HACCP může kromě zvýšení bezpečnosti potravin přinést další podstatné výhody, například v oblasti kontrol nebo auditů vykonávaných regulačními orgány, a díky posílení důvěry v bezpečnost potravin podpořit mezinárodní obchod.

Provádění postupů založených na zásadách HACCP vychází z následujících sedmi zásad, stanovených v čl. 5 odst. 2 písm. a) až g) nařízení (ES) č. 852/2004:

- 1) písmeno a): identifikace všech nebezpečí, kterým musí být předcházeno nebo která musí být vyloučena či omezena na přijatelnou úroveň a určení kontrolních opatření, viz oddíl 5;
- 2) písmeno b): identifikace kritických kontrolních bodů na úrovních, v nichž je kontrola nezbytná pro předcházení všem závažným nebezpečím, pro jejich vyloučení nebo pro jejich omezení na přijatelnou úroveň, viz oddíl 6;

⁽¹⁾ <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP>

- 3) písmeno c): stanovení kritických limitů v kritických kontrolních bodech, které s ohledem na předcházení identifikovanému nebezpečí, jeho vyloučení nebo jeho omezení oddělují přijatelnost a nepřijatelnost, viz oddíl 7;
- 4) písmeno d): stanovení a použití účinných monitorovacích postupů v kritických kontrolních bodech, viz oddíl 8;
- 5) písmeno e): stanovení nápravných opatření, jestliže z monitorování vyplývá, že kritický kontrolní bod není zvládnán, viz oddíl 9;
- 6) písmeno f): potvrzení plánu HACCP a stanovení pravidelně prováděných postupů k ověřování účinného fungování opatření uvedených v zásadách 1 až 5, viz oddíl 10;
- 7) písmeno g): vytvoření dokladů a záznamů odpovídajících typu a velikosti potravinářského podniku, jejichž účelem je prokázat účinné používání opatření uvedených v zásadách 1 až 6, viz oddíl 11.

Při vytváření a uplatňování postupů založených na zásadách HACCP, stanovených v plánu HACCP, by provozovatel potravinářského podniku měl mít na paměti pravděpodobné předpokládané použití výrobku (např. zda se tepelně upravuje či nikoli), kategorie zranitelných spotřebitelů a epidemiologické doklady týkající se bezpečnosti potravin.

Záměrem postupů založených na zásadách HACCP je soustředit se na kontrolu v kritických kontrolních bodech. Měly by se uplatňovat jednotlivě u konkrétních úkonů či kroků. Při každé úpravě výrobku, procesu nebo fáze by se používání těchto postupů mělo přezkoumat a měly by se v něm provést nezbytné změny. Při uplatňování těchto postupů je důležité v případě potřeby reagovat pružně a s ohledem na podmínky, za nichž se při zohlednění typu a rozsahu úkonu používají.

3 PRUŽNOST PŘI PROVÁDĚNÍ POSTUPŮ ZALOŽENÝCH NA ZÁSADÁCH HACCP

3.1 Právní požadavky

Článek 5 nařízení (ES) č. 852/2004 požaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků vytvořili a zavedli jeden nebo více stálých postupů **založených** na zásadách HACCP a postupovali podle nich.

Toto pojetí umožňuje zavedení dostatečně pružných postupů založených na HACCP.

V nařízení (ES) č. 852/2004 jsou pro pružnost klíčové:

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

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

- b) jasný požadavek v čl. 5 odst. 1, že postup **musí být založen na zásadách HACCP**;
- c) požadavek v čl. 5 odst. 2 písm. g), že potřeba vytvoření dokumentů a záznamů musí **odpovídat typu a velikosti potravinářského podniku**;
- d) čl. 5 odst. 5 uvedeného nařízení, který umožňuje přijetí prováděcích pravidel, jež určitým provozovatelům potravinářských podniků usnadní provádění požadavků systému HACCP. K těmto pravidlům se řadí užívání **pokynů pro používání postupů založených na zásadách HACCP**.

Ustanovení čl. 5 odst. 2 písm. g) nařízení (ES) č. 852/2004 uvádí dvě hlavní kritéria, na jejichž základě může být provozovatel potravinářského podniku uznán za způsobilého pro použití pružných postupů založených na zásadách HACCP: typ a velikost podniku.

- a) **Typ** podniku představuje základ pro přístup založený na identifikaci rizik a odvozuje se od činnosti provozovatele potravinářského podniku, například od toho, zda zahrnují:
 - potraviny určené k přímé, či nepřímé spotřebě,
 - délku dodavatelského řetězce,
 - zpracování, balení apod., nebo pouze skladování balených potravin,

- konečné postupy, jež mají omezit nebo vyloučit nebezpečí (např. pasterizace),
- potraviny živočišného původu (u těchto potravin stále hrozí větší nebezpečí ohnisek chorob vyvolaných původcem v potravinách než u jiných potravin),
- nebezpečí související se surovinami nebo složkami potravin,
- požadavky na teplotu při manipulaci s potravinami či jejich skladování,
- předpokládané použití a specifický problém cílových spotřebitelů.

Pro posouzení rizik je zásadní jejich analýza.

- b) **Velikost** podniku (objem produkce, kapacita apod.) souvisí s otázkou přiměřenosti u provozovatelů malých podniků a vede především ke snížení administrativní zátěže (používání obecných pokynů, rozsah dokladů, záznamy apod.).

Ačkoli se na určité provozovatele potravinářských podniků mohou vztahovat obě uvedená kritéria pružnosti (např. maloobchodníky), měla by se posuzovat odděleně.

3.2 Zjednodušené postupy založené na zásadách HACCP

Uvedených sedm zásad HACCP představuje praktický model pro nepřetržitou identifikaci a kontrolu závažných nebezpečí. To znamená, že dosažením těchto cílů jinými rovnocennými prostředky, které nahradí některé z uvedených sedmi zásad a přitom budou při zachování účinnosti jednodušší, musí být povinnost stanovená v čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 852/2004 nutně považována za splněnou.

15. bod odůvodnění nařízení (ES) č. 852/2004 jasně připouští, že kritické kontrolní body nemusí být vždy určeny. V takových případech se použití postupů založených na zásadách HACCP omezuje na první zásadu, tj. na analýzu rizik potřebnou k tomu, aby na základě posouzení rizik bylo odůvodněno, proč kritický kontrolní bod není třeba zvažovat, a prokázáno, že k omezení nebezpečí postačuje správná hygienická praxe, zahrnující případně správnou hygienickou praxi vyžadující zvýšenou pozornost.

Malé podniky kromě toho v případě, že se kritické kontrolní body určí, opravňuje přiměřenost administrativní zátěže k tomu, aby pro dodržení ostatních zásad HACCP použily zjednodušený postup.

Pokud jsou určitá nebezpečí omezována podobným způsobem, mohou se v rámci postupů založených na zásadách HACCP sloučit do jedné skupiny. Kromě toho se mohou do skupin sloučit i podobné výrobky, pokud se vyrábějí stejným způsobem a hrozí u nich stejná nebezpečí.

Pokud existují zvláštní požadavky související s vývozem nebo požadavky zákazníka, mohou všichni provozovatelé potravinářských podniků použít postupy založené na zásadách HACCP v plném rozsahu a nechat si je ověřit, a to i v případě, že by měli nárok zvolit pružnější postup podle těchto pokynů.

Příklady těchto zjednodušených postupů založených na zásadách HACCP pro maloobchodní činnosti, vycházející ze dvou stanovisek Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ⁽²⁾, lze nalézt ve sdělení Komise o maloobchodě.

3.3 Obecné pokyny k provádění postupů založených na zásadách HACCP

Byly vypracovány obecné pokyny pro systém HACCP, které se zabývají všemi zásadami HACCP, jež je třeba dodržet při určování závažných nebezpečí.

Tyto obecné pokyny mohou naznačovat nebezpečí a doporučovat kontrolní opatření, která jsou pro určité potravinářské podniky společná, a podporovat provozovatele potravinářského podniku nebo tým HACCP v celém procesu vytváření postupů nebo metod zajišťujících bezpečnost potravin na základě obecné analýzy rizik a ve vhodném vedení záznamů.

Provozovatelé potravinářských podniků by však měli mít na paměti, že mohou existovat další nebezpečí, například nebezpečí spojená s uspořádáním jejich zařízení nebo používaným postupem, a že s těmito nebezpečími nemohou obecné pokyny pro systém HACCP počítat. Pokud se tedy provozovatel potravinářského podniku rozhodne řídit obecnými pokyny, měl by se ujistit, že zahrnují všechny činnosti, jež se v podniku vykonávají. Pokud tomu tak není, měl by vypracovat pro zbývající činnosti vlastní postupy založené na zásadách HACCP.

⁽²⁾ „Přístupy k analýze nebezpečí pro některé malé maloobchodní podniky z hlediska uplatňování jejich systémů řízení bezpečnosti potravin“ (EFSA Journal 2017;15(3):4697) a „Přístupy k analýze nebezpečí pro některé malé maloobchodní podniky a darování potravin: druhé vědecké stanovisko“ (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

V odvětvích, kde podniky ve velké míře používají tytéž postupy nebo se používá lineární a krátký výrobní proces a kde je výskyt nebezpečí obecně známý, mohou být obecné pokyny pro systém HACCP vhodné například pro:

- jatky, zařízení manipulující s produkty rybolovu, zařízení na výrobu mléčných výrobků atd.,
- podniky, které používají standardní postupy zpracování potravin, jako je výroba potravinových konzerv, pasterizace tekutých potravin, mrazení nebo rychlé mrazení apod.

Oznámení Komise o maloobchodu nabízí obecné pokyny k analýze rizik pro některé maloobchodníky. Obecné pokyny pro systém HACCP by v případech, kdy lze zvážit uplatnění pružnosti, neměly být v rozporu s požadavky stanovenými v oddíle 4.4.

4 PŘEDBĚŽNÉ ČINNOSTI

Níže uvedené předběžné činnosti nejsou výslovně stanoveny v právních předpisech EU, přesto se při vytváření a zavádění postupů založených na zásadách HACCP považují za zásadní. Tyto předběžné činnosti tradičně sestávají z pěti kroků a spolu se sedmi zásadami HACCP tvoří ucelený přístup o dvanácti krocích.

4.1 Vytvoření multidisciplinárního týmu HACCP

Tento tým, v němž jsou zastoupeny všechny části potravinářského podniku zabývající se daným produktem, by měl disponovat celým rozsahem specifických vědomostí a odborných schopností odpovídajících danému produktu, jeho výrobě (zpracování, skladování a distribuci), spotřebě a možným vedlejším nebezpečím a mělo by se do něj také zapojit co nejvíce vedoucích pracovníků. Týmu by se mělo dostat plné podpory vedení, které by se mělo považovat za majitele práv k plánu HACCP a celému systému řízení bezpečnosti potravin.

V případě potřeby by tým měli podpořit specialisté, kteří mu pomohou vyřešit problémy při vytváření a zavádění postupů založených na zásadách HACCP.

Členy týmu by měli být specialisté a technici, kteří:

- dokážou zhodnotit biologická, chemická nebo fyzikální nebezpečí spojená s určitou skupinou produktů,
- zodpovídají za technický postup při výrobě daného produktu, nebo jsou do něj přímo zapojeni,
- mají provozní znalosti hygieny a fungování závodu a vybavení používaného při zpracování produktu,
- patří mezi jakékoli další osoby s odbornými znalostmi z oboru potravinářské mikrobiologie, požadavků právních předpisů, strojního zařízení používaného k výrobě potravin a jeho údržby a čištění.

Jedna osoba může plnit několik z těchto úloh nebo dokonce všechny, má-li tým veškeré potřebné údaje a jsou-li tyto údaje využívány k zajištění spolehlivosti vytvořeného systému. Nejsou-li takové odborné informace v zařízení v některých oblastech dostupné, musí je zařízení získat z jiných zdrojů (poradenství, pokyny pro správnou hygienickou praxi atd., které mohou být získány na úrovni odvětví nebo sdružení i od společností z téže skupiny, u nichž jsou odborné informace k dispozici).

PŘÍKLAD PRUŽNOSTI: V malých podnicích může činnosti spadající do systému HACCP a systému řízení bezpečnosti potravin vykonávat jediná osoba, které mohou (přechodně nebo pravidelně) pomáhat externí odborníci. Pokud je zvolena tato možnost, musí potravinářský podnik zajistit, aby měl všechna potřebná vlastnická práva k systému řízení bezpečnosti potravin. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří se rozhodnou pro tento přístup, by se měli ujistit, že znají princip tohoto systému a jeho používání ve svém podniku a že pracovníci jsou vhodně proškoleni, aby bylo zajištěno účinné provádění systému.

4.2 Popis produktu či produktů na konci procesu (dále jen „konečný produkt“)

Měl by být sestaven úplný popis konečného produktu, v němž budou uvedeny například tyto relevantní údaje týkající se bezpečnosti:

- původ složek a surovin, který může usnadnit identifikaci určitých nebezpečí,
- složení (např. suroviny, složky, přídavné látky, možné alergeny atd.),
- struktura a fyzikálně-chemické vlastnosti (např. pevné či tekuté skupenství, gel, emulze, obsah vlhkosti, pH, vodní aktivita atd.),

- ošetření (např. ohřev, zmrazení, sušení, solení, uzení atd.) s odpovídajícími údaji,
- balení (např. hermetické, vakuové, modifikovaná atmosféra) a označení,
- uskladnění a podmínky distribuce, včetně přepravy a manipulace,
- požadovaná doba skladovatelnosti (např. „spotřebujte do“ nebo „minimální trvanlivost“),
- návod k použití,
- jakákoli použitelná mikrobiologická nebo chemická kritéria.

PŘÍKLAD PRUŽNOSTI: U potravin, které nejsou zpracovávány ani jinak upravovány (např. porcovány nebo baleny), stačí v popisu produktu uvést pouze údaje ze štítku na obalu (balené potraviny) nebo jiné údaje o dané potravine získané ze spolehlivých zdrojů.

4.3 Určení předpokládaného použití

Tým HACCP by také měl vymezit přiměřeně předvídatelné použití produktu spotřebitelem a cílovými skupinami spotřebitelů, pro něž je daný produkt určen. Případně lze vzít v úvahu využití produktu určitými skupinami spotřebitelů, jako jsou stravovací zařízení, cestující atd., a skupinami zranitelných spotřebitelů.

4.4 Vytvoření výrobního schématu (popis výrobního postupu)

Měly by být postupně prostudovány všechny fáze postupu a tyto fáze by měly být předloženy v podobě podrobného výrobního schématu.

V něm by měly být uvedeny všechny procesy (od příjmu surovin až po uvedení konečného produktu na trh), včetně prodloužení během fází nebo mezi nimi, doplněné o dostačující technické údaje relevantní pro bezpečnost potravin, jako je teplota a délka tepelného ošetření.

