



Európska príručka pre správnu prax pre priemyselnú výrobu bezpečných krmných surovín

**Odvetvia: drvenie olejnatých semien, rafinácia olejov a
spracovanie škrobu**

**Verzia 2.2
Účinnosť od:
1. júl 2010**

Všetky práva vyhradené.

Avenue de Tervueren 168 (bte 12)

B-1150 – Brusel

Tel.: + 32 (0)2 771 53 30

Fax: + 32 (0)2 771 38 17

E-mail: info@efisc.eu

Webová lokalita: www.efip-ingredients.org

ČASŤ 1 ÚVOD

Táto Európska príručka pre správnu prax pre priemyselnú výrobu bezpečných krmných surovín je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív (nariadenie č. 1831/2003/ES), najmä s článkami 20 až 22, ktoré podporujú vypracovanie príručiek pre správnu prax v oblasti hygieny a uplatňovanie zásad HACCP.

Cieľom implementácie tejto príručky je podporiť zavedenie opatrení na zaistenie bezpečnosti krmných surovín, prevádzkovanie podnikov v súlade s európskymi požiadavkami na hygienu krmív a dokumentom Codex Alimentarius a zlepšenie výsledovateľnosti.

Táto príručka bola vypracovaná v rámci Európskej platformy pre krmné zložky (EFIP): www.efip-ingredients.org v spolupráci so združením výrobcov krmných zmesí (FEFAC) (ďalšie informácie sú uvedené v Prílohe 1). Táto príručka bola vypracovaná tak, aby bola porovnateľná a/alebo v súlade s inými príručkami alebo kódexmi postupov, v súlade so štandardom EFIP pre krmné zložky pre odvetvové príručky (Porovnávací kódex)¹. Tento porovnávací kódex má slúžiť ako transparentný a objektívny základ na porovnanie a vzájomné uznávanie systémov riadenia bezpečnosti krmív.

Živočíšna výroba zohráva v poľnohospodárstve Európskeho spoločenstva významnú úlohu. Jej životaschopnosť je závislá od dôvery spotrebiteľov v bezpečnosť vyrábaných živočíšnych produktov a od dostupnosti krmív, ktoré nemajú nepriaznivý vplyv na zdravie chovaných zvierat.

Európska únia vytvorila veľmi rozsiahly regulačný systém, ktorý je zameraný na zaistenie bezpečnosti v celom potravinovom reťazci. Tento regulačný systém zahŕňa všeobecné zásady pre zainteresovaných prevádzkovateľov a orgány, hygienické predpisy pre prevádzkovateľov, normy pre bezpečnosť krmív a pravidlá pre kontroly vykonávané orgánmi. Tento nový právny rámec zabezpečuje potrebnú harmonizáciu pravidiel v oblasti bezpečnosti krmív na úrovni Európskeho spoločenstva. Vytýčené ciele sa dajú splniť len s plnou angažovanosťou zainteresovaných prevádzkovateľov. Odvetvové združenia môžu zohrávať úlohu pri podpore svojich prevádzkovateľov pri dosahovaní týchto cieľov.

Základnou zásadou potravinového/krmivového práva je, že každý prevádzkovateľ v reťazci musí prijať vlastnú zodpovednosť za poskytovanie bezpečných produktov. Právne predpisy stanovujú opatrenia, ktoré prevádzkovateľ musí zaviesť na dosiahnutie tohto cieľa. Prevádzkovateľ bude uplatňovať tieto všeobecne formulované pravidlá a v rámci toho ich prispôbiť tak, aby slúžili bezpečnosti krmív z pohľadu podniku. Táto činnosť môže byť harmonizovaná na úrovni odvetvia, pričom výsledok by mali vnímať všetci partneri v reťazci. Základnou zásadou tejto príručky je preto *subsidiarita bezpečnosti potravinového a krmivového reťazca* a samostatné riadenie bezpečnosti krmív.

Ustanovenia tejto príručky boli vypracované v súlade s platnými ustanoveniami usmerňujúcich dokumentov, ktoré sa už v niekoľkých odvetviach európskeho potravinového reťazca uplatňujú alebo ktorých uplatňovanie sa pripravuje. Táto

¹ Pozri www.efip-ingredients.org/Default_files/page0001.htm

príručka bola vypracovaná aj v súlade s niektorými pravidlami riadenia stanovenými v ISO22000:2005.

Cieľom tejto príručky je zabezpečiť rovnakú úroveň ochrany pred nebezpečenstvami súvisiacimi s krmivom, aká sa predpokladá v právnych predpisoch.

Skutočnosť, že prístup HACCP ako manažérsky nástroj na kontrolu nebezpečenstiev vyplývajúcich z potravín bol vo veľkom rozsahu a úspešne zavedený v potravinárskych prevádzkach, poukázala na možnosť prijatia podobného prístupu v rámci krmivárskeho priemyslu. No zásady HACCP nie sú samy osebe dostatočné, a ak sa majú výhody tohto prístupu stať realitou, musí byť podporený systémom riadenia, postupmi vysledovateľnosti (ako je stanovené v nariadení č. 178/2002/ES) a komunikáciou medzi prevádzkovateľmi krmivárskych podnikov a daným odvetvím. Takýto prístup vyžaduje vnútornú kontrolu a riadenie všetkých krokov pri výrobe a distribúcii krmív.

Text tejto príručky je vypracovaný tak, aby stanovil všeobecné požiadavky a aby ho mohli prevádzkovatelia používať ako referenčný nástroj, keď budú vypracovávať vlastný systém riadenia bezpečnosti krmných surovín.

Táto príručka sa bude predkladať na pravidelnú revíziu v súlade s prichádzajúcim/novým relevantným technologickým, vedeckým a legislatívnym vývojom alebo zákonnými úpravami v príslušných odvetviach.

OBSAH

1	ÚVOD	2
2	ROZSAH, ÚČEL A DEFINÍCIE	7
2.1	Rozsah a účel: použitie tejto príručky	7
2.2	Definície vzťahujúce sa na túto príručku	8
2.2.1	Právne definície	8
2.2.2	Ďalšie definície	10
3	POŽIADAVKY NA SYSTÉM RIADENIA BEZPEČNOSTI KRMÍV	13
4	SYSTÉM RIADENIA	14
4.1	Zodpovednosť manažmentu	14
4.1.1	Angažovanosť, zodpovednosť a politika manažmentu	14
4.1.2	Vedúci tímu HACCP: zodpovednosť, právomoc a komunikácia	14
4.1.3	Preskúmanie manažmentom	15
4.2	Riadenie zdrojov	16
4.2.1	Poskytovanie zdrojov	16
4.2.2	Ľudské zdroje	16
4.2.2.1	Organizačná schéma	16
4.2.2.2	Kompetencie, informovanosť a vzdelávanie	16
4.2.2.3	Osobná hygiena	17
4.2.3	Infraštruktúra a pracovné prostredie	17
4.2.3.1	Základné požiadavky	17
4.2.3.2	Požiadavky na zariadenie, výrobné priestory a vybavenie	17
4.2.3.3	Zariadenie a výrobné priestory	17
4.2.3.4	Vybavenie	18
4.2.4	Kontrola monitorovacích a meracích zariadení	18
4.2.5	Údržba	19
4.2.6	Čistenie a dezinfekcia	19
4.2.7	Ochrana pred škodcami	19
4.2.8	Odpadové hospodárstvo	20
4.3	Prevádzkové predpisy	21
4.3.1	Všeobecne	21
4.3.2	Požiadavky na vstupné materiály	21
4.3.3	Manipulácia so vstupnými materiálmi	21
4.3.4	Opatrenia na zabránenie krížovej kontaminácii	22
4.3.5	Dodatočné spracovanie	22
4.3.6	Výroba krmných surovín	22
4.3.7	Hotové krmné suroviny	22
4.3.8	Skladovanie	23
4.3.9	Preprava	23

4.4	Aspekty systému riadenia	25
4.4.1	Požiadavky na dokumentáciu	25
4.4.2	Vysledovateľnosť	25
4.4.3	Kontrola, odber vzoriek a analýza	26
4.4.4	Postup v prípade nevyhovujúceho produktu	27
4.4.5	Krízový manažment – stiahnutie z predaja a z obehu z bezpečnostných dôvodov	27
4.4.6	Interné audity	28
4.5	Vzťahy s dodávateľmi a zákazníkmi	29
4.5.1	Vzťahy s dodávateľmi	29
4.5.2	Vzťahy so zákazníkmi	29
5	PROGRAMY NEVYHNUTNÝCH PREDPOKLADOV	30
5.1	Konštrukcia a usporiadanie budovy	30
5.2	Usporiadanie priestorov a pracovného priestoru	30
5.3	Utility	30
5.4	Likvidácia odpadu	30
5.5	Zariadenia, čistenie a údržba	30
5.6	Riadenie vstupných materiálov	30
5.7	Opatrenia na zabránenie kontaminácii	30
5.8	Čistenie a dezinfekcia	30
5.9	Ochrana pred škodcami	30
5.10	Osobná hygiena	30
5.11	Priestory pre personál	30
5.12	Dodatočné spracovanie	30
5.13	Stiahnutie produktov	30
5.14	Skladovanie	30
6	SYSTÉM HACCP	31
6.1	Všeobecný úvod	31
6.2	Všeobecné požiadavky	31
6.3	Tím HACCP a vedúci tímu	32
6.4	Špecifikácie vstupných materiálov a hotových produktov	32
6.5	Informácie o procesoch	33
6.6	Analýza nebezpečenstiev	34
6.7	Vyhodnotenie rizík	34
6.8	Určenie CCP	35
6.9	Kritické limity a monitorovanie	37
6.10	Oprava	38
6.11	Validácia systému riadenia bezpečnosti krmných surovín	38
6.12	Overovanie systému riadenia bezpečnosti krmív	39

7	REFERENČNÉ DOKUMENTY	40
8	REFERENČNÉ ODVETVOVÉ DOKUMENTY	41
PRÍLOHA 1: ZOZNAM KONZULTOVANÝCH ORGANIZÁCIÍ		42
PRÍLOHA 2: ZOZNAM SKRATIEK		45
PRÍLOHA 3: REFERENČNÝ ODVETVOVÝ DOKUMENT O SPRACOVANÍ ŠKROBU		
PRÍLOHA 4: REFERENČNÝ ODVETVOVÝ DOKUMENT O SPRACOVANÍ OLEJA A OLEJNATÝCH SEMIEN		

2 ROZSAH, ÚČEL A DEFINÍCIE

2.1 Rozsah a účel: použitie tejto príručky

Cieľom tejto európskej príručky je zaistenie bezpečnosti krmných surovín tým, že sa:

- Bude minimalizovať riziko, že sa nebezpečné krmné suroviny dostanú do potravinového reťazca.
- Umožní prevádzkovateľom, aby implementovali ciele nariadenia o hygiene krmív (nariadenie č. 183/2005/ES).
- Poskytnú opatrenia na zabezpečenie toho, aby boli splnené ostatné príslušné regulačné požiadavky na bezpečnosť krmív.

Táto príručka sa vzťahuje na výrobu krmných surovín pochádzajúcich z drvenia olejnatých semien, rafinácie olejov a spracovania škrobu, počnúc príchodom vstupných materiálov až do prevodu vlastníctva.

Táto príručka sa netýka prvovýroby, výroby doplnkových látok alebo obchodovania s krmnými surovinami.

Táto príručka bola vypracovaná s cieľom splniť legitímne očakávanie odvetvia výroby krmných zmesí, ktorým je spolupráca s výrobcami krmných surovín zameranými na bezpečnosť.

Túto príručku môžu používať len prevádzkovatelia, ktorí vyrábajú krmné suroviny v priemyselnom meradle (ďalej len „prevádzkovateľ“). Je to verejne dostupný dokument a jeho obsahom sa môže dobrovoľne riadiť ktorýkoľvek výrobca takéhoto zamerania.

Dodržiavanie tejto príručky nezavaruje prevádzkovateľa povinnosti dodržiavať zákonné alebo regulačné požiadavky každej krajiny, v ktorej pôsobí.

2.2 Definície vzťahujúce sa na túto príručku

V tejto príručke a súvisiacich prílohách sú použité nasledujúce definície:

2.2.1 Právne definície

a) Na účely tohto dokumentu:

Doplnkové látky v krmivách: látky, mikroorganizmy alebo prípravky, iné ako krmné suroviny a premixy, ktoré sa zámerne pridávajú do krmiva alebo vody, najmä aby plnili jednu alebo viac z nasledujúcich funkcií:

- priaznivo ovplyvňovali vlastnosti krmiva;
- priaznivo ovplyvňovali vlastnosti živočíšnych produktov;
- priaznivo ovplyvňovali farbu okrasných rýb a vtákov;
- uspokojovali nutričné potreby zvierat;
- priaznivo ovplyvňovali dôsledky živočíšnej výroby na životné prostredie;
- priaznivo ovplyvňovali živočíšnu výrobu, úžitkovosť zvierat alebo prosperitu zvierat, najmä ovplyvňovaním mikrobiológie tráviacej sústavy alebo stráviteľnosti krmív, alebo
- mali kokcidistatický alebo histomonostatický účinok.

(Nariadenie č. 1831/2003/ES a nariadenie č. 183/2005/ES).

Hygiena krmív: opatrenia a podmienky nevyhnutné na kontrolu nebezpečenstiev a zabezpečenie vhodnosti krmných surovín na konzumáciu zvieratami s prihliadnutím na ich plánované využitie (nariadenie č. 183/2005/ES).

Krmivá: akékoľvek látky alebo výrobky, vrátane prídavných látok, spracované, čiastočne spracované alebo nespracované, ktoré majú byť použité na perorálne kŕmenie zvierat (nariadenie č. 178/2002/ES).

Krmivársky podnik: akýkoľvek podnik, či už s cieľom dosiahnuť zisk alebo nie, verejný alebo súkromný, ktorý vykonáva činnosť súvisiacu s produkciou, výrobou, spracovaním, skladovaním, prepravou alebo distribúciou krmív, vrátane výrobcu, ktorý vyrába, spracováva alebo skladuje krmivo určené na kŕmenie zvierat na vlastnom hospodárstve (nariadenie č. 178/2002/ES a upravené). Pozri Fázy výroby, spracovania a distribúcie.

Krmné suroviny: výrobky rastlinného alebo živočíšneho pôvodu, ktorých základným účelom je uspokojovať nutričné potreby zvierat, vo svojom prirodzenom stave, čerstvé alebo konzervované, a výrobky získané priemyselným spracovaním uvedených výrobkov a organické alebo anorganické látky bez ohľadu na to, či obsahujú alebo neobsahujú krmné doplnkové látky, ktoré sú určené na perorálne kŕmenie zvierat buď priamo, alebo po spracovaní, alebo pri príprave krmných zmesí, alebo ako nosiče premixov (nariadenie č. 767/2009/ES).

Nebezpečenstvo: biologický, chemický alebo fyzikálny faktor v krmivovom reťazci, ktorý môže vyvolať nepriaznivý účinok na zdravotný stav (nariadenie č. 178/2002/ES).

Nežiaduce látky: akékoľvek látky alebo produkty, s výnimkou patogénnych činiteľov, ktoré sú prítomné v produkte a/alebo na povrchu produktu určeného na kŕmenie zvierat a ktoré predstavujú potenciálne nebezpečenstvo pre zdravie zvierat alebo ľudí či pre životné prostredie, alebo by mohli nepriaznivo ovplyvniť živočíšnu výrobu (smernica č. 2002/32/ES).

Označenie: znamená priradenie akýchkoľvek slov, údajov, ochranných známk, obchodných názvov, grafických náležitostí alebo symbolov krmivu umiestnením týchto informácií na akomkoľvek médiu, napríklad na obale, nádobe, upozornení, etikete, dokumente, krúžku, prstenci alebo na internete, ktoré odkazuje na toto krmivo alebo ho sprevádza, vrátane ich použitia na reklamné účely (nariadenie č. 767/2009/ES).

Podnik: ktorákoľvek jednotka krmivárskeho podniku (nariadenie č. 183/2005/ES).

Pomocné technologické látky: akákoľvek látka, ktorá sa samostatne nekonzumuje ako krmivo, zámerne používaná pri spracovaní krmív alebo kŕmnych surovín na splnenie technologického účelu počas úpravy alebo spracovania, čo môže viesť k neúmyselnej, ale technologicky nevyhnutnej prítomnosti rezíduí takej látky alebo jej derivátov v konečnom produkte, za predpokladu, že tieto rezíduá nemajú negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí alebo životné prostredie a nemajú žiadne technologické účinky na hotové krmivo (nariadenie č. 1831/2003/ES).

Potraviny: akékoľvek látky alebo výrobky, spracované, čiastočne spracované alebo nespracované, ktoré majú byť konzumované ľuďmi, alebo o ktorých sa dá primerane očakávať, že ich budú ľudia konzumovať.

Potraviny zahŕňajú aj nápoje, žuvačky a všetky látky vrátane vody zámerne pridávané do potravín počas ich výroby, prípravy alebo spracovania.

Potraviny nezahŕňajú: krmivá; živé zvieratá, ak nie sú pripravované s cieľom umiestnenia na trh na ľudskú konzumáciu; rastliny pred zberom; lieky; kozmetika; tabak a tabakové výrobky; omamné alebo psychotropné látky; rezíduá a kontaminanty (nariadenie č. 178/2002/ES).

Prevádzkovateľ: pozri prevádzkovateľ krmivárskeho podniku.

Prevádzkovateľ krmivárskeho podniku: fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za plnenie požiadaviek potravinového/krmivového práva v krmivárskom podniku, ktorý riadi (nariadenie č. 178/2002/ES a upravené). Pozri Krmivársky podnik.

Prvé umiestnenie na trh: prvé umiestnenie kŕmnej suroviny na trh Európskej únie po jej výrobe alebo dovoze (nariadenie č. 1831/2003/ES a upravené).

Riziko: funkcia pravdepodobnosti nepriaznivého účinku na zdravotný stav a závažnosť tohto účinku vyplývajúceho z nebezpečenstva (nariadenie č. 178/2002/ES).

Stupne výroby, spracúvania a distribúcie: ktorýkoľvek stupeň, vrátane dovozu, od a vrátane prvovýroby potravín po a vrátane skladovania, prepravy, predaja alebo dodávky ku konečnému spotrebiteľovi, a ak je to dôležité, aj dovoz, výroba, skladovanie, preprava, distribúcia, predaj a dodávka krmív (nariadenie č. 178/2002/ES).

Šarža: identifikovateľné množstvo krmiva so spoločnými vlastnosťami, ako je napríklad pôvod, druh, typ balenia, balič, odosielateľ alebo označenie, a v prípade výrobného procesu jednotka vyrobená v jednej prevádzke, pri ktorej sa použili jednotné výrobné parametre alebo viacero takýchto jednotiek, keď sú vyrobené v kontinuálnom poradí a skladované spolu (nariadenie č. 767/2009/ES).

Umiestnenie na trhu: držanie potravín alebo krmív na účely predaja, vrátane ponúkajú na predaj alebo akejkoľvek inej formy prevodu, či už zadarmo alebo nie, a predaj, distribúcia a iné formy prevodu ako také (nariadenie č. 178/2002/ES).

Vyhodnotenie rizika: znamená vedecky podložený proces pozostávajúci zo štyroch stupňov: identifikácia nebezpečenstva, charakteristika nebezpečenstva, vyhodnotenie miery vystavenia riziku a charakteristika rizika (nariadenie č. 178/2002/ES).