Zahrnuty mohou být tyto druhy údajů:

- nárys zpracovatelských prostor a sousedících prostor,
- uspořádání a vlastnosti vybavení,
- pořadí všech úkonů (včetně začlenění surovin, složek nebo přídatných látek a prodloužení během fází nebo mezi nimi) a likvidace odpadů či vedlejších produktů,
- technické parametry úkonů (především doba a teplota, včetně prodloužení),
- tok produktů (včetně možné křížové kontaminace),
- oddělení čistých a nečistých sekcí (nebo vysoce rizikových či málo rizikových sekcí).

To, jak obsáhlé bude požadované výrobní schéma, je dáno typem podniku, přičemž u určitých podniků může být velmi jednoduché (viz příklady pro různé typy maloobchodníků v oznámení Komise o maloobchodu).

4.5 Potvrzení výrobního schématu na místě

Po vytvoření schématu by je měl tým HACCP potvrdit na místě během provozní doby. Jakákoliv pozorovaná odchylka musí vést ke změně původního schématu, aby odpovídalo realitě.

5 ANALÝZA RIZIK (ZÁSADA 1)

5.1 Identifikace závažných nebezpečí

Nebezpečím se rozumí biologický, chemický (včetně alergenů) nebo fyzikální činitel v potravinách nebo krmivech, který může mít nepříznivý účinek na zdraví^(?). Alergeny se sice považují za chemické nebezpečí, ale někteří provozovatelé potravinářských podniků shledávají snazším považovat je při analýze rizik za čtvrté nebezpečí (viz pracovní list v oddíle 5.3).

^(?) Čl. 3 bod 14 nařízení (ES) č. 178/2002.

Měla by se určit a uvést v seznamu všechna závažná potenciální biologická, chemická nebo fyzikální nebezpečí, jejichž výskyt lze u výrobku přiměřeně očekávat. Užitečné mohou být vnější zdroje informací (např. systém včasné výměny informací pro potraviny a krmiva, RASFF).

Tým HACCP by pak měl určit, kde se tato potenciální nebezpečí mohou s přiměřenou pravděpodobností v jednotlivých krocích výrobního procesu (včetně výroby, získávání, skladování a přepravy surovin a složek a manipulace s nimi a dále prodlení během výroby) vyskytnout.

Tým HACCP by měl následně vyhodnotit a určit nebezpečí, jejichž předcházení, vyloučení či omezení na přijatelnou úroveň je kvůli jejich povaze nezbytné pro produkci nezávadných potravin (konečných produktů).

Při provádění analýzy rizik za účelem zjištění případných závažných nebezpečí by pokud možno měly být zohledněny tyto prvky:

- nebezpečí spojená s výrobou nebo zpracováním daného druhu potraviny, včetně jejich složek a kroků výrobního procesu (např. na základě průzkumů nebo odběru vzorků a jejich testování na přítomnost nebezpečí v rámci potravinového řetězce, stahování z trhu, informací obsažených ve vědecké literatuře nebo epidemiologických údajů),
- pravděpodobnost výskytu nebezpečí při neprovádění další kontroly, s přihlédnutím k programům nezbytných předpokladů,
- pravděpodobnost a závažnost nepříznivých účinků na zdraví s těmito nebezpečími v potravinách spojených při neprovádění kontroly,
- stanovené přijatelné úrovně nebezpečí v potravinách, např. na základě předpisů, předpokládaného použití a vědeckých informací,
- typ zařízení a vybavení používaného při výrobě potravinářského výrobku,
- přežívání nebo množení patogenních mikroorganismů,
- vytváření nebo přetrvávání toxinů (např. mykotoxinů), chemických látek (např. pesticidů, reziduí léčiv, alergenů) nebo fyzikálních látek (např. skla, kovů) v potravinách,
- povaha výrobku coby meziprojektu, který je dále zpracováván jiným provozovatelem potravinářského podniku,
- předpokládané použití a/nebo pravděpodobnost nesprávného zacházení s výrobkem ze strany potenciálních spotřebitelů, které by mohlo způsobit, že potravina nebude bezpečná, a
- podmínky, které mají výše uvedené za následek.

5.2 Kontrolní opatření

Provozovatel potravinářského podniku by měl zvážit a popsat, jaká kontrolní opatření lze případně pro jednotlivá nebezpečí v jednotlivých krocích procesu použít.

Kontrolními opatřeními jsou opatření a činnosti, které se mohou provádět s cílem předcházet nebezpečím, vyloučit je nebo je omezit na přijatelnou úroveň. Součástí správné hygienické praxe je řada kontrolních opatření k předcházení nebezpečím, jejichž účelem je předcházet kontaminaci z výrobního prostředí (např. prostřednictvím pracovníků, škůdců, vody a údržby, jak je uvedeno v příkladech v příloze I). Další kontrolní opatření zaměřená na omezení nebo vyloučení nebezpečí jsou konkrétněji spojena s určitým výrobním procesem, např. pasterizací či fermentací, nebo mají zabránit množení nebezpečí (např. chlazení) a mohou vést ke stanovení kritického kontrolního bodu nebo provozního programu nezbytných předpokladů (dále jen „program PPNP“).

V některých případech může kontrolní opatření vyžadovat sledování více parametrů, např. pasterizace s regulací času, teploty a průtoku, a naopak jedním kontrolním opatřením lze omezovat více různých nebezpečí, např. pasterizace nebo kontrolované tepelné ošetření mohou poskytovat dostatečnou záruku snížení množství hned několika patogenních mikroorganismů, např. *Salmonella* a *Listeria monocytogenes*.

Kontrolní opatření musí být ověřena.

Kontrolní opatření by měla být doplněna podrobnými postupy a upřesněními, aby bylo zaručeno jejich účinné uplatňování.

5.3 Pracovní list pro analýzu rizik

K dokumentaci analýzy rizik lze použít pracovní list pro analýzu rizik.

Krok	Určete nebezpečí, která v tomto kroku mohou vzniknout, být omežována nebo se zvyšovat B = biologické C = chemické P = fyzikální A = alergen (*)	Je přiměřeně pravděpodobné, že se toto potenciální nebezpečí vyskytne?		Zdůvodněte své rozhodnutí pro účely sloupce 3	Jaké nebo jaká opatření lze použít k předcházení nebo vyloučení tohoto nebezpečí nebo k jeho omezení na přijatelnou úroveň?
		Ano	Ne		
	B				
	C				
	P				
	A				
	B				
	C				
	P				
	A				
	B				
	C				
	F				
	A				

(*) Alergeny patří mezi chemická nebezpečí, pro účely analýzy rizik však může být praktičtější posuzovat je samostatně, protože kontrolní opatření mohou být poměrně specifická.

Pokud nebezpečí pocházejí ze stejného potenciálního zdroje, používají se pro ně podobná kontrolní opatření a není nutné provádět komplexní analýzu rizik pro každé konkrétní nebezpečí, lze je seskupit. Například mikrobiologická nebezpečí lze sloučit do dvou skupin: bakterie vegetativní (*Salmonella*, *Campylobacter*, verocytoxigenní *Escherichia coli* apod.) a bakterie sporotvorné (*Clostridium*, *Bacillus*), neboť původ i kontroly mohou být v rámci těchto skupin podobné.

Podrobně rozvedené příklady analýzy rizik u maloobchodníků, v nichž jsou biologická, chemická a fyzikální nebezpečí seskupena, lze nalézt v oznámení Komise o maloobchodě.

U malých podniků může postačovat, aby analýza rizik obsažená v plánu HACCP prakticky a jednoduše popisovala metody, jimiž mají být nebezpečí omežována, aniž by nutně musela uvádět podrobnosti o povaze těchto nebezpečí. Taková analýza by nicméně měla zahrnovat všechna závažná nebezpečí v podniku a měla by jasně definovat postupy omežování těchto nebezpečí a nápravná opatření pro případ, že nastanou problémy.

Specifické pokyny HACCP mohou naznačovat závažná nebezpečí spojená s určitými výrobky a procesy.

6 URČENÍ KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ (ZÁSADA 2)

Určení kritického kontrolního bodu vyžaduje logický přístup. Takový přístup může být usnadněn použitím rozhodovacího stromu nebo jiných metod v závislosti na znalostech a zkušenostech týmu HACCP.

Z určení kritických kontrolních bodů vyplývají pro tým HACCP dva úkoly, a to:

ujistit se o tom, že byla účelně navržena a zavedena vhodná kontrolní opatření. Zejména by v případech, kdy nebezpečí bylo určeno jako závažné a v dané fázi ani v kterékoli následující fázi výrobního procesu neexistuje žádné kontrolní opatření, měl by být produkt či postup v této fázi nebo ve fázi předchozí či následující změněn s cílem kontrolní opatření zavést, a

stanovit a zavést zásady 3 až 7 postupů založených na zásadách HACCP pro každý kritický kontrolní bod.

Pomocí kritických kontrolních bodů by měla být řešena pouze **závažná nebezpečí** v daném zařízení.

Kromě toho musí systematický přístup u každého jednotlivého kontrolního opatření zahrnovat **posouzení proveditelnosti**:

- stanovení měřitelných či pozorovatelných kritických limitů a/nebo měřitelných či pozorovatelných kritérií pro přijetí opatření,
- monitorování za účelem odhalení jakéhokoli nedodržení kritického limitu a/nebo splnění měřitelných či pozorovatelných kritérií pro přijetí opatření,
- provedení včasné nápravy při zjištění výše uvedeného.

Při provádění analýzy rizik pomocí semikvantitativního hodnocení rizik, např. podle dodatku 2, se zavedou kritické kontrolní body pro kontrolu závažných nebezpečí touto analýzou zjištěných. Dalšími příklady nástrojů jsou rozhodovací stromy uvedené v dodatcích 4A a 4B. Nástroje uvedené v dodatcích 2 a 4 lze použít samostatně nebo v kombinaci, kdy se hodnocení rizik použije k identifikaci závažných nebezpečí a k základnímu stanovení vyžadovaných kontrolních opatření a rozhodovací strom k jejich dalšímu upřesnění. Při vysoké úrovni rizik, jež nejsou omezoována správnou hygienickou praxí, by měl být vytvořen buď kritický kontrolní bod, nebo program PPNP. Ideální rozhodovací stromy, použitelné ve všech typech situací či fází, neexistují. Rozhodovací stromy lze proto považovat spíše za nástroje k vysvětlení způsobu rozhodování o tom, zda postačuje správná hygienická praxe, nebo zda je třeba zvážit program PPNP nebo kritický kontrolní bod, a nikoli za nezpochybnitelný prostředek k vyhodnocení výše uvedeného.

Kritický kontrolní bod, nebo program PPNP?

Jak kritický kontrolní bod, tak program PPNP představují krok, v němž se uplatňuje kontrolní opatření za účelem omezení závažného nebezpečí. Kritické kontrolní body jsou určeny k omezení nejvyšších rizik, zatímco programy PPNP lze použít k omezení středních rizik nebo jakéhokoli závažného nebezpečí tam, kde

- nelze nastavit kritický limit (např. nepřítomnost viditelné kontaminace, neporušenost obalu apod.) nebo
- není možné odhalit odchylku či nesoulad v reálném čase (např. křížovou kontaminaci alergenů).

Zásady platné pro kritický kontrolní bod se vztahují rovněž na programy PPNP, např.

- nutnost stanovení kritérií pro přijetí opatření, která pomohou zajistit, že nebude překročena přijatelná úroveň nebezpečí,
- nutnost monitorování, potvrzování a ověřování,
- dokumentace a vedení záznamů.

Pokyny uvedené v tomto oddíle, jakož i v oddílech 7 až 11 se proto týkají i programů PPNP.

Srovnání správné hygienické praxe, programu PPNP a kritického kontrolního bodu je uvedeno v dodatku 5.

Postupně se posoudí všechny fáze procesu, které byly označeny ve výrobním schématu (viz oddíl 4.4 této přílohy). Pro každé závažné nebezpečí v jednotlivých krocích by se měl použít rozhodovací strom a/nebo hodnocení rizik. Jejich použití by mělo být pružné a zohledňovat celý výrobní proces.

Doporučuje se provést školení v používání metody k určování kritických kontrolních bodů.

Kritický kontrolní bod a program PPNP závisejí na výsledku analýzy rizik v každém jednotlivém zařízení a je třeba je posuzovat případ od případu:

- pokud v některé fázi procesu nelze kontrolní opatření použít, tato fáze by se neměla považovat za kritický kontrolní bod či program PPNP pro závažné nebezpečí,
- pokud lze kontrolní opatření použít v analyzované fázi, ale lze je použít i v pozdější fázi procesu, nebo pokud existuje jiné účinné kontrolní opatření pro totéž nebezpečí v některé pozdější fázi, analyzovaná fáze by se neměla považovat za kritický kontrolní bod / program PPNP,
- zjistěte, zda se kontrolní opatření v některé fázi používá ve spojení s kontrolním opatřením v jiné fázi k omezení téhož nebezpečí; pokud ano, obě tyto fáze by se měly považovat za kritický kontrolní bod / program PPNP.

PŘÍKLADY PRUŽNOSTI:

V některých případech může v závislosti na typu daného potravinářského podniku a potravin, s nimiž se v něm manipuluje, z (obecně používané) analýzy rizik vyplynout, že nebylo zjištěno žádné závažné nebezpečí a že proto žádný kritický kontrolní bod ani program PPNP není potřebný. V takovém případě lze veškerá nebezpečí týkající se potravin omezovat pouze prováděním správné hygienické praxe. Je však třeba zdůraznit, že pružnost při určování závažnosti či nezávažnosti nebezpečí při provádění analýzy rizik není přímo úměrná velikosti zařízení a není vhodné ji uplatňovat, a to ani u malých podniků, v případě:

- vysoké pravděpodobnosti výskytu chyby při zpracování, např. při výrobě konzerv,
- produkce potravin pro skupiny zranitelných spotřebitelů
- kontrol obsahu alergenů v produktech označovaných jako produkty bez obsahu alergenů.

U některých kategorií potravinářských podniků s do značné míry identickou, standardizovanou a omezenou manipulací s potravinami (např. maloobchodní prodejny, viz sdělení Komise, kterým se stanoví pokyny k systémům řízení bezpečnosti potravin pro maloobchodní činnosti, včetně darování potravin (Úř. věst. C 199, 12.6.2020, s. 1)) lze někdy předem určit nebezpečí, která je třeba omezovat. Jak v případě těchto nebezpečí a jejich omezování postupovat, mohou řešit obecné pokyny pro systém HACCP nebo samotná obecně používaná analýza rizik.

Smažení či grilování v restauraci, jímž se má omezit přežití patogenů, nemusí být kritickým kontrolním bodem, protože vysoká teplota oleje či tuku je snadno pozorovatelná a automaticky vede k odstranění potenciálního závažného nebezpečí.

7 KRITICKÉ LIMITY V KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODECH (ZÁSADA 3)

Každé kontrolní opatření související s kritickým kontrolním bodem by mělo být doprovázeno stanovením kritických limitů.

Kritické limity odpovídají krajním hodnotám přípustným s ohledem na bezpečnost produktu. Oddělují přijatelnost a nepřijatelnost. Jsou stanoveny pro pozorovatelné nebo měřitelné parametry, jimiž lze prokázat, že kritický bod je v mezích kritických limitů. Měly by se zakládat na podložených důkazech o tom, že zvolené hodnoty povedou ke správnému uplatňování kontrolního opatření.

K těmto parametrům patří např. teplota, doba, pH, obsah vlhkosti, množství přídatných látek nebo soli a senzorické parametry, jako je vzhled nebo struktura apod.

Aby se snížila pravděpodobnost překročení kritického limitu v důsledku odchylek v postupu, může být v některých případech nezbytné stanovit přísnější hodnoty (tj. cílové hodnoty) s cílem zajistit, že kritické limity nebudou překročeny.

Měla by se ověřit platnost kritických limitů a měly by se pro ně určit jasné, konkrétní hodnoty.

Kritické limity mohou být odvozeny z různých zdrojů. Pokud nejsou převzaty z regulativních norem nebo z pokynů pro správnou hygienickou praxi, měl by se tým HACCP ujistit o jejich správnosti vzhledem k omezování nebezpečí identifikovaných v kritických kontrolních bodech.

Kritické limity v kritických kontrolních bodech lze určit na základě:

- zkušeností (osvědčených postupů),
- mezinárodních dokumentů pro řadu postupů, např. výrobu potravinových konzerv, pasterizaci tekutých potravin apod., pro něž jsou zavedeny mezinárodně uznané normy (Codex alimentarius); lze rovněž přistoupit ke stanovení kritických limitů,
- doporučení pro konkrétní fáze v příručkách správné praxe,
- vědeckých publikací,
- právních předpisů EU nebo stanovisek Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA).

Požadavek určení kritického limitu v kritickém kontrolním bodě vždy neznamená, že musí být stanovena číselná hodnota. To platí zejména v případech, kdy monitorovací postupy sestávají z vizuálního sledování, například:

- kontaminace fekáliemi u jatečně upravených těl zvířat po opracování na jatkách,
- bodu varu tekutých potravin,
- změny fyzikálních vlastností potravin v průběhu zpracování (např. důkladné vaření potravin).

PŘÍKLAD PRUŽNOSTI

Kritické limity musí být vědecky podloženy, v některých případech však mohou vycházet ze zkušeností. Pro mnohé scénáře výroby a zpracování potravin existuje rozsáhlá historie, která dokládá účinnost konkrétních opatření, jež se ke kontrole nebezpečí přenášených potravinami používají.

8 MONITOROVACÍ POSTUPY V KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODECH (ZÁSADA 4)

Důležitou součástí postupů založených na zásadách HACCP je program pozorování nebo měření prováděných v každém kritickém kontrolním bodě, aby bylo zajištěno dodržování stanovených kritických limitů.

Pozorování nebo měření musí být schopné odhalit odchylku v kritickém kontrolním bodě a včas poskytnout informace pro přijetí nápravného opatření, které zabrání uvedení nebezpečné potraviny na trh.

Je-li to možné, měl by být postup upraven, jakmile z výsledků monitorování vyplyne, že v kontrolním kritickém bodě hrozí odchylka. Úpravy by měly být provedeny dříve, než se vyskytne odchylka (nebude dodržen kritický limit). Údaje získané z monitorování musí vyhodnotit určená osoba s dostatečnými zkušenostmi a pravomocemi, aby mohla provést nápravná opatření, jsou-li vyhodnocena jako potřebná.

Pozorování nebo měření lze provádět průběžně nebo v pravidelných intervalech. Nejsou-li pozorování nebo měření prováděna průběžně, je nutno stanovit takové intervaly pozorování nebo měření, které zajistí včasné odhalení odchylky, aby mohla být přijata nápravná opatření. Monitorovací postupy pro kritické kontrolní body by měly být schopny včas odhalit odchylku od kritického limitu, aby dotčené produkty mohly být odděleny. Metoda a četnost monitorování by měly zohledňovat povahu odchylky (např. porušené síto, odchylka od podmínek pasterizace nebo postupné zvyšování teploty v chladírenském skladu). Kdykoli je to možné, mělo by se monitorování kritických kontrolních bodů provádět průběžně.

Plán HACCP by měl popisovat metody, intervaly pozorování nebo měření a způsob vytváření záznamů, které se používají při monitorování v kritickém kontrolním bodě:

- osobu, jež má monitorování a kontroly provádět,
- kdy se monitorování a kontrola provádí,
- metodiku monitorování a kontrol.

Záznamy týkající se monitorování kritických kontrolních bodů musí být opatřeny podpisem osoby či osob provádějících monitorování a při ověřování také podpisy pracovníků společnosti zodpovědné za jejich přezkoumání.

PŘÍKLADY PRUŽNOSTI:

Monitorování nemusí být prováděno pouze měřením. Pro účely monitorování lze mnohdy použít jednoduchý postup, například:

- pravidelné vizuální kontroly teploty v chladicích, mrazicích nebo topných zařízeních,
- vizuální sledování (řezné plochy) za účelem ověření správných fyzikálních vlastností potravinářského přípravku, který byl předán k určitému tepelnému ošetření, s ohledem na stupeň tepelného ošetření (např. převaření nebo nepřerušené spaření potraviny po požadované dobu).

Monitorování by mělo probíhat tak často, aby se zajistilo trvalé dodržování kritických limitů. Mělo by potvrdit, že nedochází k překročení daného kritického limitu nebo cílové hodnoty. Intervaly monitorování se odvíjejí od typu kritického kontrolního bodu. Při dlouhodobě dosahovaných dobrých výsledcích lze někdy zvážit jejich snížení.

Při překročení kritického limitu je třeba zkontrolovat soulad u veškeré produkce od posledního uspokojivého výsledku monitorování.

Ke zpracování některých potravin se někdy může používat standardní postup, např. určitý druh přípravy, pečení kuřat apod., za použití standardních kalibrovaných přístrojů. Těmito přístroji se zajistí dodržování správného standardního postupu v podobě kombinace času a teploty. Pokud jsou tedy zajištěny správné funkce přístrojů, dodržování požadované kombinace času a teploty a provádění nezbytných kontrol (a případně přijetí nápravných opatření), nemusí se teplota přípravy produktu měřit systematicky.

9 NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ (ZÁSADA 5)

Tým HACCP by měl pro každý kritický kontrolní bod naplánovat nápravná opatření předem, aby mohla být okamžitě přijata, jakmile se při monitorování zjistí odchylka od kritického limitu.

Nápravná opatření by měla zahrnovat:

- určení osoby (osob) zodpovědné (zodpovědných) za provádění nápravného opatření,
- prostředky a kroky vyžadované k nápravě zjištěné odchylky v procesu,
- opatření, která mají být přijata ohledně produktů vyrobených v době odchylky,
- písemný záznam o přijatých opatřeních, v němž jsou uvedeny veškeré relevantní údaje (např. datum, čas, typ opatření, iniciátor a následné ověření),
- zvážení (dlouhodobých) opatření, která by zabránila opakování odchylky.

Z výsledků monitorování může vyplynout, že v souvislosti s určitým postupem musela být nápravná opatření přijata opakovaně, a bude tedy nutné přezkoumat preventivní opatření (správná hygienická praxe nebo její spolehlivost) nebo samotný proces a jeho kritické kontrolní body.

Obecně použitelným nápravným opatřením by měla být analýza základních příčin, protože příčina odchylky velice často není předem rozpoznatelná.

Při překročení kritického limitu se provede analýza situace, jejímž cílem je určit příčiny a zavést nejhodnější nápravná opatření. Při ojedinělé události se nicméně může stát, že analýza situace přesné určení příčiny neumožní; v takových případech je možné zavést obecně použitelná nápravná opatření pokrývající vícero předpokládaných příčin. Pokud se událost opakuje, shromážděné informace lze vzájemně porovnat, což může přispět k lepšímu pochopení situace a určení nejpravděpodobnější příčiny.

10 POSTUPY POTVRZOVÁNÍ A OVĚŘOVÁNÍ (ZÁSADA 6)

Při zahájení nového procesu nebo v případě změny stávajícího procesu, která by mohla ovlivnit bezpečnost potravin, by tým HACCP měl provést potvrzovací činnosti, zejména shromáždit důkazy k potvrzení způsobilosti všech prvků plánu HACCP, a to i v článku 5 nařízení (ES) č. 852/2004 výslovně neuvedených. Těmito důkazy mohou být vědecké publikace, interní testování (odběr vzorků a testování, zda jsou biologická a chemická nebezpečí pod kontrolou), prediktivní mikrobiologie, pokyny vytvořené příslušnými orgány apod., které prokazují, že stanovené kritické limity povedou k zamýšlenému účinku na nebezpečí (zamezení jeho růstu, snížení...).

Další pokyny a příklady potvrzovacích úkonů jsou uvedeny v dokumentu CXG 69-2008.

Změnami, které mohou vyžadovat opakované potvrzení, se rozumí například:

změna surovin nebo produktu a podmínek zpracování (zpracovatelské prostory a jejich okolí, vybavení, program čištění a dezinfekce),

změna podmínek balení, skladování nebo distribuce,

změna spotřebitelského použití,

získání informací o novém nebezpečí spojeném s daným produktem.

Je-li to nutné, musí toto přezkoumání vyústit ve změnu stanovených postupů. Tyto změny by měly být plně zaneseny do systému dokumentace a vedení záznamů, aby byly k dispozici spolehlivé a aktualizované údaje.

Po zavedení postupů založených na zásadách HACCP by tým HACCP měl zavést ověřovací postupy za účelem potvrzení, že postupy založené na zásadách HACCP fungují správně. Metodami ověřování mohou být:

- náhodný odběr vzorků a jejich analýza, podrobnější analýza nebo testy ve vybraných kritických bodech:
 - hlubší analýza meziproduktů nebo konečných produktů, zaměřená např. na dodržení mikrobiologických kritérií (viz oddíl 12),
 - kritéria hygieny výrobního procesu pro hubení bakterií, například počtu kolonií aerobních mikroorganismů,

- omezení nebo vyloučení rizik na základě kombinace doby a teploty, sledování příslušných patogenů v tepelně zpracovaných potravinách, např. nulový výskyt patogenů *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* apod.,
- poškozená balení: testování na bakteriální nebo chemickou kontaminaci, která může produktu nejpravděpodobněji hrozit při poškození obalu,
- zjišťování skutečného stavu (např. teploty) během skladování, distribuce a prodeje výrobku a jeho skutečného používání,
- interní audity postupů založených na zásadách HACCP a o nich vedených záznamů,
- inspekce úkonů (dodržování pravidel ze strany pracovníků),
- potvrzení zavedení a provádění monitorování kritických kontrolních bodů:
 - kontroly postupů či pokynů,
 - fyzické kontroly monitorovaného procesu,
 - ověřování kalibrace nástrojů používaných k monitorování,
 - ověřování záznamů (intervaly, výsledky měření za určité období),
- přezkoumání odchylek a likvidace produktů; nápravná opatření přijatá v souvislosti s produktem,
- kontroly osoby, jež provádí monitorování činností v oblasti zpracování, skladování nebo přepravy.

Ověřování by se mělo provádět dostatečně často, aby se potvrdila účinnost postupů založených na zásadách HACCP. Intervaly ověřování se musí odvíjet od charakteristik podniku (produkce, počtu zaměstnanců či typu zpracovávaných potravin), intervalů monitorování, pečlivosti zaměstnanců, počtu odchylek zaznamenaných za určité období a od závažných nebezpečí.

Pokud se při ověřování zjistí nedostatky v systému HACCP, musí být proveden jeho přezkum.

PŘÍKLAD PRUŽNOSTI: Pokud jde o případná mikrobiologická kritéria používaná pro účely ověřování, v souladu s nařízením (ES) č. 2073/2005 je povoleno použít alternativních analytických metod místo referenční metody a výjimky z četnosti odběru vzorků.

Ověřování by měla provádět jiná osoba než osoba zodpovědná za provádění monitorování a nápravných opatření. Pokud některé ověřovací činnosti nemohou vykonat pracovníci podniku, měli by ověření provést jménem podniku externí odborníci nebo kvalifikovaná třetí strana.

PŘÍKLAD PRUŽNOSTI: K ověřování často lze použít jednoduchý postup umožňující kontrolu toho, že je monitorování, například monitorování popsané v oddíle 8, prováděno správným způsobem, aby byla zajištěna požadovaná úroveň bezpečnosti potravin.

Jednoduché postupy ověřování mohou zahrnovat:

- fyzické přezkoumání nebo kontrolu monitorování,
- fyzické přezkoumání nebo kontrolu záznamů o monitorování včetně kontroly nápravných opatření u každého záznamu o nedodržení limitu nebo hlášení výjimek,
- v případě velmi malých potravinářských podniků, kde se na provádění systému řízení bezpečnosti potravin podílí jen několik málo osob, používají obvykle majitelé nebo vedoucí pracovníci pro průběžné potvrzení, že systém funguje podle plánu, vizuální kontrolu. Dokumentované ověřování pak může být vnímáno jako zbytečná duplicitní kontrola. To platí zejména u mikropodniků, jejichž majitel je samostatně výdělečně činným vedoucím pracovníkem,
- pro zjednodušené audity lze využít externí podporu.

Obecné pokyny pro systém HACCP by měly obsahovat příklady nezbytných postupů ověřování a u standardních postupů by kromě toho měly být uvedeny úkony za účelem potvrzení příslušných kontrolních opatření pro sledovaná nebezpečí.

Potvrzování, ověřování nebo monitorování?

Příklad č. 1: Pasterizace mléka

- POTVRZOVÁNÍ: před zahájením výrobních činností: zkouškami podložený důkaz o tom, že při použitém postupu se mléko bude zahřívat na teplotu 72 °C po dobu 15 sekund a zahubí se bakterie *Coxiella burnetti*. Lze použít kalibrované sondy, prediktivní mikrobiologii a mikrobiologické zkoušky.
- MONITOROVÁNÍ: v průběhu výrobních činností: systém (doba – teplota – tlak – objemová kapacita), který společně umožní potvrdit, že je během postupu docíleno kritického limitu (72 °C po dobu 15 sekund).
- OVĚŘOVÁNÍ: ve stanovených intervalech v průběhu roku: periodické mikrobiologické testování konečného produktu, pravidelné kontroly teploty v pasterizátoru za použití kalibrovaných sond.