Vysledovateľnosť: schopnosť nájsť a sledovať potraviny, krmivá, zvieratá slúžiace na produkciu potravín alebo látky, ktoré sú určené alebo o ktorých sa predpokladá, že sú určené na pridávanie do potravín alebo krmív vo všetkých etapách výroby, spracúvania a distribúcie (nariadenie č. 178/2002/ES).

b) V tomto dokumente výrazy „kde je to potrebné“, „kde je to vhodné“, „primerané“ a „dostatočné“ znamenajú kde je to potrebné, kde je to vhodné, primerané a dostatočné na dosiahnutie cieľov tejto príručky (nariadenie č. 852/2004/ES a upravené).

2.2.2 Ďalšie definície

Na účely tohto dokumentu:

Analýza nebezpečenstiev: proces zhromažďovania a vyhodnocovania informácií o nebezpečenstvách a podmienkach vedúcich k ich prítomnosti s cieľom rozhodnúť, ktoré sú významné pre bezpečnosť krmív, a preto je nutné zaoberať sa nimi v pláne HACCP (Codex Alimentarius).

Bezpečnosť: pozri bezpečnosť krmív.

Bezpečnosť krmív: vysoká úroveň zabezpečenia toho, že krmivo alebo krmné suroviny neuškodia hospodárskym zvieratám, keď sú pripravené a konzumované podľa určeného použitia, ani konečnému spotrebiteľovi. V celej tejto príručke má slovo „bezpečnosť“ rovnaký význam ako „bezpečnosť krmív“.

Dodatočné spracovanie: činnosť vykonaná na nevyhovujúcom výrobku, aby bol v súlade s požiadavkami (ISO 9000:2005).

HACCP (analýza nebezpečenstiev a metóda kritických kontrolných bodov): systém, ktorý identifikuje, vyhodnocuje a kontroluje nebezpečenstvá pre bezpečnosť krmív (Codex Alimentarius a upravené).

Kalibrácia: preukázanie, že určitý nástroj alebo prístroj poskytuje výsledky v rámci stanovených limitov v porovnaní s tými, ktoré boli dosiahnuté referenčným alebo vysledovateľným štandardom pri primeranom rozsahu meraní.

Kontaminant: akákoľvek biologická alebo chemická látka, cudzorodá látka alebo iné látky, ktoré sa zámerne nepridávajú do potravín alebo krmív, ktoré môžu ohroziť bezpečnosť potravín a/alebo krmív alebo ich vhodnosť (Codex Alimentarius a upravené).

Kontaminácia: zavlečenie alebo výskyt kontaminantu v potravinách/krmive alebo v prostredí potravín/krmiva (Codex Alimentarius a upravené).

Kontrola: stav dodržiavania správnych postupov a plnenia kritérií (Codex Alimentarius).

Kontrolné opatrenie: akékoľvek opatrenie a činnosť, ktoré môžu byť použité na prevenciu alebo odstránenie nebezpečenstva z hľadiska bezpečnosti potravín/krmív alebo na jeho zníženie na prijateľnú úroveň (Codex Alimentarius a upravené).

Kódex postupov: dokument, ktorý stanovil zásady hygieny krmív potrebné na zaistenie bezpečnosti krmív pre zvieratá a následne bezpečnosti produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu.

Kritický kontrolný bod (CCP): krok, pri ktorom je možné uplatniť kontrolu a ktorý je dôležitý na prevenciu alebo odstránenie nebezpečenstva z hľadiska bezpečnosti potravín/krmív alebo na jeho zníženie na prijateľnú úroveň (Codex Alimentarius a upravené).

Kritický limit: kritérium, ktoré oddeľuje to, čo je prijateľné, od toho, čo je neprijateľné (Codex Alimentarius).

Krížová kontaminácia: kontaminácia materiálu alebo produktu iným materiálom alebo produktom.

Kvalita: stupeň, v akom súbor inherentných vlastností spĺňa požiadavky (ISO 9000:2005).

Medziprodukt: akýkoľvek materiál, ktorý prevádzkovateľ spracoval pred získaním konečného výrobku.

Nápravné opatrenie: akékoľvek opatrenie na odstránenie príčiny zisteného nevyhovujúceho stavu alebo inej nežiaducej situácie (ISO 22000:2005).

Overovanie: potvrdenie prostredníctvom poskytnutia objektívnych dôkazov, že špecifikované požiadavky boli splnené (ISO 22000:2005).

Písomné dokumenty: papierové tlačené dokumenty. Tie možno nahradiť elektronickými, fotografickými alebo inými systémami spracovania údajov za predpokladu, že údaje budú vhodne uložené počas predpokladanej lehoty uchovávania (archív) a môžu byť ľahko prístupné v čitateľnej podobe.

Plánovať: stanoviť ciele a procesy potrebné na dosiahnutie výsledkov v súlade s politikami prevádzkovateľa, ktoré sa týkajú kvality a bezpečnosti.

Podpis: potvrdenie oprávnenej osoby realizované písomne alebo elektronickými prostriedkami s kontrolovaným prístupom.

Postup: stanovený spôsob, ako vykonávať nejakú činnosť alebo proces (ISO 9000:2005).

Požiadavka: potreba alebo očakávanie, ktoré sú uvedené, všeobecne predpokladané alebo povinné (ISO 9000:2005).

Program nevyhnutných predpokladov: stanovený postup resp. postupy alebo inštrukcia resp. inštrukcie špecifické pre druh a veľkosť prevádzky, ktoré zlepšujú a/alebo udržiavajú prevádzkové podmienky umožňujúce účinnejšiu kontrolu nebezpečenstiev z hľadiska bezpečnosti krmív a/alebo ktoré kontrolujú pravdepodobnosť zavlečenia nebezpečenstiev z hľadiska bezpečnosti krmív do produktu resp. produktov a do prostredia, kde sa produkty spracúvajú, a ich kontamináciu alebo šírenie sa týchto nebezpečenstiev v nich. Na označenie programu nevyhnutných predpokladov (PRP) sa môžu používať aj alternatívne pojmy. Napríklad pojem správna výrobná prax (SVP), správna poľnohospodárska prax (SPP) a správna hygienická prax (SHP). (ISO 22000:2005 a upravené).

Surovina: akýkoľvek materiál, ktorý vstupuje do výrobného procesu krmných surovín.

Špecifikácia: dokument uvádzajúci požiadavky (ISO 9000:2005).

Trvanlivosť: vymedzené časové obdobie, v ktorom výrobok plne vyhovuje špecifikácii, ak je vhodne skladovaný.

Validácia: získanie dôkazu, že kontrolné opatrenia budú účinné (ISO 22000:2005).

Vstupný materiál: všeobecný termín používaný na označenie surovín dodaných na začiatku výrobného reťazca.

Výroba/produkcia: všetky operácie zahŕňajúce príjem materiálov, spracovanie, balenie, prebaľovanie, označovanie, preznačovanie, kontrolu kvality, uvoľnenie, skladovanie a distribúciu krmných surovín a súvisiace kontroly.

Vývojový diagram: systematické znázornenie postupnosti krokov alebo operácií používaných pri produkcii alebo výrobe konkrétneho druhu potravín alebo krmiva (Codex Alimentarius a upravené).

Záznam: dokument uvádzajúci dosiahnuté výsledky alebo poskytujúci dôkaz o vykonaných činnostiach (ISO 9000:2005).

3 POŽIADAVKY NA SYSTÉM RIADENIA BEZPEČNOSTI KRMÍV

Každý systém riadenia bezpečnosti krmív, ktorý prevádzkovateľ uplatňuje, musí byť založený na troch nasledujúcich pilieroch:

- 1) Systém riadenia založený na procesnom prístupe a zameraní na zákazníka.
- 2) Program nevyhnutných predpokladov, ktorého cieľom je pomôcť pri kontrole nebezpečenstiev pre krmivové produkty vyplývajúcich z pracovného prostredia, z procesu výroby krmív, z prichádzajúcich a vstupných materiálov, z hygieny pracovníkov a z krížovej kontaminácie medzi výrobkami. Použitie tejto správnej výrobnnej praxe musí obsahovať požiadavky na hygienu krmív stanovené v nariadení EÚ (č. 183/2005/ES) a súvisiacich textoch. Program nevyhnutných predpokladov musí byť vytvorený, zavedený a pravidelne udržiavaný v súlade s najlepšou hygienickou praxou.
- 3) Systém HACCP (analýza nebezpečenstiev a metóda kritických kontrolných bodov), ktorý musí byť efektívne vytvorený, zavedený, zdokumentovaný a udržiavaný. Systém HACCP vo výrobe krmných surovín musí brať do úvahy sedem zásad uvedených v Codex Alimentarius. Analýza nebezpečenstiev je užitočná pre identifikáciu všetkých relevantných nebezpečenstiev, z ktorých niektoré sa dajú zvládnuť programom nevyhnutných predpokladov a iné sa dajú zaradiť do kontroly konkrétnych CCP, ako je uvedené v systéme HACCP.

HACCP a program nevyhnutných predpokladov sa dynamicky vzájomne ovplyvňujú.

Uvedené piliere sa môžu spojiť do jedného systému riadenia, ako to vyžaduje ISO 22000:2005.

4 SYSTÉM RIADENIA

4.1 Zodpovednosť manažmentu

4.1.1 Angažovanosť, zodpovednosť a politika manažmentu

Manažment (od vyššieho manažmentu po nižší manažment) sa musí angažovať pri zavádzaní tejto príručky do praxe s cieľom pomôcť zaistiť bezpečnosť krmivových výrobkov.

Manažment je povinný zabezpečiť, aby boli zodpovednosti a právomoci v rámci organizácie definované a zdokumentované a aby sa o nich informovalo.

Manažment je povinný:

- a) Zaviesť politiku bezpečnosti krmív, zabezpečiť stanovenie cieľov a informovať o tejto politike v rámci celej organizácie.
- b) Zabezpečiť, aby tieto ciele a politiky boli v súlade s touto príručkou a regulačnými požiadavkami.
- c) Definovať a dokumentovať rozsah pôsobnosti systému HACCP tým, že určí kategórie výrobkov, výrobné závody/výrobné linky a externé činnosti, ktoré sú zahrnuté do systému.