Příklad č. 2: Fermentace sušených salámů

- POTVRZOVÁNÍ: pH, aktivita vody, kombinace doby a teploty, zabránění růstu bakterií *Listeria monocytogenes* pomocí prediktivního modelování nebo imunologických testů.
- MONITOROVÁNÍ v průběhu fermentace: měření pH, úbytku hmotnosti, doby, teploty, vlhkosti ve zračí komoře, odebrání vzorků pro zjištění přítomnosti bakterií *Listeria monocytogenes* z fermentačního prostředí.
- OVĚŘOVÁNÍ: plán odběru vzorků z konečného produktu k detekci bakterií *Listeria monocytogenes*.

Viz také CXG 69-2008

11 DOKLADY A VEDENÍ ZÁZNAMŮ (ZÁSADA 7)

Účinné a přesné vedení záznamů je pro používání postupů založených na zásadách HACCP nezbytné. Tyto postupy by měly být zdokumentovány v plánu HACCP a průběžně doplňovány o záznamy získaných výsledků. Doklady a vedení záznamů by měly být přiměřené typu a velikosti zařízení a dostačující k tomu, aby podnik mohl snadno ověřit, že postupy založené na zásadách HACCP jsou zavedeny a dodržovány. Do dokladů mohou být zahrnuty odborně vypracované pokyny k systému HACCP (například pokyny k systému HACCP pro konkrétní odvětví), pokud tyto materiály konkrétně zmiňují zpracování potravin, jímž se podnik zabývá. Doklady by měly být přezkoumány a podepsány a každou odchylku by osoba odpovědná za systém HACCP v daném podniku měla zaznamenat a v návaznosti na ni přijmout příslušná opatření.

Doporučenými doklady jsou:

- doklady správné hygienické praxe, viz příloha I oddíl 6,
- popis přípravných kroků (předcházejících uvedeným sedmi zásadám),
- analýza rizik, včetně identifikace nebezpečí,
- určení kritických kontrolních bodů (a programů PPNP),
- stanovení kritických limitů (kritérií pro přijetí opatření),
- úkony potvrzování,
- předpokládaná nápravná opatření,
- popis plánovaných monitorovacích a ověřovacích činností (co, kdo, kdy),
- formuláře záznamů,
- úpravy postupů založených na zásadách HACCP,
- podpůrné materiály (obecné pokyny, vědecké důkazy apod.).

Pro zavedení systematického, integrovaného přístupu lze využít pracovní listy pro vypracování plánu HACCP, jak je uvedeno ve schématu 3 v příloze dokumentu CXC 1-1969. Na základě výrobního schématu se u každé fáze zpracování popíší možná nebezpečí, vypracuje se seznam příslušných kontrolních opatření (GHP) a určí se kritické kontrolní body (je-li to uznáno za vhodné na základě analýzy rizik) společně s příslušnými kritickými limity, monitorovacími postupy, nápravnými opatřeními a dostupnými záznamy.

Doklady by měly být trvale dispozici týmu HACCP a na vyžádání příslušným orgánům, např. pro účely auditu, a to v libovolném formátu.

Těmito záznamy mohou být:

- výsledky monitorování kontrolních opatření,
- zaznamenané odchylky a provedená nápravná opatření,
- výsledky ověřovacích činností.

Záznamy by se měly uchovávat po přiměřeně dlouhou dobu, a to v libovolném formátu. Tato doba by měla být dostatečná k tomu, aby byla v případě upozornění na nebezpečí, jež bylo vyvoláno danou potravinou, zajištěna dostupnost údajů. Datum spotřeby některých potravin je jasně dané. Například ve veřejném stravování se spotřebují krátce po výrobě. U potravin, jejichž datum spotřeby pevně dané není, by se záznamy měly uchovávat po přiměřenou, kratší dobu po uplynutí data spotřeby. Záznamy představují důležitý nástroj, díky němuž mohou příslušné orgány u potravinářských podniků ověřovat správné fungování systémů řízení bezpečnosti potravin, a měly by proto být uchovávány minimálně po dobu, která je potřebná k provedení úředních kontrol těmito orgány.

PŘÍKLADY PRUŽNOSTI:

Jednoduchý systém dokumentace a vedení záznamů může být účinný a zároveň jej lze snadno objasnit zaměstnancům. Lze jej začlenit do stávajících postupů a mohou se v něm využít stávající dokumenty, jako jsou dodací listy a kontrolní seznamy pro zaznamenávání, například teploty produktu.

Níže uvedené příklady je proto nutné chápat ve smyslu čl. 5 odst. 2 písm. g) nařízení (ES) č. 852/2004, který stanoví, že doklady a záznamy pro účely postupů založených na zásadách HACCP musí odpovídat typu a velikosti potravinářského podniku.

V zásadě by mělo postačovat vést záznamy pro potřeby systému HACCP způsobem přiměřeným danému účelu a v rozsahu nutném pro zajištění bezpečnosti potravin. Je důležité mít na paměti, že vedení záznamů je nezbytné, ale není prvotním účelem.

S ohledem na výše uvedené informace se lze řídit těmito obecnými vodítky:

- V případech, kdy jsou k dispozici obecné pokyny pro systém HACCP, mohou být jednotlivé doklady týkající se postupů založených na zásadách HACCP nahrazeny doklady o analýze rizik, určení kontrolních kritických bodů a kritických limitů, případných úpravách systému řízení bezpečnosti potravin a úkonech potvrzování. Tyto pokyny dále mohou jasně vymezovat případy, kdy je nutné vést záznamy, a dobu, po kterou se musejí uchovávat.
- Záznamy o případech nesplnění daných požadavků by měly zahrnovat přijatá nápravná opatření. V těchto případech může být vhodné vést záznamy formou deníku nebo kontrolního seznamu. Provozovatelé potravinářských podniků jednoduše označí použitý postup zaškrtnutím políčka nebo vypíšou podrobnější informace o dodržování kontrolního bodu do volných rámečků. Vedení denních záznamů spočívá v zaškrtnutí políčka pro potvrzení úvodní a závěrečné kontroly a v podpisu pro potvrzení, že byly dodrženy bezpečné postupy. Pokud se používá kontrolní seznam, vedou se podrobnější záznamy v podobě doplňující zprávy pouze o obtížích nebo změnách postupů (tzv. hlášení výjimek).
- Organizace dotčených subjektů nebo příslušné orgány by měly poskytnout (obecné) vzory pro doklady o vlastních kontrolách. Tyto doklady by měly být srozumitelné a snadno použitelné.
- K přezkoumání postupů prováděnému jednou za několik týdnů je nutné pouhým zaškrtnutím políček na kontrolním seznamu označit provedené činnosti a jejich možný dopad na postupy za účelem zajištění bezpečnosti.

12 VÝZNAM MIKROBIOLOGICKÝCH KRITÉRIÍ A CHEMICKÝCH A JINÝCH LIMITŮ STANOVENÝCH UNIJNÍMI NEBO VNITROSTÁTNÍMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY

Právní předpisy EU stanoví mikrobiologická kritéria⁽⁴⁾, chemické limity⁽⁵⁾ a další parametry, například podmínky kombinace teploty a času. Tato kritéria, limity či podmínky se často považují za velice důležité pro bezpečnost produktů, a často se proto spojují s kritickým kontrolním bodem. Podle nařízení (ES) č. 853/2004 má například tepelné ošetření mléčných výrobků zničit bakterie a zmrazení ryb je nezbytné pro ochranu před parazity. Mikrobiologická kritéria a chemické limity obvykle nelze použít jako kritické limity pro kritický kontrolní bod, protože neumožňují měření v reálném čase. Používají se jako parametry pro potvrzování postupů založených na zásadách HACCP a správné hygienické praxe, jakož i pro ověření správného fungování těchto kontrolních opatření. Lze použít kritéria hygieny procesu i kritéria bezpečnosti potravin a také monitorování prostředí, např. na přítomnost bakterie *Listeria monocytogenes*. Další pokyny k používání mikrobiologických kritérií pro účely ověřování lze nalézt v dokumentu WHO „*Statistické aspekty mikrobiologických kritérií týkajících se potravin*“⁽⁶⁾.

Pro konkrétní provozní činnost nebo druh potravin mohou tyto limity být obsaženy i v příručkách správné praxe.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽⁶⁾ https://www.who.int/foodsafety/publications/mra_24/en/

PŘÍLOHA III

Audity správné hygienické praxe a postupů založených na zásadách HACCP**1 PRÁVNÍ PŘEDPISY**

Provozovatelé potravinářských podniků mají povinnost vytvořit a zavést jeden nebo více stálých postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (dále jen „postupy založené na zásadách HACCP“) a postupovat podle nich. Pro ověření plnění tohoto požadavku musí příslušné orgány provádět úřední kontroly.

Článek 14 nařízení (EU) 2017/625 ⁽¹⁾ stanoví, že metody a techniky úředních kontrol zahrnují mimo jiné posouzení postupů pro správnou výrobní praxi, správnou hygienickou praxi a správnou zemědělskou praxi a postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP). Součástí některých metod používaných při úředních kontrolních činnostech jsou audity, přezkoumání dokumentů a záznamů, rozhovory a přezkoumání provozovateli zavedených kontrol a jejich výsledků.

Kromě toho čl. 18 odst. 2 písm. d) bod iii) stanoví, že úřední kontroly související se zpracováním produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě zahrnují audity správné hygienické praxe a postupy založené na zásadách HACCP. Články 3 a 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/627 ⁽²⁾ stanoví požadavky podléhající auditu v provozech, které manipulují s produkty živočišného původu, včetně povahy a četnosti těchto auditů a se zohledněním zavedených integrovaných systémů, soukromých kontrolních systémů nebo certifikace nezávislou třetí stranou. Články 7 a 8 uvedeného nařízení stanoví další požadavky na audity v provozech vyrábějících čerstvé maso, včetně významu výsledků auditu při provádění úředních kontrol.

Nařízení (EU) 2017/625 stanoví rovněž definici auditu jako systematického a nezávislého šetření, které má za cíl zjistit, zda jsou činnosti a s nimi spojené výsledky těchto činností v souladu s plánovanými opatřeními a zda jsou tato opatření účinně uplatňována a vhodná pro dosažení stanovených cílů.

2 OBLAST PŮSOBNOSTI A ÚČEL

Tato příloha je určena k případnému využití příslušnými orgány. Jejím účelem je poskytnout příslušným orgánům pokyny pro přípravu auditů systémů řízení bezpečnosti potravin, včetně správné hygienické praxe (GHP) a postupů založených na zásadách HACCP, v zařízeních potravinářských podniků a pomoci jim odhalit neplnění zákonných povinností a nesoulad s technickými požadavky.

Tyto pokyny jsou obecné povahy a nejsou určeny k řešení odvětvově specifických požadavků.

3 OBECNÉ ZÁSADY

Audity prováděné při úředních kontrolách musí být založeny na vhodných zásadách, aby byly účinným a spolehlivým nástrojem a byly schopny poskytnout jak provozovateli potravinářského podniku, tak příslušnému orgánu užitečné informace pro účely zlepšování shody.

Dodržení těchto zásad je nezbytným předpokladem k poskytnutí odpovídajících a spolehlivých závěrů a zároveň k zajištění toho, aby různí auditoři, pracující nezávisle na sobě, dospěli za podobných okolností k podobným závěrům.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných za účelem zajištění uplatňování právních předpisů týkajících se potravin a krmiv, pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, Nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnice Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, Směrnice Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/627 ze dne 15. března 2019, kterým se stanoví jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 2074/2005, pokud jde o úřední kontroly (Úř. věst. L 131, 17.5.2019, s. 51).

Příslušné orgány jsou jako auditoři povinny dodržovat obecné zásady, jako jsou:

- systematický a profesionální přístup: je třeba vzít v úvahu všechny aspekty procesu úřední kontroly (stanovení priorit s ohledem na rizika, dokumentaci postupů, plánování činností, přezkoumání závěrů a hodnocení účinnosti procesu),
- transparentnost: plánovací procesy, kritéria úřední kontroly a postupy schvalování a distribuce zpráv musí být stanoveny a uplatňovány transparentním způsobem,
- nezávislost: úřední kontrolní orgány nesmějí být vystaveny žádným obchodním, finančním, hierarchickým, politickým ani jiným tlakům, které by mohly ovlivnit výsledek úředních kontrol,
- důvěrnost: zajištění bezpečnosti informací,
- rozhodnutí založená na důkazech: racionální metoda, jak systematickým auditním postupem dospět ke spolehlivým a reprodukovatelným auditním zjištěním.

4 TYPY AUDITŮ

- úplný audit: jedná se o audit prováděný u provozovatele potravinářského podniku, jehož cílem je ověřit, zda je zaveden systém řízení bezpečnosti potravin, zda se provádí a je účinný. První audit by vždy měl být proveden jako úplný a následující audity mohou být částečné, nebo – je-li třeba vše znovu projít – úplné,
- částečný audit: pokud již byl proveden komplexní a úplný audit systémů vlastní kontroly, může být proveden částečný audit s podrobnějším zaměřením na některé aspekty, např.:
 - zvláštní audit, přezkum určitého aspektu systému řízení bezpečnosti potravin, například programů předběžných předpokladů, systému HACCP nebo jeho systému sledovatelnosti a systému pro zpětné převzetí a stažení z trhu a/nebo
 - následný audit, pokud předchozí audit odhalil závažné neshody.

5 PLÁNOVÁNÍ, PŘÍPRAVA A PROVÁDĚNÍ AUDITU SYSTÉMU ŘÍZENÍ BEZPEČNOSTI POTRAVIN

5.1. Oznámení plánu auditu

Podle ustanovení čl. 9 odst. 4 nařízení (EU) 2017/625 se úřední kontroly provádějí bez předchozího oznámení, s výjimkou případů, kdy je takové oznámení náležitě odůvodněné a nezbytné k tomu, aby mohla být úřední kontrola provedena. Za takovou výjimku lze považovat audity správné hygienické praxe, a zejména postupů založených na zásadách HACCP, kde účinný audit lze provést pouze na základě předchozího oznámení, aby byla k dispozici správná osoba nebo dokumentace. Auditor by měl provozovateli potravinářského podniku sdělit plán auditu, který by měl zahrnovat mimo jiné časový plán, cíle auditu, rozsah auditu (procesy, útvary, doklady a postupy, které mají být předmětem auditu), zdroje potřebné pro provedení auditu a kritéria auditu. Lze zvážit dotazník předcházející auditu.

Příklad písemného oznámení je uveden v dodatku 6.

5.2. Audit dokladů

Pokud je to možné a provozovatel potravinářského podniku s tím souhlasí, auditor může požádat, aby mu byly předem poskytnuty doklady týkající se systému řízení bezpečnosti potravin. Účelem auditu dokladů je ujistit se, že provozovatel potravinářského podniku má vytvořenu správnou hygienickou praxi a příslušné postupy založené na zásadách HACCP, které obsahují všechny nezbytné předpokládané prvky, provést stručný přezkum a připravit podklady pro provedení auditu na místě.

Mezi hlavní výhody předem provedeného auditu dokladů patří efektivnější využití času auditu na místě a možnost lépe porozumět postupům provozovatele potravinářského podniku založeným na zásadách HACCP, zaměřit se na konkrétní aspekty a vypracovat příslušné seznamy kontrol.

Pokud nebyly doklady poskytnuty předem, může být jejich audit proveden v prostorách provozovatele potravinářského podniku.

Dokumenty by měly pokrývat celý rozsah auditu a poskytovat dostatečné informace pro podporu cílů auditu.

5.3. Audit na místě

Provádění auditních činností na místě je hlavní součástí auditu systému řízení bezpečnosti potravin. Musí vycházet z ověření správné hygienické praxe a sedmi zásad HACCP. K provedení činností na místě jsou nezbytné tyto kroky:

1) Zahajovací schůzka

Této schůzky by se měli zúčastnit přinejmenším:

- provozovatelé potravinářského podniku a/nebo jejich zástupci,
- auditor/auditoři (auditorský tým)
- případní další pracovníci příslušných orgánů odpovědní za provádění úředních kontrol v prostorách provozovatele (pokud nejsou auditory).

Schůzka by měla zahrnovat například tyto body:

- důvody a rozsah auditu,
- program dne nebo auditu, včetně případných přestávek a pravděpodobného času ukončení. Součástí by měla být i dohoda o tom, jak a kdy budou probíhat jednotlivé části auditu (přezkoumání dokladů, ověření skutečného stavu) a případné průběžné informativní schůzky,
- veškeré další významné informace týkající se způsobu provedení auditu a použitých metod (metodika a postupy),
- souvislost s předchozími audity, jejich zjištěními a případnými nevyřešenými nápravnými opatřeními,
- potvrzení závěrečné schůzky, jejího účelu a předpokládaných účastníků,
- příležitost pro provozovatele potravinářského podniku nebo jejich zástupce k dotazům ohledně průběhu dne.

2) Shromáždění a ověření informací

Pro zjištění souladu systému s právními požadavky je třeba posoudit příslušné doklady auditovaného subjektu a provádění souvisejících postupů (správné hygienické praxe a postupů založených na zásadách HACCP).

Během auditu by měly být shromážděny informace relevantní pro cíle, rozsah a kritéria auditu a měly by být pokud možno ověřeny na místě.

V době provádění auditu by měla být zajištěna účinná komunikace o jeho průběhu a přímé sdělení všech významných zjištění. Zjištění by měla být auditovanému subjektu vysvětlena.

Pokyny pro shromažďování informací o systému řízení bezpečnosti potravin zahrnují například:

- přezkum dokladů a záznamů týkajících se správné hygienické praxe (viz příloha I), pokud nebyl proveden během auditu dokladů. Systém správy dokumentace si provozovatel potravinářského podniku může zvolit dle vlastního uvážení, měl by však být snadno přístupný na žádost příslušných orgánů pro účely ověření. Složitost a význam systémů dokumentace závisí na charakteristice zařízení a výroby. V této fázi je důležité ověřit, že je zavedena správná hygienická praxe, navržená tak, aby vylučovala nebo minimalizovala veškerá nebezpečí vyplývající z výrobního prostředí, která mohou mít nepříznivý dopad na bezpečnost produktů.

Hlavní aspekty, které je třeba ověřit:

- znalosti odpovědných pracovníků, pokud jde o nebezpečí uvedená v plánu HACCP. Auditor může klást otázky týkající se těchto nebezpečí,
- zda byla vytvořena a zavedena vhodná správná hygienická praxe použitelná pro daného provozovatele potravinářského podniku,
- výsledky monitorování. Při auditu na místě by měly být zkontrolovány veškeré měřitelné aspekty. Například kontrola obsahu chloru ve vodě,
- nápravná opatření použitá v případě odchylky. Pokud například auditor zjistí v záznamech určitou odchylku způsobenou nedostatkem chlóru, je třeba přezkoumat záznamy o programu údržby a zjistit, jaké kroky byly dotčeného dne k vyřešení tohoto problému podniknuty,
- spolehlivost prováděného ověřování, například přezkoumání výsledků interních auditů,

- přiměřená odborná příprava a znalosti pracovníků nebo zaměstnanců v oblasti správné hygienické praxe. Tato odborná příprava by měla odpovídat a být přiměřená úkolům a odpovědnostem danému zaměstnanci svěřeným,
- správné uplatňování obecných pokynů, jsou-li používány,
- přezkum dokumentace a záznamů postupů založených na zásadách HACCP (viz příloha II), pokud nebyl proveden během auditu dokumentace, z hlediska správného uplatňování sedmi zásad HACCP stanovených v nařízení (ES) č. 852/2004. Zejména zda jsou tyto postupy založeny na vědeckých poznatcích nebo posouzení rizik, jsou systematické a identifikují závažná nebezpečí v jednotlivých fázích výrobního řetězce a opatření k jejich kontrole, aby byla zajištěna bezpečnost potravin. Kromě toho musí auditor ověřit, zda lze postupy založené na zásadách HACCP přizpůsobit změnám, jako jsou nové úpravy zařízení a postupy zpracování nebo technologické přístupy, protože obsahují požadavek, aby byly přezkoumávány, a tím se zabránilo vzniku nových nebezpečí při takovýchto změnách.

Hlavní aspekty, které je třeba ověřit:

- přezkoumáním provedených analýz ověřit správnou kontrolu biologických, chemických nebo fyzikálních nebezpečí,
- správné uplatňování obecných pokynů, jsou-li používány,
- pokud provozovatelé potravinářských podniků používají jako kontrolní opatření místo kritických kontrolních bodů programy PPNP, musí svou volbu zdůvodnit posouzením rizik. Všechny programy PPNP musí být monitorovány a v případě odchylek musí být přijata nápravná opatření ve vztahu k procesu; potřebu nápravných opatření ve vztahu k výrobku je třeba posoudit při každém výskytu odchylky,
- pro každý stanovený kritický kontrolní bod by provozovatelé potravinářských podniků měli svou volbu odůvodnit. Auditor by měl ověřit v praxi, zda se zásady HACCP uplatňují. Je užitečné pohovořit si s pracovníky odpovědnými za monitorování dotčeného kritického kontrolního bodu,
- během auditů může příslušný orgán posoudit, zda provozovatel potravinářského podniku věnoval náležitou pozornost hodnocení úrovně rizika. Úřední kontrola musí posoudit, zda jsou zavedená kontrolní opatření schopna omezit určená nebezpečí a zda jsou zavedeny vhodné a přiměřené monitorovací a ověřovací nebo potvrzovací činnosti, jakož i stanovena a přijata nápravná opatření v případě odchylek,
- ověření výrobního schématu a postupů popsaných v dokladech na místě. Auditor musí potvrdit proces popsaný v plánu HACCP kontrolou provozního zařízení, v ideálním případě od vstupu surovin až po místo expedice konečného produktu. Může si přitom všimnout různých aspektů výrobního procesu, sledovat je a dotazovat se na ně. Obecně je třeba ověřit, zda jsou všechna opatření zjištěná při auditu dokladů prováděna správně.

Příklad kontrolního seznamu je uveden v dodatku 7. Jedná se však pouze o obecný příklad a je možné, že bude nutné ho přizpůsobit podle typu zařízení.

3) Vytváření zjištění auditu

Shromážděné informace se po vyhodnocení na základě porovnání s kritérii auditu stanou auditními zjištěními o souladu nebo nesouladu. Kritérii auditu jsou v rámci systému řízení bezpečnosti potravin platné právní předpisy a vlastní související postupy provozovatele potravinářského podniku. Zjištění by měla být podložena pozorováním, vyjádřeními, odpověďmi a záznamy.

4) Závěrečná schůzka

Účelem závěrečné schůzky je stručně vysvětlit zjištění, vyřešit pochybnosti nebo dotazy a poskytnout předběžné závěry a odhad, kdy bude k dispozici zpráva o auditu. Měla by být zmíněna všechna významná zjištění, protože závěrečná zpráva by neměla obsahovat nic, co by pro provozovatele potravinářského podniku bylo „překvapivé“. Během závěrečné schůzky se navíc auditori a provozovatel potravinářského podniku mohou dohodnout na lhůtě pro případně potřebné předložení plánu nápravných opatření. Tato lhůta by měla být vázána na závažnost zjištění.

5.4. Zpráva o auditu

Zprávy o auditu by měly obsahovat podrobné důkazy o zjištěných provedeného posouzení, zejména o tom, jaké byly v systému řízení bezpečnosti potravin zjištěny případy neshody či nesouladu, a časový plán pro jejich nápravu.

Jako důkazní materiál auditu by měly být akceptovány pouze informace, které lze do jisté míry ověřit. Například záznamy nebo odpovědi na otázky položené při rozhovoru.

Zpráva o auditu by měla být ucelená, přesná, stručná a srozumitelná. Auditovanému provozovateli potravinářského podniku by měla být zaslána v přiměřené lhůtě po provedení auditu.

Přestože existují i jiné způsoby kategorizace neshod a každý příslušný orgán má pravděpodobně svůj vlastní systém, zde je příklad systému kategorizace:

- **drobná** neshoda: ojedinělá neshoda či nesoulad v rámci dílčího prvku systému řízení bezpečnosti potravin, který je předmětem auditu; neohrožuje bezpečnost potravin. Například určitý nesoulad v používání samotného systému týkající se vyplňování některých záznamů,
- **závažná** neshoda: neshoda či nesoulad ohrožující bezpečnost potravin. Příkladem jsou neúspěšná nebo nevhodná nápravná opatření přijatá podnikem v případě rizika v oblasti bezpečnosti potravin nebo skutečnost, že nápravná opatření nebyla vůbec přijata. Za závažnou neshodu se považují také kumulativní nebo opakované případy drobné neshody či nesouladu, padělání záznamů, nepředložení dokumentu příslušným orgánům, neplatný nebo nezavedený systém řízení bezpečnosti potravin apod.

Může být rovněž vhodné zahrnout další kategorii v podobě **kritické** neshody, kdy požadavky systému zjevně nejsou plněny nebo dochází k systematickým pochybením v uplatňování požadavků, která mohou představovat bezprostřední riziko pro veřejné zdraví, a existují důkazy o tom, že by mohla být ohrožena bezpečnost produktu.

5.5. Následná kontrola

Po obdržení akčního plánu od provozovatele potravinářského podniku by příslušné orgány měly ověřit účinnost přijatých nápravných opatření, aby mohly složku daného úplného auditu uzavřít ve lhůtě s ním sjednané.

6 PRUŽNOST

Při provádění auditů systému řízení bezpečnosti potravin lze zvážit pružnost. Za tímto účelem musí příslušné orgány zvážit typ a velikost podniku a historii souladu při provedených úředních kontrolách. Pokud je tedy po provedení prvního úplného auditu systém řízení bezpečnosti potravin v zařízení potravinářského podniku uspokojivý, je prováděn v plném rozsahu a činnost daného provozovatele potravinářského podniku je bezpečná, při příštím následném auditu lze uplatnit určitou pružnost, například snížit intervaly, zkrátit dobu strávenou kontrolou a omezit přezkum dokladů.

U některých maloobchodních prodejců a provozovatelů velmi malých potravinářských podniků může navíc postačovat, ověřili-li se omezování nebezpečí v rámci inspekcí, a nikoli v rámci auditu. O této skutečnosti rozhodne příslušný orgán na základě posouzení rizik. Může jít například o provozovatele velmi malého potravinářského podniku s pouhými dvěma pracovníky vyrábějícího jediný výrobek, který se nepovažuje za rizikový, nebo drobné maloobchodníky používající příručky, jež systém řízení bezpečnosti potravin zakládají pouze na programech PNP.

Kromě toho lze při přípravě a provádění auditu zohlednit stálou přítomnost příslušných orgánů v některých podnicích (např. na jatkách).

Příklady použití pružnosti:

- a) co se týče auditů v případech, kdy provozovatel potravinářského podniku uplatňuje pružnost při provádění systému řízení bezpečnosti potravin (podle příloh I a II):
 - pokud provozovatel potravinářského podniku upřednostňuje vedení záznamů v elektronické podobě, může je auditor akceptovat, za předpokladu, že v době auditu byly k dispozici,
 - pokud provozovatel potravinářského podniku uplatňuje pružnost při provádění správné hygienické praxe, auditor by měl ověřit posouzení provedené za účelem zjištění vhodnosti tohoto postupu, a je-li vhodný, provést audit v mezích uplatňované pružnosti. U některých provozovatelů malých potravinářských podniků může například auditor akceptovat, že:
 - za všechny postupy správné hygienické praxe odpovídá jediná osoba či pracovník nebo
 - se monitorování provádí vizuálně, aniž se o něm vedou záznamy v papírové podobě, a zaznamenávají se pouze odchylky,