Zamestnanci určení manažmentom musia mať definovanú zodpovednosť a právomoc:

- a) identifikovať a zaznamenať akékoľvek problémy týkajúce sa bezpečnosti výrobkov a prevádzkovateľovho systému HACCP.
- b) iniciovať nápravné opatrenia a kontrolu všetkých takýchto problémov.
- c) iniciovať kroky na zabránenie vzniku nesúladu s predpismi týkajúcimi sa bezpečnosti výrobkov.

4.1.2 Vedúci tímu HACCP: zodpovednosť, právomoc a komunikácia

Manažment vymenuje vedúceho tímu HACCP, ktorý bude bez ohľadu na ďalšie zodpovednosti organizovať prácu tímu HACCP a bude mať zodpovednosť a právomoc:

- a) Zabezpečiť, aby bol systém riadenia bol vytvorený, zavedený, udržiavaný a aktualizovaný v súlade s týmito pokynmi.
- b) Predkladať priamo manažmentu organizácie správy o účinnosti a vhodnosti systému riadenia.
- c) Zorganizovať zodpovedajúce školenia a vzdelávanie členov tímu HACCP.

Vedúci tímu HACCP musí byť zástupcom manažmentu alebo musí mať priamy prístup k manažmentu.

Manažment organizácie je povinný poskytovať primerané zdroje na vytvorenie, zavedenie, udržiavanie, aktualizáciu a kontrolu systému riadenia bezpečnosti krmív. Musí existovať primeraná komunikácia s cieľom informovať tím HACCP (vedúceho) o významných zmenách produktov alebo procesov.

4.1.3 Preskúmanie manažmentom

Manažment je povinný dokumentovať kontrolné opatrenia prijaté na zabezpečenie toho, aby systém riadenia bezpečnosti krmív pracoval efektívne. Takéto opatrenia zahŕňajú plánovanie, zavedenie a monitorovanie procesov, ktoré preukazujú vyhovujúci stav výrobkov. Monitorovacie procesy musia zahŕňať zhromažďovanie meraní, analýzu dát a prípadne opatrenia na zlepšenie účinnosti systému.

Zdokumentovaný postup musí definovať štruktúru resp. štruktúry na identifikáciu a riadenie nápravných opatrení vrátane:

- a) Analýzy príčin nevyhovujúceho stavu.
- b) Definície nápravného opatrenia.
- c) Sledovania realizácie opatrenia.
- d) Overovania účinnosti opatrenia, kde je to vhodné.

Všetky vyššie uvedené kroky musia byť preukázateľné napríklad záznamami alebo zápismi z rokovaní.

Manažment je povinný každoročne skontrolovať zavedenie, účinnosť a platnosť systému riadenia bezpečnosti krmív tým, že vyhodnotí:

- a) Opatrenia vyplývajúce z predchádzajúcich kontrol, ktoré manažment vykonal.
- b) Výsledky interných a externých auditov.
- c) Výsledky overovania HACCP.
- d) Reklamácie a iné formy spätnej väzby od zákazníkov.
- e) Zavedenie závažných nápravných a preventívnych opatrení.
- f) Zmeny, ktoré by mohli mať vplyv na platnosť systému riadenia bezpečnosti krmív.

Výstup kontroly musí obsahovať:

- a) Závery týkajúce sa zavedenia, účinnosti a platnosti systému riadenia bezpečnosti krmív.
- b) Opatrenia a ciele na zlepšenie systému riadenia bezpečnosti krmív.

Správa o kontrole musí byť ľahko dostupná.

4.2 Riadenie zdrojov

4.2.1. Poskytovanie zdrojov

Manažment je povinný identifikovať a poskytnúť potrebné zdroje tak, aby výroba, spracovanie a skladovanie výrobkov prebiehalo účinným a bezpečným spôsobom.

Krmivárske podniky musia mať dostatok zamestnancov, ktorí majú skúsenosti a kvalifikáciu potrebnú na výrobu daných produktov.

Manažment je povinný zabezpečiť dostatočnú a vhodne navrhnutú infraštruktúru, zariadenie pracovného prostredia, výrobné priestory a zariadenia.

4.2.2 Ľudské zdroje

4.2.2.1 Organizačná schéma

Manažment je povinný vytvoriť organizačnú schému. Zodpovednosti týkajúce sa bezpečnosti krmív musia byť zdokumentované a priebežne aktualizované.

4.2.2.2 Kompetencie, informovanosť a vzdelávanie

Všetci pracovníci vykonávajúci činnosti, ktoré ovplyvňujú bezpečnosť krmív, musia byť kompetentní a musia mať zodpovedajúce vzdelanie, odbornú prípravu, zručnosti a skúsenosti podľa popisu práce. Programy odbornej prípravy by mali byť podľa potreby pravidelne revidované a aktualizované.

Manažment je povinný:

- a) Identifikovať a jasne vymedziť v popise práce potrebné schopnosti a zručnosti pracovníkov, ktorých činnosť má vplyv na bezpečnosť krmív.
- b) Poskytnúť potrebné vzdelanie a/alebo odbornú prípravu podľa popisu práce s cieľom zabezpečiť a udržať plnenie požiadaviek na tieto potrebné zručnosti.
- c) Zabezpečiť, aby pracovníci zodpovední za monitorovanie procesov týkajúcich sa bezpečnosti krmív boli školení o správnych monitorovacích technikách a o nevyhnutných opatreniach, ktoré sa majú prijať, ak dôjde k strate kontroly nad procesmi.
- d) Vyhodnocovať účinnosť vyššie uvedených činností.
- e) Zabezpečiť, aby si pracovníci uvedomovali dôležitosť a význam svojich jednotlivých činností pri podpore bezpečnosti krmív.
- f) Zabezpečiť, aby si pracovníci uvedomovali nutnosť efektívnej komunikácie.
- g) viesť príslušné záznamy o vzdelaní, odbornej príprave, zručnostiach a skúsenostiach všetkých pracovníkov, ktorí majú vplyv na bezpečnosť krmív.

4.2.2.3 Osobná hygiena

Manažment je povinný:

- a) Zabezpečiť, aby boli hygienické zariadenia pre pracovníkov jasne a vhodne označené, umiestnené a udržiavané.
- b) Poskytnúť v prípade potreby vhodný pracovný výstroj, ako je ochranný odev a bezpečnostná obuv, a udržiavať ich v hygienickom stave.
- c) Poskytnúť jasné pravidlá týkajúce sa zákazu fajčenia a jedenia/pitia na pracovisku. Ak je to potrebné, poskytnúť na tieto účely samostatné zariadenie.
- d) Zabezpečiť, aby návštevníci a dodávatelia rešpektovali požiadavky na hygienu pri návšteve/práci na pracovisku.

4.2.3 Infraštruktúra a pracovné prostredie

Manažment je povinný poskytnúť prostriedky na vytvorenie a udržiavanie infraštruktúry potrebnej na dosiahnutie súladu s požiadavkami systému riadenia.

4.2.3.1 Základné požiadavky

Manažment je v záujme dosiahnutia vyhovujúceho stavu produktov povinný zabezpečiť primerané pracovné prostredie v súlade s miestnymi, národnými a európskymi predpismi.

4.2.3.2 Požiadavky na zariadenie, výrobné priestory a vybavenie

Manažment je povinný poskytnúť zariadenie a vybavenie s vhodným usporiadaním, dizajnom, konštrukciou a vhodnej veľkosti, aby sa zabránilo kontaminácii, krížovej kontaminácii a akýmkoľvek všeobecne nepriaznivým vplyvom na bezpečnosť krmív.

4.2.3.3 Zariadenie a výrobné priestory

Tam, kde je to potrebné, je manažment povinný zabezpečiť stropy a stropné inštalácie, ktoré sú projektované, konštruované a upravené tak, aby sa zabránilo hromadeniu nečistoty a aby sa obmedzila kondenzácia, rast nežiaducich mikroorganizmov a uvoľňovanie častíc, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť a kvalitu krmných surovín.

Pokiaľ je to nutné na udržanie priestorov bez nadmernej pary a kondenzátu, je potrebné zabezpečiť vetranie s dostatočnou kapacitou.

Voda, para a vzduch používané pri výrobe krmných surovín musia mať primeranú kvalitu. Manažment musí mať istotu, že voda alebo para, ktorá sa používa pri čistení alebo pri výrobe krmných surovín, je pre zvieratá bezpečná. Manažment musí zabezpečiť, aby používaná voda alebo para nespôsobila žiadnu ujmu na zdraví zvierat.

V celom zariadení a vo všetkých výrobných priestoroch bude dostatočné osvetlenie.

Kanalizačné zariadenia musia byť vhodné na plánovaný účel; musia byť navrhnuté a konštruované tak, aby sa predišlo riziku kontaminácie.

4.2.3.4 Vybavenie

Manažment je povinný poskytnúť vybavenie pre výrobu, ktoré je umiestnené, navrhnuté, skonštruované a udržiavané tak, aby bolo vhodné na výrobu bezpečných kŕmnych surovín.

Tam, kde je to vhodné, musí byť vybavenie umiestnené v určitej vzdialenosti od stien, aby bol pri čistení ľahký prístup a aby sa zabránilo zamoreniu škodcami.

4.2.4 Kontrola monitorovacích a meracích zariadení

Manažment je povinný zabezpečiť, aby sa monitorovanie a meranie dalo vykonávať v súlade so zdokumentovaným postupmi.

Ak je to potrebné na zabezpečenie platných výsledkov, meracie zariadenie musí:

- a) byť kalibrované a overované v stanovených intervaloch alebo pred použitím porovnaním s etalónmi nadviazanými na medzinárodné alebo národné etalóny. Ak neexistujú žiadne etalóny, je potrebné zaznamenať základ pre kalibráciu alebo overovanie.
- b) byť nastavené alebo podľa potreby nastavené znovu.
- c) byť označené tak, aby bolo možné určiť stav kalibrácie.
- d) pokiaľ je to možné, byť zabezpečené pred úpravami, ktoré by zrušili platnosť výsledku merania.
- e) byť chránené pred poškodením a znehodnotením počas manipulácie, údržby a skladovania.