- kontrola při příjmu balených potravin v maloobchodě se omezuje na ověření, zda jsou obaly v dobrém stavu a teplota během přepravy přijatelná,
 - kontrola vody není nutná, pokud se používá pouze pitná voda z veřejné vodovodní sítě,
 - kultura bezpečnosti potravin, např. zapojení a informovanost, pokud jde o způsob práce zajišťující bezpečnost potravin, může být zřejmá při běžných inspekcích a auditech,
 - pokud provozovatel potravinářského podniku uplatňuje pružnost při provádění postupů založených na zásadách HACCP, měl by být audit proveden s ohledem na tuto pružnost,
 - v členských státech existují různé přístupy k pružnosti a při provádění úředních kontrol je třeba je zohlednit. Některé členské státy například uplatňování sedmi zásad HACCP u některých typů provozovatelů potravinářských podniků nevyžadují, protože se domnívají, že u potravinářských činností s nízkým rizikem postačuje k omezení závažných nebezpečí uplatňování správné hygienické praxe podle nařízení (ES) č. 852/2004,
 - provozovatelé potravinářských podniků mohou uplatňovat obsah tohoto sdělení Komise a dalších sdělení týkajících se pružnosti (sdělení Komise o maloobchodě nebo sdělení Komise Pokyny EU k darování potravin^(?)) a systém řízení bezpečnosti potravin řídicí se jejich pokyny lze proto považovat za vyhovující požadavkům EU. Pokud například provozovatel potravinářského podniku používá jednoduchou analýzu rizik, v jejímž rámci byla všechna nebezpečí určena jednoduchým způsobem na základě seskupení nebezpečí mikrobiologických, chemických a fyzikálních, a zavedl účinná kontrolní opatření, je třeba mít za to, že povinnost stanovená v čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 852/2004 je splněna (oddíl 3.2 sdělení Komise),
 - běžným přístupem k pružnosti jsou pokyny týkající se správné praxe. Existují pokyny EU a pokyny vnitrostátní a regionální. Provozovatel potravinářského podniku může dle vlastní volby používat kterékoli z pokynů platných na jeho území. Při provádění úřední kontroly musí příslušné orgány vzít tuto okolnost v úvahu a musí mít na paměti, že provozovatel může jako podklad pro svůj systém řízení bezpečnosti potravin používat vícero pokynů,
 - používá-li provozovatel potravinářského podniku pokyny, lze je považovat za součást jeho dokumentace systému HACCP. Například pokud používané pokyny obsahují analýzu rizik a kritické kontrolní body pro jeho činnost, požadavek na zásady 1 a 2 je třeba považovat za splněný. Při auditu provozovatele potravinářského podniku, který se řídí pokyny, je nezbytné ověřit, zda kromě nebezpečí uvedených v pokynech nemohou být přítomna další nebezpečí a zda provozovatel případně z tohoto důvodu vytvořil vlastní postupy založené na zásadách HACCP,
 - pokyny si provozovatelé potravinářských podniků mohou přizpůsobit podle vlastních specifík. To znamená, že některé postupy nebo pokyny v nich obsažené si mohou zjednodušit nebo naopak posílit na základě vlastního uplatňování zásad HACCP. Při přizpůsobování pokynů musí být dodrženy zákonné požadavky a toto sdělení Komise lze považovat za referenční materiál, pokud jde o pružnost. Pokud například provozovatel potravinářského podniku uplatňuje postupy vizuálního monitorování, může zvážit pořizování záznamů pouze v případě odchylek a zaznamenávat tak pouze nápravná opatření, což se doporučuje konzultovat s příslušným orgánem (hlášení výjimek). V těchto případech musí provozovatel potravinářského podniku vlastní postupy založené na zásadách HACCP, které se od pokynů odlišují, zdokumentovat,
 - některá kontrolní opatření, která se ve velké společnosti běžně považují za kritický kontrolní bod, lze v některých případech nahradit programem PPNP. Například tepelná úprava jídel k přímé spotřebě ve velkém závodě je obvykle kritickým kontrolním bodem a běžným způsobem jeho monitorování je kontrola teploty. V malé restauraci nemusí být vždy možné sledovat teplotu při každé tepelné úpravě a účinným a praktickým způsobem kontroly postupu tepelné úpravy může být přímé pozorování fyzikálních vlastností potravin,
- b) co se týče pružnosti uplatnitelné při následných auditech (na základě posouzení rizik):
- u provozovatelů malých potravinářských podniků, kde rizika jsou nízká a (má se za to, že) jsou zvládnána, protože systém řízení bezpečnosti potravin je účinný, je dostatečně zaveden a prováděn a nevyskytují se žádné případy neshody či nesouladu ani slabá místa, lze zvážit prodloužení doby pro naplánování příštího auditu (na základě posouzení rizik). Pokud je například u skladování trvanlivých balených produktů poslední výsledek auditu přijatelný, příslušné orgány by mohly prodloužit dobu pro naplánování příštího následného auditu, považují-li to v rámci daného rizika za správné,
 - v případě provozovatelů potravinářských podniků, u nichž nedošlo ke změnám výrobního procesu a výsledek posledního auditu byl přijatelný, mohou příslušné orgány naplánovat následný audit zařízení zaměřený pouze na ověření systému řízení bezpečnosti potravin,
 - v případě provozovatelů potravinářských podniků, u nichž byl výsledek posledního auditu přijatelný, ale zavedli změnu v systému řízení bezpečnosti potravin nebo nový výrobní postup, by příslušné orgány mohly naplánovat následný audit zaměřený na tuto změnu.

(?) Úř. věst. C 361, 25.10.2017, s. 1.

7 DALŠÍ POSTUP V ZÁVISLOSTI NA VÝSLEDKU AUDITU

Při zjištění případů neshody by auditoři měli přijmout příslušná opatření.

Auditorský tým vypracuje zprávu, v níž vyjádří výsledek hodnocení systému řízení bezpečnosti potravin a souladu s potravinovým právem a uvede všechny zjištěné případy neshody a jejich klasifikaci. Zpráva bude vybízet k nápravě případů neshody a bude v ní zaznamenáno rozhodnutí ohledně kroku či opatření, které je třeba přijmout.

S přihlédnutím k povaze neshody:

- Pokud jsou zjištěny pouze drobné neshody, lze poskytnout určitou lhůtu a ověřit jejich nápravu při příštím plánovaném auditu nebo po uplynutí poskytnuté lhůty.
- Při zjištění závažné neshody lze požadovat okamžitou nápravu nebo poskytnout určitou lhůtu na nápravu. Po uplynutí maximální lhůty stanovené pro nápravu neshody se provede následný audit za účelem ověření, zda neshody byly napraveny.

Pokud napraveny nebudou, příslušný orgán posoudí, zda je vhodné použít sankce nebo jiné donucovací opatření. Nová lhůta na nápravu bude poskytnuta pouze v náležitě odůvodněných případech.

- Pokud je během auditů zjištěna kritická neshoda, příslušné orgány by měly podniknout okamžité kroky k řešení daného problému, včetně pozastavení činnosti zařízení, existuje-li riziko pro veřejné zdraví, a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění souladu daného provozovatele potravinářského podniku s veškerými požadavky právních předpisů a zajištění bezpečnosti potravin, které již byly uvedeny na trh.

V příslušných případech, pokud provozovatel do uplynutí poskytnuté lhůty od pozastavení nenapraví případy neshody, jež k němu vedly, bude zahájeno řízení o jeho vyjmutí ze seznamů EU.

Zároveň se přistoupí k zahájení disciplinárního řízení.

- Provedenou nápravu neshody lze obvykle ověřit na základě dokumentárního odůvodnění nebo návštěvy na místě v rámci následného auditu.

V rámci pružnosti lze na základě posouzení rizik v případech, kdy auditor je totožný s auditorem provádějícím u daného provozovatele potravinářského podniku inspekce, provést ověření nápravy drobných neshod při příští plánované inspekci u dotčeného provozovatele. Tuto skutečnost není nutné oznamovat předem, je však zapotřebí uvést a zohlednit ve zprávě o auditu, že náprava těchto drobných neshod bude ověřena při příští inspekci.

Přehled opatření přijímaných příslušnými orgány:

Výsledek auditu systému řízení bezpečnosti potravin	Sledování
přijatelný	příští audit
přijatelný s drobnými neshodami	příští audit (úplný nebo částečný) nebo jiná úřední kontrola: inspekce
nenapravená drobná neshoda	případně potřebná opatření (odstavení z provozu, preventivní pozastavení činnosti, sankce)
závažná neshoda spojená s rizikem	+ částečný následný audit (v časovém rámci stanoveném příslušným orgánem) nebo nový úplný audit

8 NĚKTERÉ DALŠÍ POKYNY K AUDITŮM KULTURY BEZPEČNOSTI POTRAVIN

Nařízení (ES) č. 852/2004 stanoví zákonnou povinnost provozovatele potravinářského podniku zavést kulturu bezpečnosti potravin, již by měl příslušný orgán ověřit.

Během auditu musí provozovatelé potravinářských podniků prokázat, že všichni zaměstnanci jsou obeznámeni s otázkami bezpečnosti potravin, které se týkají jejich úkolů, a že je zavedena vhodná kultura bezpečnosti potravin. Auditor může kulturu bezpečnosti potravin ověřit prostřednictvím:

- přezkoumání průzkumů provedených v oblasti kultury bezpečnosti potravin (například pomocí dotazníků) v daném zařízení nebo skupině zařízení provozujících stejnou činnost,
- dotazování (viz zkrácený dotazník níže) a pozorování za účelem:
 - ověření povědomí dotazovaných zaměstnanců o významu poskytování bezpečných a vhodných potravin,
 - kontroly chování a přístupu zaměstnanců, pokud jde o hygienu potravin,
 - ověření angažovanosti vedoucích pracovníků a komunikace s ostatními odděleními,
 - ověření, zda vedení směřuje k zapojení všech zaměstnanců do postupů zajišťujících bezpečnost potravin,
- kontroly zdrojů. Provádění kultury bezpečnosti potravin vyžaduje určitý čas a zdroje. Velký časový tlak na výrobu může naznačovat neexistenci kultury bezpečnosti potravin. Je vhodné provést dotazníkové šetření. Tento rozšířený audit zaměřený na kulturu bezpečnosti potravin se doporučuje u velkých podniků nebo u skupin zařízení provozujících stejné činnosti v rámci jednoho odvětví nebo v rámci téže obchodní skupiny.

Zejména v případě provozovatelů malých potravinářských podniků může auditor posoudit informovanost zaměstnanců pouze na základě pozorování a rozhovorů s příslušnými zaměstnanci.

Aby se předešlo subjektivnímu vnímání, mělo by se ověřování kultury bezpečnosti potravin provádět formou ověření objektivních údajů, například postupů zajišťujících hygienu potravin nebo školení absolvovaných zaměstnanci, ověření dokumentace o toku informací a zpětné vazbě mezi zaměstnanci a vedoucími pracovníky nebo ověření výsledků, např. výsledků interních auditů, mikrobiologické analýzy, opatření přijatých v návaznosti na neshody apod.

Auditor má také možnost provést dotazníkové šetření.

Tabulka č. 1

Příklad seznamu kontrol kultury bezpečnosti potravin pro příslušné orgány.

VNÍMÁNÍ KULTURY BEZPEČNOSTI POTRAVIN	ANO	NE	POZNÁMKY
Jsou angažovanost a zapojení v oblasti hygieny a bezpečnosti potravin rozšířeny na celou organizaci? — závazek vedoucích pracovníků — závazek zaměstnanců			
Jsou v organizaci k dispozici dostatečné zdroje nezbytné k hygienickému a z hlediska potravin bezpečnému provozu?			
Jsou si všichni zaměstnanci organizace vědomi rizik týkajících se hygieny a bezpečnosti potravin a mají je pod kontrolou?			
Je v rámci organizace zajištěna komunikace o otázkách hygieny a bezpečnosti potravin?			
Je vedení schopné zapojit do plnění a dodržování požadavků na hygienu či bezpečnost zaměstnance?			
Jsou k dispozici dostatečné objektivní údaje pro ověření zásad kultury bezpečnosti potravin?			

Další nástroje mohou být zveřejněny na internetových stránkách Evropské komise, jakmile budou k dispozici.

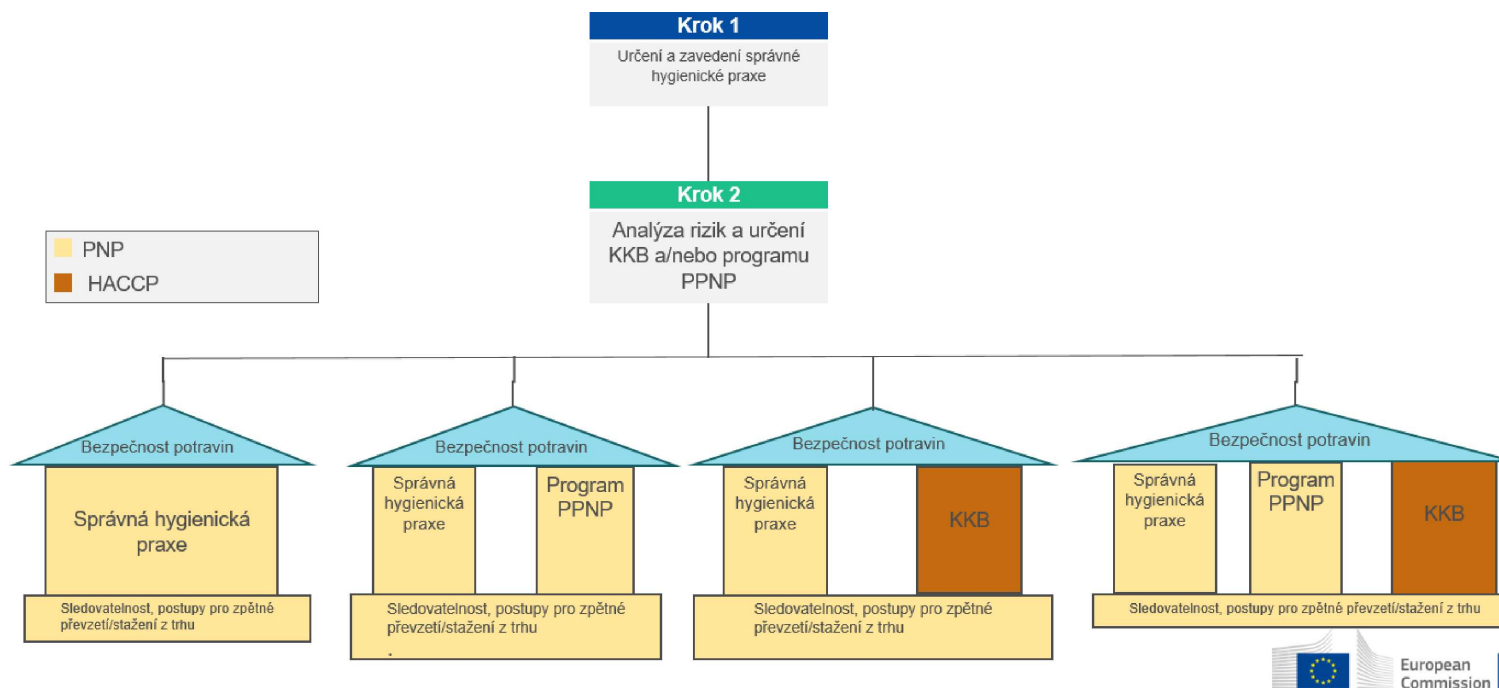
(Příklad vypracovala Agentura pro potravinové standardy ve Spojeném království: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf)

Přehled systémů řízení bezpečnosti potravin pro činnosti jiné než prvovýrobu a související činnosti

V prvním kroku by měly být v rámci každého systému řízení bezpečnosti potravin určeny a zavedeny (krok 1) všechny postupy správné hygienické praxe (a další programy PNP).

Ve druhém kroku by se na základě analýzy rizik v jednotlivých fázích procesu (viz příloha II oddíly 5 a 6) měla určit nebezpečí, jejichž výskyt je přiměřeně pravděpodobný, a ve třetím kroku by se měly určit jednotlivé úrovně rizika (viz dodatky 2, 4A a 4B):

- při nižší úrovni rizika lze dojít k závěru, že pokud je zavedena spolehlivá správná hygienická praxe, k zajištění bezpečnosti výrobku je dostatečná,
- při střední úrovni rizika lze navrhnout „meziopatření“, např. programy PPNP,
- při vysoké úrovni rizika by měly být pokud možno stanoveny kritické kontrolní body a bezpečnost potravin pak může být zajišťována kombinací správné hygienické praxe a programů PPNP, jsou-li rovněž určeny.



Dodatek 2

Příklad analýzy rizik – postup (semikvantitativního) hodnocení rizik

(Podklady: pokyny Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO) / Světové zdravotnické organizace (WHO) týkající se „Charakterizace rizik u mikrobiologických nebezpečí v potravinách“⁽⁴⁾).

Úroveň rizika je v každé fázi procesu dána závažností nebo účinkem nebezpečí ve vztahu k pravděpodobnosti, s níž se může vyskytnout, z nichž se určí jeho závažnost a případná nezbytnost kontrolního opatření v dotčené nebo následné fázi:

P = pravděpodobnost = pravděpodobnost výskytu nebezpečí v určité fázi procesu (surovina, (konečný) výrobek...) při správném uplatňování preventivních (správná hygienická praxe) a kontrolních opatření v předchozích fázích procesu

Z = závažnost = účinek nebezpečí na lidské zdraví nebo jeho závažnost pro lidské zdraví

ÚROVEŇ RIZIKA (R = P x Z): stupnice od 1 do 7 Riziko lze definovat jako počet očekávaných událostí (pravděpodobnost) ve vztahu k předpokládané škodě (závažnosti) na jednu událost

PRAVDĚPODOBNOST	vysoká	4	4	5	6	7
	reálná	3	3	4	5	6
	nízká	2	2	3	4	5
	velmi nízká	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			omezený účinek	mírný účinek	závažný účinek	velmi závažný účinek
				ZÁVAŽNOST		

PRAVDĚPODOBNOST**1 = velmi nízká**

- teoretická možnost – dosud nedošlo k výskytu daného nebezpečí,
- povaha příslušného kontrolního opatření nebo nebezpečí při selhání kontrolního opatření znemožňují další výrobu nebo výrobu použitelného konečného produktu (např. příliš vysoká koncentrace barviv použitých jako přídatné látky),
- rozsah kontaminace je velmi omezený a/nebo místně omezený.

2 = nízká

- kontrolní opatření pro dané nebezpečí jsou obecné povahy (správná hygienická praxe) a jsou v praxi správně prováděna.

3 = reálná

- selhání nebo neexistence (zvláštního) kontrolního opatření nemá za následek systematický výskyt nebezpečí v této fázi, avšak nebezpečí se může vyskytnout u určitého podílu dotčené šarže produktu.

4 = vysoká

- selhání nebo neexistence (zvláštního) kontrolního opatření povede k systematické chybě a existuje vysoká pravděpodobnost, že nebezpečí se v této fázi vyskytuje.

⁽⁴⁾ <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>

ZÁVAŽNOST

1 = omezený účinek

- spotřebitelům nevznikají z hlediska bezpečnosti potravin žádné potíže (povaha nebezpečí jako například papír, měkké plasty nebo velká cizí tělesa),
- nebezpečí nikdy nemůže dosáhnout nebezpečné koncentrace (např. barviva nebo bakterie *S. aureus* ve zmrazených potravinách, u nichž je další množení bakterií značně nepravděpodobné nebo je vyloučeno s ohledem na podmínky skladování nebo přípravy).

2 = mírný účinek

- nejsou způsobena vážná poranění a/nebo nejsou vyvolány příznaky, a pokud ano, tak pouze při vystavení extrémní koncentraci nebezpečí po dlouhou dobu,
- přechodný, avšak znatelný účinek na zdraví (např. malé částice).

3 = závažný účinek

- znatelný účinek na zdraví provázený krátkodobými či dlouhodobými příznaky, které jen zřídka vedou k úmrtí (např. gastroenteritida nebo mikrobiologická nebezpečí, jako je *Campylobacter* nebo *Bacillus cereus*),
- nebezpečí má dlouhodobý účinek a není známo největší povolené množství (např. rezidua pesticidů...).

4 = velmi závažný účinek

- daná skupina spotřebitelů patří do rizikové kategorie a nebezpečí může vést k úmrtí,
- nebezpečí má za následek závažné příznaky, které mohou vést k úmrtí, a to i po delší době (např. *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, dioxiny, aflatoxiny apod.),
- trvalá poranění.

PŘÍKLAD STANOVENÍ SPRÁVNÉ HYGIENICKÉ PRAXE, PROGRAMU PPNP A KRITICKÉHO KONTROLNÍHO BODU

Úrovně rizika 1 a 2: žádná zvláštní opatření, ke kontrole postačuje „běžná“ správná hygienická praxe.

Úrovně rizika 3 a 4: případný program PPNP, přičemž tým HACCP musí zodpovědět tuto otázku: Postačuje obecné kontrolní opatření specifikované ve správné hygienické praxi k omezení identifikovaného rizika?

— Pokud ANO: správná hygienická praxe

— Pokud NE: PPNP

Úrovně rizika 5, 6 a 7: zvážit možnost stanovení kritického kontrolního bodu.

Při přijímání konečného rozhodnutí o kritickém kontrolním bodě / programu PPNP v určitém kroku je třeba vzít v úvahu:

— existenci následného kroku, který riziko vyloučí nebo jeho výskyt omezí na přijatelnou úroveň, VIZ ROZHODOVACÍ STROMY V DODATKU 4,

— závažnost a pravděpodobnost odchylky a schopnost odchylky odhalit.

ZÁVAŽNOST A PRAVDĚPODOBNOST ODCHYLKY A SCHOPNOST ODCHYLKY ODHALIT

V případě závažných a různorodých účinků může být užitečné posoudit také pravděpodobnost odchylky a schopnost odchylku včas odhalit a napravit. Norma ISO 22000 stanoví, že je-li pravděpodobnost odchylky vysoká, ale monitorování vede k vysoké schopnosti tuto odchylku odhalit (okamžité odhalení a rychlé nápravné opatření), jde o typický kritický kontrolní bod.

V případech, kdy je stanovení kritických limitů, monitorování za účelem zjištění všech odchylek a zavedení nápravných opatření špatně proveditelné, je třeba určit programy PPNP nebo upravit proces. Zvláštní problém představují kontrolní opatření, u nichž je závažnost násobená pravděpodobností odchylky vysoká, ale schopnost odchylku odhalit a napravit malá. Provozovatelé potravinářských podniků přijmou opatření zaměřené buď na zlepšení schopnosti odhalení a nápravy odchylek, nebo na snížení jejich pravděpodobnosti a/nebo závažnosti. Preventivní označování (pokyny pro tepelnou úpravu, kontrola alergenů) by se mělo používat pouze v případech, kdy účinné provádění preventivní strategie není možné a výrobek může pro spotřebitele představovat riziko.

V ostatních případech, kdy je pravděpodobnost odchylky vysoká a schopnost odhalení nízká, musí být provozovatel potravinářského podniku velice obezřetný a musí ověřit spolehlivost celého systému řízení bezpečnosti potravin.

		Závažnost a pravděpodobnost odchylky		
		nízká	střední	vysoká
Schopnost odchylku odhalit a napravit	vysoká	správná hygienická praxe	program PPNP	kritický kontrolní bod
	nízká	správná hygienická praxe	program PPNP	přezkoumání procesu nebo program PPNP, je-li možný

ALTERNATIVNÍ PŘÍSTUP

V řadě případů (například, ale nikoli výhradně, u provozovatelů malých potravinářských podniků nebo u jednoduchých lineárních procesů) lze tentýž přístup použít ve zjednodušené podobě, např.:

- úrovně rizika 1 až 7 se nahradí úrovněmi 1 až 5 za použití tří místo čtyř stupňů pravděpodobnosti a účinku (sloučí se stupně 3 a 4),
- zohlední se pravděpodobnost nebezpečí u konečného produktu s přihlédnutím k účinku pozdějších kroků (a nepoužijí se rozhodovací stromy podle dodatku 4),
- při identifikaci „středního“ rizika se nepoužijí programy PPNP, ale pouze se rozliší nebezpečí podle toho, zda je lze omezit použitím samotných programů PNP, nebo zda vyžadují stanovení kritických kontrolních bodů.

Dodatek 3

Příklad ukazatelů nástroje pro posuzování kultury bezpečnosti potravin ⁽⁵⁾

Měl by být rozeslán a pokud možno co největším počtem zaměstnanců vyplněn níže uvedený dotazník. Respondenti mohou odpovídat pomocí pětistupňové Likertovy škály (1 → 5: rozhodně nesouhlasím; nesouhlasím; ani souhlas, ani nesouhlas; souhlasím; rozhodně souhlasím).

Porovnáním výsledků lze zjistit nedostatky v uplatňování některých zásad kultury bezpečnosti potravin (např. v komunikaci). Kromě toho lze na základě porovnání výsledků provést celkové posouzení kultury bezpečnosti potravin:

- v různých odděleních (velkého) zařízení,
- v různých pobočkách téže skupiny, např. v supermarketech nebo řeznictvích patřících do téže skupiny,
- v různých zařízeních ve stejném odvětví (např. orgány pro bezpečnost potravin použijí stejný dotazník při auditech kultury bezpečnosti potravin v rámci celého odvětví).

		Rozhodně nesouhlasím	Nesouhlasím	Ani souhlas, ani nesouhlas	Souhlasím	Rozhodně souhlasím
VEDENÍ						
L1	Vedoucí pracovníci stanovili jasné cíle týkající se bezpečnosti potravin.	1	2	3	4	5
L2	Vedoucí pracovníci mají jasnou představu o tom, co v oblasti bezpečnosti potravin od zaměstnanců očekávají.	1	2	3	4	5
L3	Vedoucí pracovníci jsou schopni motivovat své zaměstnance ke způsobu práce, který zajišťuje bezpečnost potravin.	1	2	3	4	5
L4	Vedoucí pracovníci jdou sami příkladem, pokud jde o hygienu a bezpečnost potravin.	1	2	3	4	5
L5	Vedoucí pracovníci řeší problémy týkající se bezpečnosti potravin rychle a konstruktivně.	1	2	3	4	5
L6	Vedoucí pracovníci usilují o neustálé zlepšování bezpečnosti potravin.	1	2	3	4	5
KOMUNIKACE						
C1	Vedoucí pracovníci pravidelně hovoří se zaměstnanci o bezpečnosti potravin.	1	2	3	4	5
C2	Komunikace vedoucích pracovníků se zaměstnanci týkající se bezpečnosti potravin je jasná a srozumitelná.	1	2	3	4	5
C3	Zaměstnanci mají možnost promluvit si o bezpečnosti potravin s vedoucími pracovníky.	1	2	3	4	5
C4	Význam bezpečnosti potravin je soustavně připomínán, například prostřednictvím plakátů, nápisů nebo ikon týkajících se bezpečnosti potravin.	1	2	3	4	5
C5	O problémech týkajících se bezpečnosti potravin si mohou v rámci naší organizace pohovořit s kolegy.	1	2	3	4	5

⁽⁵⁾ Viz De Boeck E., Jacxsens L., Bollaerts M. a Vlerick P. (2015). „Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a self-assessment tool (Klima bezpečnosti potravin v organizacích zpracovávajících potraviny: Vytvoření a potvrzování nástroje pro sebehodnocení)“. *Trends in Food Science and Technology*, 46, 242–251.

ZAPOJENÍ a ZÁVAZEK

E1	Jsem přesvědčen/a, že bezpečnost potravin je pro organizaci důležitá.	1	2	3	4	5
E2	Moji kolegové jsou přesvědčeni, že bezpečnost potravin je pro organizaci důležitá.	1	2	3	4	5
E3	Způsob práce zajišťující bezpečnost potravin je uznáván a odměňován.	1	2	3	4	5
E4	Domnívám se, že mohu přispět k bezpečnosti našich výrobků.	1	2	3	4	5
E5	Jsem motivován k tomu, abych se vždy snažil dosáhnout co nejvyšší úrovně bezpečnosti potravin.	1	2	3	4	5
E6	Cítím se být spoluodpovědný za bezpečnost našich výrobků.	1	2	3	4	5

INFORMOVANOST

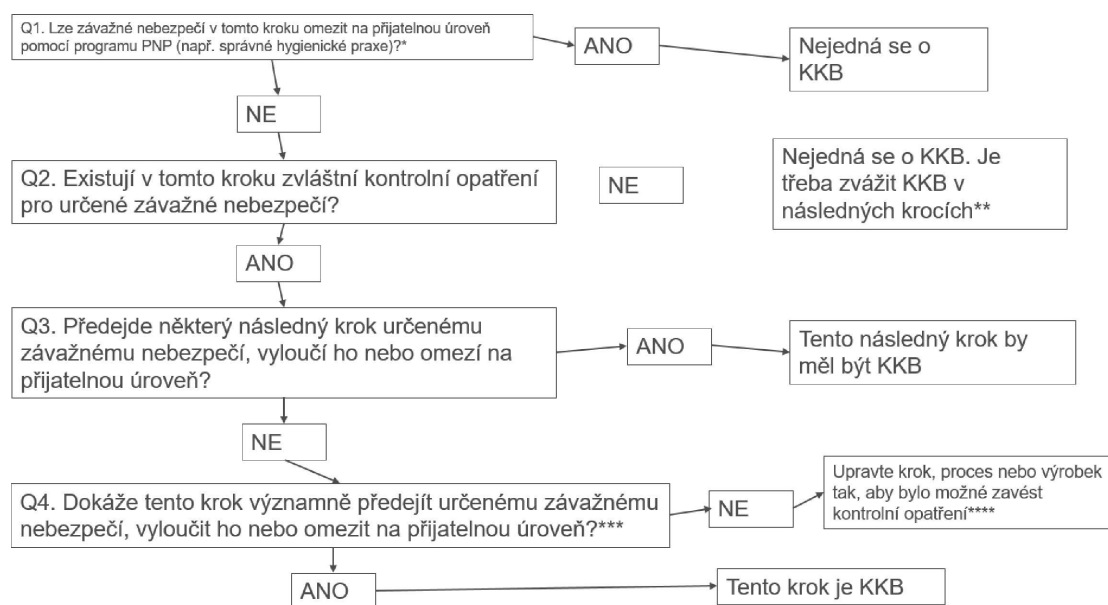
A1	Znám rizika týkající se bezpečnosti potravin, která souvisejí s plněním mých úkolů.	1	2	3	4	5
A2	Moji kolegové znají rizika týkající se bezpečnosti potravin, která souvisejí s plněním mých úkolů.	1	2	3	4	5
A3	Moji kolegové jsou ostražití a pozorní, pokud jde o potenciální problémy a rizika týkající se bezpečnosti potravin.	1	2	3	4	5
A4	Vedoucí pracovníci mají realistickou představu o možných problémech a rizicích týkajících se bezpečnosti potravin.	1	2	3	4	5
A5	Rizika týkající se bezpečnosti potravin jsou v mé organizaci pod kontrolou.	1	2	3	4	5

ZDROJE

R1	Zaměstnancům je poskytován dostatek času na to, aby mohli pracovat způsobem zajišťujícím bezpečnost potravin.	1	2	3	4	5
R2	K dispozici je dostatek pracovníků pro sledování bezpečnosti potravin.	1	2	3	4	5
R3	K dispozici je nezbytná infrastruktura (např. vhodný pracovní prostor, náležité vybavení apod.), aby bylo možné pracovat způsobem zajišťujícím bezpečnost potravin.	1	2	3	4	5
R4	Jsou zajištěny dostatečné finanční zdroje pro podporu bezpečnosti potravin (např. na laboratorní analýzy, externí konzultanty, nadstandardní úklid/čištění, nákup vybavení apod.).	1	2	3	4	5
R5	Je zajištěno dostatečné vzdělávání a odborná příprava týkající se bezpečnosti potravin.	1	2	3	4	5
R6	Jsou zavedeny vhodné postupy a pokyny týkající se bezpečnosti potravin.	1	2	3	4	5

Dodatek 4a

Příklad rozhodovacího stromu pro identifikaci kritických kontrolních bodů



* Zvažte závažnost nebezpečí (tj. pravděpodobnost výskytu při absenci kontroly a závažnost dopadu nebezpečí) a to, zda ho lze dostatečně omezit pomocí programů nezbytných předpokladů, například správné hygienické praxe. Postupy správné hygienické praxe mohou být buď běžné postupy správné hygienické praxe, nebo postupy správné hygienické praxe vyžadující za účelem omezení nebezpečí zvýšenou pozornost (např. monitorování a zaznamenávání).