Okrem toho, keď sa zistí, že zariadenie nezodpovedá požiadavkám, je manažment povinný vyhodnotiť a zaznamenať platnosť predchádzajúcich výsledkov meraní. Manažment je povinný prijať zodpovedajúce opatrenia. Je nutné uchovávať záznamy o výsledkoch kalibrácie a overovania.

4.2.5 Údržba

Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť v závode plánovanú údržbu. Musí sa využívať program údržby výrobného závodu. Je nutné viesť záznam o vykonaných prácach. Tam, kde je to relevantné, sa musia používať mazivá vhodné na použitie v potravinárstve.

4.2.6 Čistenie a dezinfekcia

Manažment je povinný zaviesť a dokumentovať program čistenia, pričom sa musí preukázať účinnosť programu.

Zabezpečte, aby boli všetky vnútorné aj vonkajšie plochy, budovy, priestory a zariadenia udržiavané v čistote a v dobrom stave, aby fungovali v súlade s pôvodným zámerom a aby sa zabránilo kontaminácii.

Zariadenie musí byť navrhnuté tak, aby umožňovalo manuálne čistenie alebo čistenie metódou CIP.

Nádoby a vybavenie používané na prepravu, skladovanie, dopravu, manipuláciu a váženie kŕmnych surovín sa musia udržiavať v čistote.

Musí existovať harmonogram špecifikujúci metódu, použité prostriedky a frekvenciu čistenia, ako aj zodpovednosti za úlohy.

Prostriedky sa musia používať a skladovať v súlade s pokynmi výrobcu, musia byť jasne označené, skladované oddelene od vstupných materiálov a hotových výrobkov a musia sa správne používať tak, aby nedošlo ku kontaminácii vstupných materiálov a hotových výrobkov.

4.2.7 Ochrana pred škodcami

Manažment je povinný poskytnúť písomný plán ochrany pred škodcami vrátane popisu pravidelných kontrol, pričom sa musí preukázať účinnosť plánu.

Musí byť zavedený harmonogram špecifikujúci priestory, zariadenia a vybavenie, ktoré sa má kontrolovať, vrátane frekvencie a podrobností o použitých pesticídoch, fumigantoch a paskách, ako aj zodpovednosť za úlohy.

Použité pesticídy, fumiganty alebo pasce musia byť vhodné na tieto účely, musia byť v súlade s miestnymi predpismi, musia sa používať a skladovať v súlade s pokynmi výrobcu, musia byť jasne označené, skladované oddelene od vstupných materiálov a hotových výrobkov a musia sa správne používať tak, aby nedošlo ku kontaminácii vstupných materiálov a hotových výrobkov.

Miesta, kde sú rozmiestnené pasce a návnady, musia byť zmapované.

Plán HACCP musí brať do úvahy riziko kontaminácie v dôsledku zamorenia škodcami alebo používania pesticídov.

Znehodnotený materiál a prach budú kontrolované, aby sa predišlo invázii škodcov.

Výsledky ochrany pred škodcami sú súčasťou každoročného preskúmania manažmentom.

Keď existuje možnosť kontaminácie škodcami a budova je vybavená vonkajšími otváracími oknami, strešnými vetracími otvormi alebo ventilátormi, tieto zariadenia

musia mať sieťky proti hmyzu. Keď sa vonkajšie otváracie dvere nepoužívajú, musia byť zatvorené, alebo musí byť na nich sieťka.

4.2.8 Odpadové hospodárstvo

Prevádzkovateľ je povinný kontrolovať odpad a materiály obsahujúce nebezpečné hladiny kontaminantov alebo iných zdrojov nebezpečenstva. Tieto látky sa musia likvidovať vhodným spôsobom, aby sa zabránilo kontaminácii krmných surovín.

Ak je to potrebné na to, aby sa zabránilo týmto nebezpečenstvám:

- a) Odpad likvidujte spôsobom, ktorý zabraňuje kontaminácii.
- b) Odpad skladujte v uzavretých alebo prikrytých kontajneroch alebo vo vymedzených priestoroch na ukladanie odpadu.
- d) Kontajnery na odpad by mali byť jasne označené.
- e) Odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi predpismi a spôsobom, ktorý zaisťuje, že zariadenia a bezpečnosť krmných surovín nebudú negatívne ovplyvnené.

4.3 Prevádzkové predpisy

4.3.1 Všeobecne

Manažment je povinný vykonávať všetky výrobné činnosti v súlade s touto príručkou.

4.3.2 Požiadavky na vstupné materiály

Manažment by mal klásť osobitný dôraz na zabezpečenie toho, aby boli vstupné materiály v súlade s právnymi predpismi EÚ:

- a) Informácie pre nakupovanie musia popisovať suroviny, ktoré majú byť zakúpené, vrátane požiadaviek na schválenie zakúpeného produktu.
- b) Požiadavky na analytické monitorovanie musia byť definované na základe vyhodnotenia rizík.
- c) Záznamy o všetkých príslušných výsledkoch analýz a monitorovania a nevyhnutných opatreniach vyplývajúcich z tohto hodnotenia sa musia uchovávať.

Manažment je povinný zahrnúť do informácií o nákupe aj požiadavku na súlad s právnymi predpismi EÚ. V prípade, že vstupný materiál pochádza z krajiny alebo oblasti s rizikom nedodržania požiadaviek na zhodu, napr. pre MRL alebo GMO, manažment použije vhodné analytické monitorovanie založené na vyhodnotení rizík.

4.3.3 Manipulácia so vstupnými materiálmi

Manažment je povinný zabezpečiť, aby bola každá šarža prichádzajúca do areálu jedinečným spôsobom zaregistrovaná s uvedením čísla šarže, celého názvu produktu, dátumu prijatia a prijatého množstva. Každé poškodenie je potrebné oznámiť príslušnej zodpovednej jednotke, napr. jednotke kontroly kvality.

Musí byť zavedený postup prijímania a uskladnenia vstupných materiálov. Ak sú silá vyprázdnené, musí sa to zaznamenať.

Je nutné skontrolovať, či vstupné materiály spĺňajú kritériá bezpečnosti krmív.

Vzorky týchto materiálov treba uchovávať v dostatočnom množstve podľa postupu, ktorý zaviedol výrobca, a treba ich uchovávať, aby sa zabezpečila výsledovateľnosť. Vzorky sa musia zapečatiť a označiť pre jednoduchú identifikáciu; musia sa skladovať za podmienok, ktoré vylučujú akúkoľvek neobvyklú zmenu v zložení vzorky alebo iné znehodnotenie. Musia sa uchovávať počas lehoty zodpovedajúcej použitiu, na ktoré je krmná surovina uvádzaná na trh.

4.3.4 Opatrenia na zabránenie krížovej kontaminácii

Prevádzkovateľ musí mať zavedený program na prevenciu, kontrolu a odhaľovanie kontaminácie. Súčasťou programu budú opatrenia s cieľom zabrániť fyzikálnej, chemickej a mikrobiálnej kontaminácii.

4.3.5 Dodatočné spracovanie

Manažment je povinný vykonať dodatočné spracovanie tak, aby zabezpečil zachovanie bezpečnosti kŕmnych surovín, výsledovateľnosť a dodržiavanie právnych predpisov.

Schvaľovanie a používanie dodatočného spracovania (napr. odmietnutej dodávky, vrátenej dodávky od zákazníka alebo nepodarkov) musí byť riešené v rámci systému HACCP. S prípadnými dodatočne spracovanými materiálmi, ktoré nie sú schválené na zamýšľané použitie, sa nakladá ako s nevyhovujúcim produktom (pozri § 4.4.4), a ak sa stanú odpadom, treba s nimi nakladať v súlade s postupmi na likvidáciu odpadu (pozri § 4.2.8), pokiaľ nie sú určené na priemyselné použitie.

4.3.6 Výroba kŕmnych surovín

Manažment je povinný zabezpečiť dostupnosť pracovných pokynov:

- a) Jednotlivé fázy výroby treba vykonávať v súlade s písomnými postupmi, ktoré sú zamerané na vymedzenie, kontrolu a monitorovanie kritických bodov vo výrobnom procese.
- b) Uvedené postupy musia zahŕňať aj postupy na riešenie rizika zavečenia.

Manažment musí výrobu a poskytovanie služieb plánovať a vykonávať za riadených podmienok. Výrobné priestory musia byť riadené tak, aby bolo možné zabrániť vstupu neoprávnených pracovníkov.

4.3.7 Hotové kŕmne suroviny

Manažment je povinný poskytnúť, pokiaľ je to relevantné, informácie, ktoré opisujú nasledovné:

- a) Každý produkt musí mať písomnú špecifikáciu.
- b) Každý produkt musí mať jedinečný názov alebo kód.
- c) Každá šarža musí byť označená jedinečným identifikátorom (ktorý môže byť kombináciou kódov), aby tak mohla byť následne identifikovaná a výsledovateľná. Označenie musí byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa kŕmív.
- d) Všetky hotové produkty musia byť pred expedovaním skontrolované v súlade s písomnými postupmi, aby sa zabezpečilo, že spĺňajú špecifikácie. Z každej šarže sa musí odobrať vzorka primeranej veľkosti, ktorá sa musí uchovávať najmenej počas lehoty zodpovedajúcej definovanej trvanlivosti produktu. Vzorky sa musia zapečatiť a označiť a musia sa skladovať takým spôsobom, ktorý by mal zabrániť abnormálnej zmene, a musia sa uchovávať počas lehoty trvanlivosti.

Ak sú produkty zamietnuté z akýchkoľvek dôvodov týkajúcich sa bezpečnosti produktov, v dôsledku čoho nie sú uvedené do obehu, ich likvidácia, miesto odvozu, alebo vrátenie dodávateľovi sa musia zaznamenať.

4.3.8 Skladovanie

Manažment je povinný kontrolovať všetky činnosti týkajúce sa skladovania vstupných materiálov, pomocných technologických látok a hotového produktu.

Pravidlá pre kontrolu skladovania:

- a) Vstupné materiály sa musia skladovať na vhodne riešených miestach, ktoré sú prispôsobené a udržiavané tak, aby boli zabezpečené vhodné skladovacie podmienky, ktoré eliminujú riziko kontaminácie a možného zamorenia škodlivými organizmami. Balené materiály sa musia skladovať vo vhodnom obale.
- b) Hotové produkty musia byť zreteľne označené a skladované v čistých a suchých podmienkach.
- c) Materiály by mali byť skladované takým spôsobom, ktorý umožňuje ľahkú identifikáciu a zabráňuje krížovej kontaminácii a poškodeniu.

4.3.9 Preprava

Preprava hotových krmných surovín, či už ide o cestnú, riečnu, železničnú alebo námornú prepravu, predstavuje kritické body procesu.

Prepravná spoločnosť a dopravca sú bez ohľadu na použité dopravné prostriedky povinní zabezpečiť, aby zariadenia používané na prepravu boli v súlade s požiadavkami na bezpečnosť krmív.

Nečistoty, ktoré sú nebezpečné pre ľudí alebo zvieratá, sa môžu dostať do kontaktu s konečným produktom. Musia sa prijať opatrenia na zabezpečenie vhodnej prepravy surovín a hotových výrobkov, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie.

Manažment je povinný zabezpečiť, aby každá ponúknutá interná alebo externá preprava bola vhodná na prevzatie krmných surovín a aby sa dodržiavali nasledujúce všeobecné pravidlá:

- a) Oprávnení zamestnanci a/alebo určený dozor vykonávajúci kontrolu nákladových priestorov pred naložením.
- b) Nákladový priestor je prázdny, čistý, bez zápachu a suchý.
- c) Musia byť k dispozícii záznamy o predchádzajúcich troch nákladoch (pre každý nákladový priestor), a pokiaľ je to relevantné, o čistiacich postupoch, ktoré boli vykonané.
- d) Pred naložením krmných surovín musia byť z vonkajších plôch vozidla odstránené všetky viditeľné zvyšky predchádzajúceho nákladu.

- e) Musia byť zaznamenané výsledky kontroly potvrdzujúce vyhovujúci stav, ako aj výsledky kontroly poukazujúce na nevyhovujúci stav a podniknuté nápravné opatrenia.
- f) Počas prepravy musí byť nákladový priestor vodotesne zakrytý a chránený pred dažďom a inými kontaminantmi.

Ak sa distribúcia alebo preprava vykonáva pomocou subdodávateľa, dopravca sa vyberá na základe toho, či môže dodržať kritériá bezpečnosti produktu a spoľahlivosti. Prepravná spoločnosť musí byť registrovaná v súlade s platnými právnymi predpismi. Prevádzkovateľ pracujúci s kŕmnymi surovinami je povinný oznámiť svoje požiadavky na prepravu dopravcovi; tieto požiadavky musia byť zdokumentované.

Výnimky z požiadaviek na čistotu je možné urobiť v prípade, že predchádzajúci náklad neohrozuje bezpečnosť nákladu, ktorý má byť naložený.

Informácie o povolených predchádzajúcich nákladoch nájdete v zozname Medzinárodného výboru cestnej prepravy (ICRT).

V prípade, že distribúcia alebo preprava je zodpovednosťou zákazníka, prevádzkovateľ je povinný upozorniť ho na prípadné anomálie zistené pred naložením.

4.4 Aspekty systému riadenia

4.4.1 Požiadavky na dokumentáciu

Manažment je povinný mať príručku pre systém riadenia bezpečnosti krmív, ktorá zahŕňa všetky aspekty tejto príručky. Všetky dokumenty a záznamy musia byť ľahko prístupné pre príslušných zamestnancov a musia sa účinne spravovať. Správa dokumentácie a záznamov musí byť definovaná v zdokumentovanom postupe.

Všetky dokumenty príručky pre systém riadenia bezpečnosti krmív musia byť schválené, musia podliehať správe verzií a musia byť distribuované kontrolovaným spôsobom. Prevádzkovateľ musí mať zavedený systém, ktorý bude zakazovať používanie nadbytočných dokladov.

Ostatné dokumenty, ktoré sú relevantné pre bezpečnosť krmív, musia byť identifikované a spravované.

Záznamy musia vždy zostať aktuálne, čitateľné, ľahko identifikovateľné a prístupné. Manažment je povinný identifikovať všetky relevantné záznamy a dĺžku a miesto ich archivácie. Dĺžka archivácie je minimálne do dátumu spotreby výrobkov plus jeden rok.

4.4.2 Vysledovateľnosť

Manažment je povinný vytvoriť a zaviesť systém vysledovateľnosti, aby bolo možné identifikovať vstupné materiály od bezprostredných dodávateľov a distribúciu produktu krmivných surovín k bezprostrednému zákazníkovi, ako aj umožniť identifikáciu produktových dávok vyrobených krmivných surovín a ich vzťahu k číslam šarží alebo kódom vstupných materiálov.

Keď sa vykonáva dodatočné spracovanie alebo operácie v rámci dodatočného spracovania, musí byť zachovaná vysledovateľnosť.

V krmivárskom priemysle by mala vysledovateľnosť od príjmu surovín až po expedíciu hotových výrobkov odrážať charakter výrobného procesu (kontinuálny, dávkový atď.).

Systém vysledovateľnosti musí zahŕňať minimálne:

- a) Kódy alebo šarže vstupných materiálov; rozpracované produkty, obaly a chemické látky.
- b) Počet použitých nádrží, síl, alebo zariadení.
- c) Použité výrobné a prevádzkové doklady.
- d) Čas operácií a kontrol.
- e) Množstvo a postupnosť.

Vo všeobecnosti sa musia všetky záznamy potrebné na vysledovateľnosť uchovávať počas 5 rokov v súlade s príslušnými právnymi predpismi EÚ, najmä v súlade s nariadením č. 178/2002 a jeho pokynmi na vykonanie článkov 11, 12, 14, 17, 18, 19 a 20 nariadenia (ES) č. 178/2002 o všeobecnom potravinovom práve a/alebo s národnými predpismi.

Záznamy týkajúce sa výsledovateľnosti musia vždy zostať aktuálne, čitateľné, ľahko identifikovateľné a prístupné. Manažment je povinný identifikovať všetky relevantné záznamy a dĺžku a miesto ich archivácie.

Vzorky vstupných materiálov a hotových krmív sa musia uchovávať počas lehoty zodpovedajúcej použitiu, na ktoré sa krmivo uvádza na trh. Vzorky sa musia uchovávať vo vhodných, zabezpečených a označených nádobách a musia sa likvidovať riadeným spôsobom. Skladovacie podmienky musia zabrániť akémukoľvek znehodnoteniu alebo poškodeniu vzoriek.

Záznamy o výrobe, distribúcii a používaní krmných surovín musia byť uchované a ľahko dostupné, aby umožnili rýchle spätné sledovanie krmných surovín k bezprostrednému predchádzajúcemu zdroju aj smerom k ďalším príjemcom, pokiaľ sú identifikované známe či pravdepodobné nepriaznivé vplyvy na zdravie spotrebiteľov.

Manažment je povinný overovať platnosť postupov výsledovateľnosti testom výsledovateľnosti proti smeru procesu aj v smere procesu aspoň raz za rok. Takýto test musí byť zdokumentovaný a vyhodnotený s cieľom dosiahnuť zlepšenie.

4.4.3 Kontrola, odber vzoriek a analýza

Manažment musí mať zdokumentovaný systém odberu vzoriek a analýz, a to tak pre kontrolu, ako aj pre overenie. Takýto systém musí byť vhodný pre materiály a produkty, ktoré majú byť testované. Manažment je povinný preukázateľne brať do úvahy príslušné právne predpisy a usmernenia.

Postupy odberu vzoriek musia byť upravené nasledujúcim spôsobom:

- Pri kontrole zhody vstupných materiálov a (medzi-) produktov musí metóda odberu vzoriek reprezentovať na primeranej úrovni vlastnosti celej dávky.
- Na overenie platnosti iných kontrolných opatrení môže byť použitý odber vzoriek a analýza. Metódu a frekvenciu treba prispôsobiť očakávanej účinnosti týchto kontrolných opatrení.

Manažment musí mať zdokumentované postupy pre odber vzoriek, ktoré stanovujú metódy, kvalifikácie a zodpovednosti.

Pre vlastné analýzy bezpečnosti krmných surovín, ktoré zo zákona nevyžadujú využitie akreditovaného laboratória a metód, je potrebné vhodnosť metódy a jej použitie overiť podľa príslušnej normy a/alebo na základe kruhového testovania.

Pre subkontrahované analýzy všeobecne a pre typy analýz bezpečnosti krmných surovín, ktoré zo zákona vyžadujú využitie akreditovaného laboratória a metód, musia byť laboratórium vykonávajúce analýzu a použité metódy akreditované podľa normy ISO 17025.

4.4.4 Postup v prípade nevyhovujúceho produktu

Manažment je povinný vytvoriť zdokumentovaný postup nakladania s produktmi, ktoré nevyhovujú určeným požiadavkám.

Postup by mal zahŕňať:

- a) Identifikáciu.
- b) Oddelenie postihnutých šarží.
- c) V prípade potreby opatrenie na likvidáciu produktov.
- d) Vyhodnotenie hlavnej príčiny nevyhovujúceho stavu.
- e) Dokumentáciu nevyhovujúceho stavu, analýzu hlavných príčin, nápravné opatrenia a overenie.
- f) Záznam interných informácií relevantných strán.

Musí byť definovaná zodpovednosť za preskúmanie a likvidáciu nevyhovujúceho produktu.