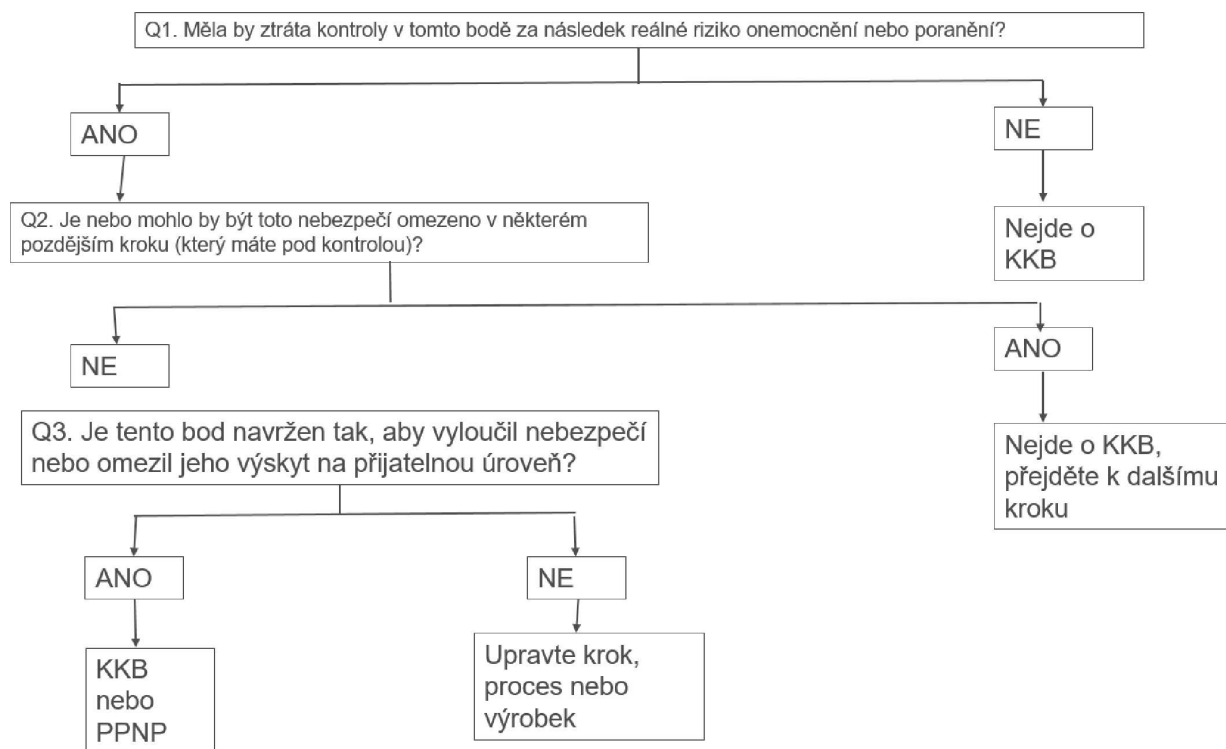
** Pokud se otázkami 2–4 neurčí kritický kontrolní bod, proces nebo produkt by měl být pozměněn tak, aby umožňoval zavedení kontrolního opatření, a měla by být provedena nová analýza rizik.

*** Zvažte, zda kontrolní opatření v tomto kroku omezuje nebezpečí ve spojení s kontrolním opatřením v jiném kroku; v takovém případě by oba kroky měly být považovány za kritický kontrolní bod.

**** Po nové analýze rizik se vraťte na začátek rozhodovacího stromu.

Dodatek 4b

Příklad zjednodušeného rozhodovacího stromu



Srovnání správné hygienické praxe, programu PPNP a kritických kontrolních bodů

Typ kontrolního opatření	správná hygienická praxe	program PPNP	kritický kontrolní bod
Použitelnost	Opatření týkající se vytvoření podmínek pro bezpečné potraviny: opatření s dopadem na vhodnost a bezpečnost potravin	Opatření (nebo soubor opatření) týkající se prostředí a/nebo produktu, jejichž cílem je zabránit kontaminaci nebo předcházet rizikům, vyloučit je nebo snížit jejich míru v konečném produktu na přijatelnou úroveň. Tato opatření se zavádějí až po zavedení správné hygienické praxe	
Vztah k nebezpečím	Nevztahuje se ke konkrétnímu nebezpečí.	Určená pro konkrétní nebezpečí nebo skupinu nebezpečí	
Stanovení	Návrh na základě: — zkušeností, — referenčních materiálů (pokynů, vědeckých publikací apod.), — potvrzení analýzou rizik.	Na základě analýzy rizik při zohlednění správné hygienické praxe; kritické kontrolní body a programy PPNP se určují pro konkrétní produkt a/nebo proces.	
Potvrzování	Provozovatel potravinářského podniku jej nutně nemusí provádět. (tj.: výrobce čisticích prostředků ověřil účinnost výrobku a stanovil rozsah jeho použití a návod k použití – provozovatel potravinářského podniku musí dodržovat pokyny a technické specifikace výrobku)	Potvrzování se musí provádět. (pokyny pro správnou praxi někdy obsahují vodítka ohledně metodiky potvrzování nebo potvrzované kritické limity)	
Kritéria	/	měřitelná nebo pozorovatelná kritéria	měřitelná nebo pozorovatelná kritéria
Monitorování	je-li vhodné a proveditelné	interval se stanoví podle pravděpodobnosti a závažnosti selhání	interval umožňuje odhalení nedodržení kritických limitů v reálném čase
Odchylna: nápravná opatření	nápravná opatření zaměřená na proces; nápravná opatření zaměřená na produkt většinou nejsou nutná, tuto skutečnost je však třeba posoudit individuálně	nápravná opatření zaměřená na proces; případná nápravná opatření zaměřená na produkt (dle individuálního posouzení); vedení záznamů	předem stanovená nápravná opatření zaměřená na produkt; nezbytná nápravná opatření k obnovení kontroly a zabránění opakovanému výskytu, zaměřená na proces; vedení záznamů
Ověřování	plánované ověřování provádění, je-li vhodné	plánované ověřování provádění, ověřování plánovaného omezení nebezpečí	

Dodatek 6

Příklad písemného oznámení

[Název provozovatele potravinářského podniku]

[Datum]

[Adresa]

[PSČ]

[Činnost zařízení, které má být kontrolováno]

Plán auditu

Vážený/vážená [jméno kontaktní osoby provozovatele potravinářského podniku],

v rámci úředních kontrol [název příslušného orgánu] zaměřených na ověření, zda provozovatel potravinářského podniku dodržuje právní předpisy týkající se bezpečnosti potravin, zejména nařízení (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 178/2002, Vám tímto potvrzuji, že dne [den, měsíc, rok] provede auditorský tým audit systému řízení bezpečnosti potravin zavedeného ve Vašem zařízení.

Audit bude zahájen v [čas]. Upozorňujeme, že délka auditu může být různá v závislosti na zjištěných skutečnostech. Níže však uvádíme předpokládaný časový plán.

Bylo by užitečné, kdybyste mohli zajistit, aby příslušní členové vašeho týmu byli během auditní návštěvy k dispozici. Bude také potřeba, abyste poskytli dokumentaci týkající se vašich postupů založených na zásadách HACCP.

CÍLE AUDITU

- určit, zda jsou činnosti a související výsledky v souladu se systémem řízení bezpečnosti potravin a souvisejícími pravidly
- vyhodnotit soulad s platnými právními a regulačními požadavky
- ověřit účinnost fungování systémů řízení bezpečnosti potravin

ROZSAH AUDITU

V rámci auditu budou provedena posouzení v následujících kategoriích:

- potenciální nebezpečí (mikrobiologická, chemická a fyzikální),
- hygienické podmínky a typ prováděného procesu,
- správná hygienická praxe a jiné programy PNP, zahrnující: úklid/čištění a dezinfikaci, údržbu, ochranu proti škůdcům, kontrolu dodavatelů, školení personálu, sledovatelnost a stahování z trhu, kontrolu teploty apod. a
- zavedené postupy založené na zásadách HACCP.

AUDITOR

[jméno auditora]

[jméno auditora]

ČASOVÝ PLÁN

Celková předpokládaná doba: X hodin.

Zahajovací schůzka	X min
Přezkum dokumentů	X h
Návštěva na místě	X h
Závěrečná schůzka	X min

V případě jakýchkoli dotazů k plánovanému auditu mne prosím kontaktujte na [adresa a telefon příslušného orgánu].

S pozdravem

[Jméno a podpis vedoucího auditora]

Dodatek 7

Příklad seznamu kontrol

DOKUMENT	ANO	NE	POZNÁMKY
PŘEDPOKLADY			
Existuje účinný plán správné hygienické praxe, podporující plán HACCP?			
TÝM HACCP			
Byl jmenován koordinátor HACCP?			
Byl vybrán tým HACCP?			
Jsou k dispozici informace o dovednostech a zkušenostech tohoto týmu a jsou tyto dovednosti a zkušenosti odpovídající?			
Využívají se ke zlepšování znalostí a/nebo dovedností externí zdroje?			
PRODUKT			
Byl pro každý produkt vypracován popis/specifikace produktu?			
Bylo určeno předpokládané použití?			
Je provozovatel potravinářského podniku schopen poskytnout přehled jednotlivých fází této výroby (například v podobě výrobního schématu)?			
Je výrobní schéma (nebo výše zmíněný přehled) úplný a odpovídá situaci na pracovišti?			
ZÁSADA 1 – ANALÝZA NEBEZPEČÍ			
Byla pro každý krok určena a správně popsána všechna biologická, chemická nebo fyzikální nebezpečí s přiměřenou pravděpodobností výskytu?			
Byla tato nebezpečí posouzena z hlediska závažnosti?			
Byla vytvořena a zavedena potvrzená kontrolní opatření pro omezení těchto nebezpečí ve všech fázích, kde byla identifikována, nebo ve fázích následných? Jsou zaměřena na příčinu nebezpečí?			
Pokud analýza rizik naznačuje, že k omezení nebezpečí postačuje správná hygienická praxe, považuje se to za dostatečné?			
Byly stanoveny provozní programy nezbytných předpokladů?			
ZÁSADA 2 – STANOVENÍ KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ			
Byly jasně určeny kritické kontrolní body (a případně programy PPNP) pro každé závažné nebezpečí?			
Jsou kritické kontrolní body (a případně programy PPNP) na základě analýzy rizik přiměřené a odůvodněné?			

Postupuje se v každém kritickém kontrolním bodě (a případně programu PPNP) podle pracovních pokynů?			
Je výsledek analýzy rizik a stanovení kritických kontrolních bodů uspokojivý (vhodná správná hygienická praxe a v příslušných případech program PPNP a kritický kontrolní bod)?			
ZÁSADA 3 – KRITICKÉ LIMITY			
Byly pro každý kritický kontrolní bod / program PPNP stanoveny kritické limity / kritéria pro přijetí opatření? Byly stanoveny cílové hodnoty?			
Je vztah mezi kontrolním opatřením a kritickým limitem / kritériem pro přijetí opatření správný?			
Jsou kritické limity podloženy zdokumentovanými důkazy? (právní předpisy, experimentální důkazy, zveřejněné výsledky či jiné referenční materiály)			
ZÁSADA 4 – MONITOROVACÍ POSTUPY			
Jsou zavedeny monitorovací postupy pro všechny kritické kontrolní body / programy PPNP?			
Je v těchto monitorovacích postupech stanoveno, co, kdy, jak a kde se monitoruje a kdo je odpovědnou osobou/zaměstnancem?			
Jsou intervaly provádění monitorování dostatečné? Umožňují provádění nápravných opatření v reálném čase?			
Jsou vedeny záznamy o monitorování a jsou odpovědnými osobami/pracovníky přezkoumávány?			
Prokazují zaměstnanci dostatečnou odbornou přípravu k provádění monitorovacích činností?			
ZÁSADA 5 – NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ			
Byla pro každý kritický kontrolní bod vytvořena nápravná opatření?			
Zajišťují tato nápravná opatření, že kritické kontrolní body / programy PPNP jsou zvládnuty?			
Byla uplatněna nápravná opatření účinná?			
Zaměřují se nápravná opatření na produkt nebo proces a předcházejí opakovanému výskytu problémů?			
Jsou nápravná opatření v případě potřeby prováděna?			
ZÁSADA 6 – POSTUPY OVĚŘOVÁNÍ			
Byly zavedeny postupy ověřování, aby byla prokázána účinnost programu HACCP? — Přezkum záznamů — Přímé pozorování — Mikrobiologická, fyzikální a/nebo chemická analýza — Interní a externí audity — Řešení stížností — Jiné			
Byly potvrzeny kritické limity? Jak?			

Prokazují ověřovací činnosti, že kritické kontrolní body jsou zvládnány?			
Prokazují ověřovací činnosti, že program HACCP je účinný?			
Byl plán HACCP přehodnocen a upraven, pokud se ukázal být nedostatečným?			
Byl plán HACCP přehodnocen při každé změně surovin, metod a/nebo složení výrobku?			
ZÁSADA 7 – VEDENÍ ZÁZNAMŮ			
Jsou vedeny záznamy o potvrzování všech kritických limitů?			
Jsou vedeny záznamy o všech monitorovacích postupech?			
Jsou vedeny záznamy o všech nápravných opatřeních?			
Jsou vedeny záznamy o všech činnostech souvisejících s ověřováním systému HACCP?			
Jsou záznamy uchovávány tak dlouho, jak je potřeba?			
Jsou záznamy podepsané a ověřené?			
Jsou záznamy v souladu se skutečnými hodnotami zjištěnými auditorem při auditu?			
PLÁN HACCP			
Existuje plán nebo plány HACCP pro každý druh nebo skupinu výrobků?			
Jsou písemný plán nebo plány HACCP účinně prováděny?			
Je plán opatřen datem a podpisem?			