Nevyhovujúci produkt by mal byť preskúmaný v súlade so zdokumentovanými postupmi a malo by sa s ním naložiť jedným z nasledovných spôsobov:

- a) Dodatočné spracovanie (pozri Dodatočné spracovanie § 4.3.5).
- b) Reklasifikácia (napr. ako produkt určený na priemyselné využitie).
- c) Výdaj (nie v prípade problému s bezpečnosťou krmív).
- d) Odmietnutie a následné zničenie alebo likvidácia v súlade s postupmi na likvidáciu odpadu (pozri § 4.2.8).

4.4.5 Krízový manažment – stiahnutie z predaja a z obehu z bezpečnostných dôvodov

Manažment je povinný zaviesť zdokumentovaný postup stiahnutia produktov z predaja a z obehu, ktorý zabezpečí, že zákazníci a regulačné úrady môžu byť okamžite informovaní v prípade akejkoľvek nezrovnalosti, ktorá môže negatívne ovplyvniť bezpečnosť krmných surovín.

Ak sa manažment domnieva alebo má dôvod myslieť si, že krmná surovina, ktorú vyprodukoval, spracoval alebo vyrobil, nespĺňa požiadavky na bezpečnosť krmív, je povinný bezodkladne iniciovať postupy na stiahnutie z predaja a z trhu, a ak je to potrebné, aj na stiahnutie od používateľov krmnej suroviny príslušného krmiva a informovať o tom príslušné orgány.

- a) Postupy stiahnutia z predaja a stiahnutia z obehu musia byť zdokumentované.
- b) Musí byť definovaná zodpovednosť za informovanie zákazníkov a regulačných orgánov.
- c) Musí byť definovaná zodpovednosť za stiahnutie z predaja a stiahnutie z obehu.
- d) Je nutné mať zoznam všetkých príslušných kontaktov (vrátane príslušných orgánov), ktorý sa musí priebežne aktualizovať.

S krmnými surovinami, ktoré sú považované za nebezpečné, sa bude zaobchádzať ako s nevyhovujúcim produktom (pozri § 4.4.4).

Každoročne je nutné testovať postup stiahnutia z obehu, aby sa zabezpečila jeho validita.

4.4.6 Interné audity

Manažment je povinný zabezpečiť, aby sa vykonávali interné audity s cieľom overiť, že systém riadenia bezpečnosti krmív je:

- a) Účinne zavedený a udržiavaný.
- b) V súlade s regulačnými a inými stanovenými požiadavkami.

Interné audity je možné používať aj na identifikáciu potenciálnych možností zvýšenia kvality. Plánovanie interných auditov musí byť zdokumentované. Zdokumentovaný postup auditu by mal obsahovať minimálne:

- a) Prípravu a vydávanie plánov auditov.
- b) Rozsah auditov.
- c) Frekvenciu auditov.
- d) Metódy používané na vykonávanie auditov.
- e) Hlásenie o zisteniach a navrhnuté zlepšenia.
- f) Distribúciu hlásení.
- g) Vykonávanie nápravných opatrení a následné činnosti.
- h) Výber a školenie príslušných audítorov.

4.5 Vzťahy s dodávateľmi a zákazníkmi

4.5.1 Vzťahy s dodávateľmi

Výber dodávateľov a výber kŕmnych surovín sú kľúčovými aspektmi systému (systémov) riadenia bezpečnosti každého prevádzkovateľa. Nekvalitné vstupné materiály môžu mať za následok produkciu nekvalitných hotových výrobkov a môžu ohroziť bezpečnosť celého procesu prevádzkovateľa. Všetci prevádzkovatelia by preto mali klásť osobitný dôraz na zabezpečenie toho, že ich dodávatelia a kŕmne suroviny majú požadovanú kvalitu a štandard.

Dodávatelia vysoko rizikových surovín by mali byť každoročne hodnotení na základe vyhodnotenia rizík.

Požiadavky na vstupné materiály sú uvedené § 4.3.2.

4.5.2 Vzťahy so zákazníkmi

Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť primeranú komunikáciu so zákazníkmi, aby zistil požiadavky zákazníkov na bezpečnosť kŕmív. Zmluvy a objednávky sa musia preskúmať, aby sa zistilo, či je prevádzkovateľ schopný tieto požiadavky splniť. Súčasťou preskúmania zmluvy musí byť aj informovanie vedúceho tímu HACCP pred začatím výroby alebo dodávky, pokiaľ môžu mať požiadavky zákazníka vplyv na bezpečnosť kŕmív.

Každá reklamácia zákazníka sa musí preskúmať podľa zdokumentovaného postupu, ktorý stanovuje postup krokov a zodpovednosť za vybavovanie reklamácií.

Pri každej reklamacii sa musia uchovávať tieto údaje:

- a) Krmivový produkt, množstvo a číslo dávky, na ktoré sa reklamácia vzťahuje.
- b) Meno zákazníka a miesto dodávky.
- c) Charakteristika reklamácie.
- d) Vyšetrovanie na zistenie príčin.
- e) Prijaté opatrenia, aby sa zabránilo opakovaniu.
- f) Spätná väzba zákazníkovi.

Reklamácie zákazníkov týkajúce sa bezpečnosti kŕmív budú zaznamenané, aby boli ľahko dostupné pre overenie HACCP.

5 PROGRAMY NEVYHNUTNÝCH PREDPOKLADOV

V záujme zavedenia efektívneho systému HACCP je prevádzkovateľ povinný vytvoriť program nevyhnutných predpokladov. Tento program musí byť zdokumentovaný a musí byť zameraný prinajmenšom na nižšie uvedené oblasti.

Podrobnejšie ustanovenia možno nájsť v tomto dokumente v kapitole o riadení; 4.2 Riadenie zdrojov a 4.3 Prevádzkové predpisy.

Ďalšie informácie nájdete v časti o vyhodnotení rizík v referenčných odvetvových dokumentoch (Príloha 3 Referenčný odvetvový dokument o spracovaní škrobu, Príloha 4 Referenčný odvetvový dokument o spracovaní oleja a olejnatých semien).

Odkaz uvedený v texte nižšie poskytuje krížový odkaz na podrobnejší text v častiach 4.2 a 4.3.

- 5.1 Konštrukcia a usporiadanie budovy ([pozri §4.2.3.2](#)).
- 5.2 Usporiadanie priestorov a pracovného priestoru ([pozri §4.2.3.3](#)).
- 5.3 Utility ([pozri §4.2.3.3](#)).
- 5.4 Likvidácia odpadu ([pozri §4.2.8](#)).
- 5.5 Zariadenia, čistenie a údržba ([pozri §4.2.3.4](#)).
- 5.6 Riadenie vstupných materiálov ([pozri §4.3.3](#)).
- 5.7 Opatrenia na zabránenie kontaminácii ([pozri §4.3.4](#)).
- 5.8 Čistenie a dezinfekcia ([pozri §4.2.6](#)).
- 5.9 Ochrana pred škodcami ([pozri 4.2.7](#)).
- 5.10 Osobná hygiena([pozri §4.2.2.3](#)).
- 5.11 Priestory pre personál ([pozri §4.2.2.3](#)).
- 5.12 Dodatočné spracovanie ([pozri §4.3.5](#)).
- 5.13 Stiahnutie produktu z predaja a z obehu ([pozri §4.4.4 a §4.4.5](#)).
- 5.14 Skladovanie ([pozri §4.3.8](#)).

6 SYSTÉM HACCP

6.1 Všeobecný úvod

HACCP je skratka pre analýzu nebezpečenstiev a metódu kritických kontrolných bodov a je to „nástroj“, ktorý prevádzkovateľovi pomáha identifikovať nebezpečenstvá z hľadiska bezpečnosti a kvantifikovať riziko spojené s jeho produktmi a procesmi. Systém potom umožňuje prevádzkovateľovi zdokumentovať, riadiť a overovať vplyv opatrení na kontrolu týchto bezpečnostných rizík.

Produkcia bezpečných krmných surovín vyžaduje, aby bol systém HACCP postavený na pevných základoch programov nevyhnutných predpokladov. Programy nevyhnutných predpokladov poskytujú základné podmienky z hľadiska prostredia a prevádzky, ktoré sú potrebné na produkciu bezpečných krmných surovín. Kým programy nevyhnutných predpokladov môžu mať vplyv na bezpečnosť krmných surovín, týkajú sa aj zabezpečenia toho, aby boli krmivá zdravé a vhodné na konzumáciu. Systém HACCP má užší rozsah pôsobnosti, pretože sa obmedzuje na zaistenie bezpečnosti krmív z hľadiska konzumácie. Povaha PRP bude u jednotlivých prevádzkovateľov odlišná, ale všeobecné zásady budú platiť v odvetví krmných surovín v celej Európe.

Nevyhnutné predpoklady sú jadrom systému a bez nich nebude úspešný žiaden systém HACCP. Tieto postupy poskytujú pevný operačný základ umožňujúci tímu HACCP zamerať sa na niekoľko kritických problémov, ktoré nemusia byť riešené v rámci denného programu, ale napriek tomu si vyžadujú osobitnú starostlivosť.

Metóda HACCP je založená na siedmich základných zásadách:

1. Uskutočniť analýzu nebezpečenstiev.
2. Určiť kritické kontrolné body (CCP).
3. Stanoviť kritické limity.
4. Vytvoriť systém na monitorovanie riadenia každého CCP.
5. Stanoviť nápravné opatrenie, ktoré sa má prijať, pokiaľ by došlo k zlyhaniu riadenia.
6. Stanoviť postup na overenie toho, či všetky aspekty systému HACCP účinne fungujú.
7. Zdokumentovať všetky postupy a záznamy, aby bolo možné preukázať, že systém HACCP efektívne funguje.

6.2 Všeobecné požiadavky

Prevádzkovateľ musí mať dobre zdokumentovaný, plne zavedený systém HACCP, ktorý zahŕňa všetky činnosti v rámci rozsahu pôsobnosti. Tento rozsah pôsobnosti sa začína momentom nadobudnutia právneho vlastníctva vstupných materiálov a končí sa prevodom vlastníctva konečného produktu na zákazníka.

Praktické uplatňovanie a vykonávanie HACCP si vyžaduje štruktúrovaný prístup, ktorý možno rozdeliť do nasledujúcej vykonávacej stratégie.

6.3 Tím HACCP a vedúci tímu

Systém HACCP musí vypracovať a udržiavať multidisciplinárny tím, ktorý bude zodpovedať za vytvorenie, vývoj, udržiavanie a revidovanie systému HACCP. Tento tím musí mať prístup k multidisciplinárnym znalostiam a praktickým skúsenostiam v oblasti systémov riadenia bezpečnosti krmív. Je veľmi dôležité, aby mal plnú podporu manažmentu prevádzkovateľa, a najlepšie je, keď ho vedie zástupca manažmentu. V tíme by mali byť ľudia, ktorí majú ako celok preukázateľné dôkladné znalosti o:

- a) Uplatňovaní zásad HACCP.
- b) Používaných výrobných procesoch a zariadeniach.
- c) Produktoch, vstupných materiáloch a s nimi súvisiacich nebezpečenstvách.
- d) Právnych a odvetvových požiadavkách.

Poradám tímu predsedá vedúci tímu HACCP. Tento vedúci tímu podlieha priamo manažmentu. Porady tímu HACCP sa plánujú pravidelne. Výsledky týchto porád, zloženie tímu HACCP a individuálne kompetencie členov tímu majú byť zdokumentované.

6.4 Špecifikácie vstupných materiálov a hotových produktov

Systém HACCP sa musí vzťahovať na produkciu všetkých existujúcich a nových krmných surovín.

Podrobné informácie o každom produkte sú potrebné na vyhodnotenie nebezpečenstiev vyplývajúcich z procesu alebo z dodávky konečnému používateľovi. Je nutné vziať do úvahy vstupné materiály výrobku a použitie hotového výrobku vašimi zákazníkmi. Konečný produkt aj vstupné materiály je možné definovať ako skupiny, pokiaľ sú aspekty bezpečnosti krmív porovnateľné. Pokiaľ je to vhodné, z praktických dôvodov je vhodné začleňovať podobné produkty do skupín. V takom prípade sa v príslušnej špecifikácii musia uvádzať všetky materiály v skupine.

Pre hotové výrobky musia byť definované zdokumentované špecifikácie s uvedením:

- a) Názvu alebo iného označenia.
- b) Príslušných chemických, fyzikálnych a mikrobiologických vlastností týkajúcich sa bezpečnosti krmív.
- c) Balenia (ak je to relevantné).
- d) Zloženia.
- e) Označenia/upozornenia.
- f) Času použiteľnosti/skladovacích podmienok.
- g) Návodu na použitie/určeného použitia.
- h) Príslušných právnych predpisov.
- i) Určené použitie produktu musí byť identifikované a zdokumentované.

Pre vstupné materiály musia byť definované zdokumentované špecifikácie s uvedením:

- a) Názvu alebo iného označenia.
- b) Pôvodu a spôsobu výroby.
- c) Príslušných chemických, fyzikálnych a mikrobiologických vlastností týkajúcich sa bezpečnosti krmív, vrátane vlastností určených v analýze nebezpečenstiev.
- d) Balenia (ak je to relevantné).
- e) Času použiteľnosti/skladovacích podmienok.
- f) Príslušných právnych predpisov.

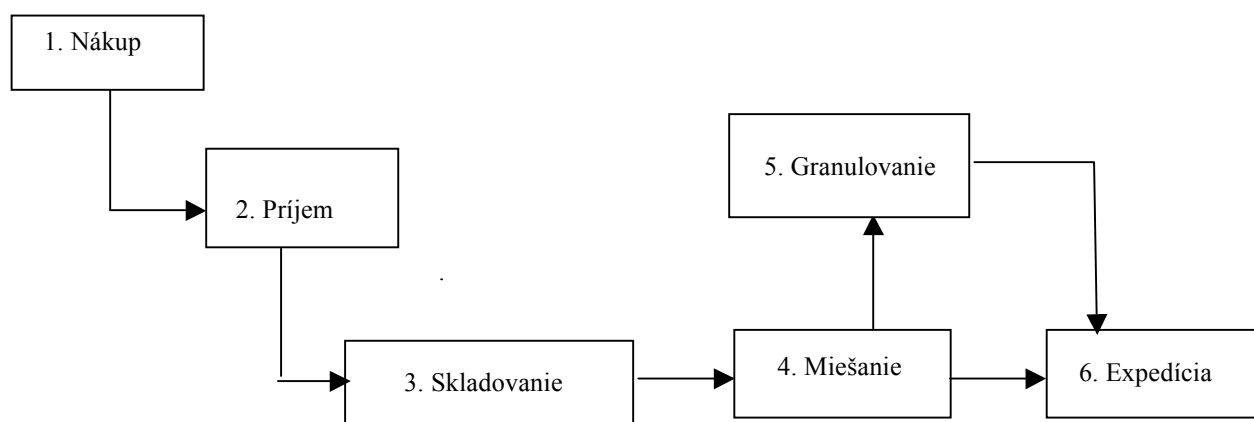
6.5 Informácie o procesoch

Všetky procesy v rámci rozsahu pôsobnosti musia byť zdokumentované vo vývojových diagramoch procesov. Vývojové diagramy procesov musia byť natoľko podrobné, aby tímu HACCP umožnili vykonať dôkladnú analýzu. Vývojový diagram procesu by mal uvádzať kroky používané na výrobu produktu. Jeden blok v priebehu procesu by mal odrážať jeden krok v procese.

Vývojový diagram procesu musí zahŕňať:

- a) Výrobné, skladovacie a logistické procesy.
- b) Procesy výroby alebo úpravy vody, pary, stlačeného vzduchu, plynov alebo iných látok, ktoré prichádzajú do priameho kontaktu s produktom.
- c) Zariadenia pre CIP, kde môžu tieto látky predstavovať riziko pre konečný produkt.
- d) Externe zabezpečované procesy.
- e) Dodatočné spracovanie a/alebo prechodné uskladnenie.
- f) Relevantný vstup pomocných technologických látok.
- g) Varianty usporiadania, ktoré sú spojené s procesom.

Diagram by mal byť čo najjednoduchší, s jasnými schémami a jednoznačnými pojmami. Jeho úroveň podrobnosti by mala zodpovedať vedomostiam členov tímu HACCP o procese. Uvádzame veľmi jednoduchý príklad:



Potvrďte presnosť vývojového diagramu procesu priamo na mieste jeho kontrolou v porovnaní so skutočným prevádzkovým procesom vo vašom zariadení.

Tam, kde existuje riziko krížovej kontaminácie, by informácie o procese mali zahŕňať aj usporiadanie priestorov a zobrazovať trasu pohybu (konečných) produktov, odpadu a personálu, ako aj polohu miest na zhromažďovanie odpadu a zariadení pre personál.

Všetky informácie o procese musia byť preukázateľne overené tímom HACCP porovnaním so skutočnými procesmi a priestormi.

6.6 Analýza nebezpečenstiev

Tím HACCP je povinný vykonať a zdokumentovať analýzu nebezpečenstiev, ktorá sa vzťahuje na materiály a všetky kroky procesu v rámci definovaného rozsahu pôsobnosti.

Diagram sa má používať na identifikáciu potenciálnych nebezpečenstiev v jednotlivých krokoch procesu, pričom sa berú do úvahy konkrétne okolnosti daného kroku z hľadiska:

Chemického – pesticídy, mazivá, dioxíny, ťažké kovy, čistiace prostriedky atď.

Biologického – nežiaduce mikroorganizmy, ako je salmonela, E. coli, plesne atď.

Fyzikálneho – cudzie telesá, ako je sklo, drevo, šperky, kamene, kovové predmety atď.

Napríklad v prípade 1. kroku by ste si mali najskôr vždy položiť otázku: „Aký kvalitný je materiál, ktorý dostávam?“

Je potrebné špecifikovať tak zdroj, ako aj nebezpečenstvo, napríklad: „Príliš nízka teplota lisovania spôsobujúca prežitie salmonely.“

V prípade všetkých zistených nebezpečenstiev sa určia opatrenia. Tie budú vykonávané buď zmenou programu nevyhnutných predpokladov, alebo stanovením kontrolných opatrení v príručke so systémom riadenia bezpečnosti krmív.

6.7 Vyhodnotenie rizík

U všetkých zistených nebezpečenstiev sa musí vyhodnotiť úroveň rizika stanovením závažnosti účinku nebezpečenstva na zdravie a pravdepodobnosti, že bez zavedenia kontrolného opatrenia tento účinok nastane v tomto kroku (neznížené riziko). Tím HACCP porovná vypočítané úrovne rizika s preddefinovanou úrovňou rizika, čím odhalí významné nebezpečenstvá a bezvýznamné nebezpečenstvá. Preddefinovaná úroveň rizika a jej motivácia a hodnotenie a stanovenie (bez-)významných nebezpečenstiev musia byť zdokumentované.

6.8 Určenie CCP

Všetky významné nebezpečenstvá musia byť hodnotené štruktúrovanou metódou, aby sa určilo, či je súvisiaci krok procesu kritický pre bezpečnosť krmív (CCP). Táto metóda musí prinajmenšom zohľadniť:

- Potrebu osobitného kontrolného opatrenia.
- Možnosť monitorovať a/alebo kontrolovať kroky procesu.
- Platnosť kontrolného opatrenia na odstránenie rizika alebo jeho zníženie na prijateľnú úroveň.
- Prítomnosť ďalšieho kroku spracovania, ktorý odstráni riziko alebo ho zníži na prijateľnú úroveň.

Ak si nejaké významné nebezpečenstvo vyžaduje osobitnú kontrolu a v smere procesu nie je žiaden ďalší bod, ktorý ho môže obmedziť alebo odstrániť, je to kritický kontrolný bod (CCP). Ak to nie je CCP, bude stačiť menej prísna kontrola alebo správne používanie vášho programu nevyhnutných predpokladov.

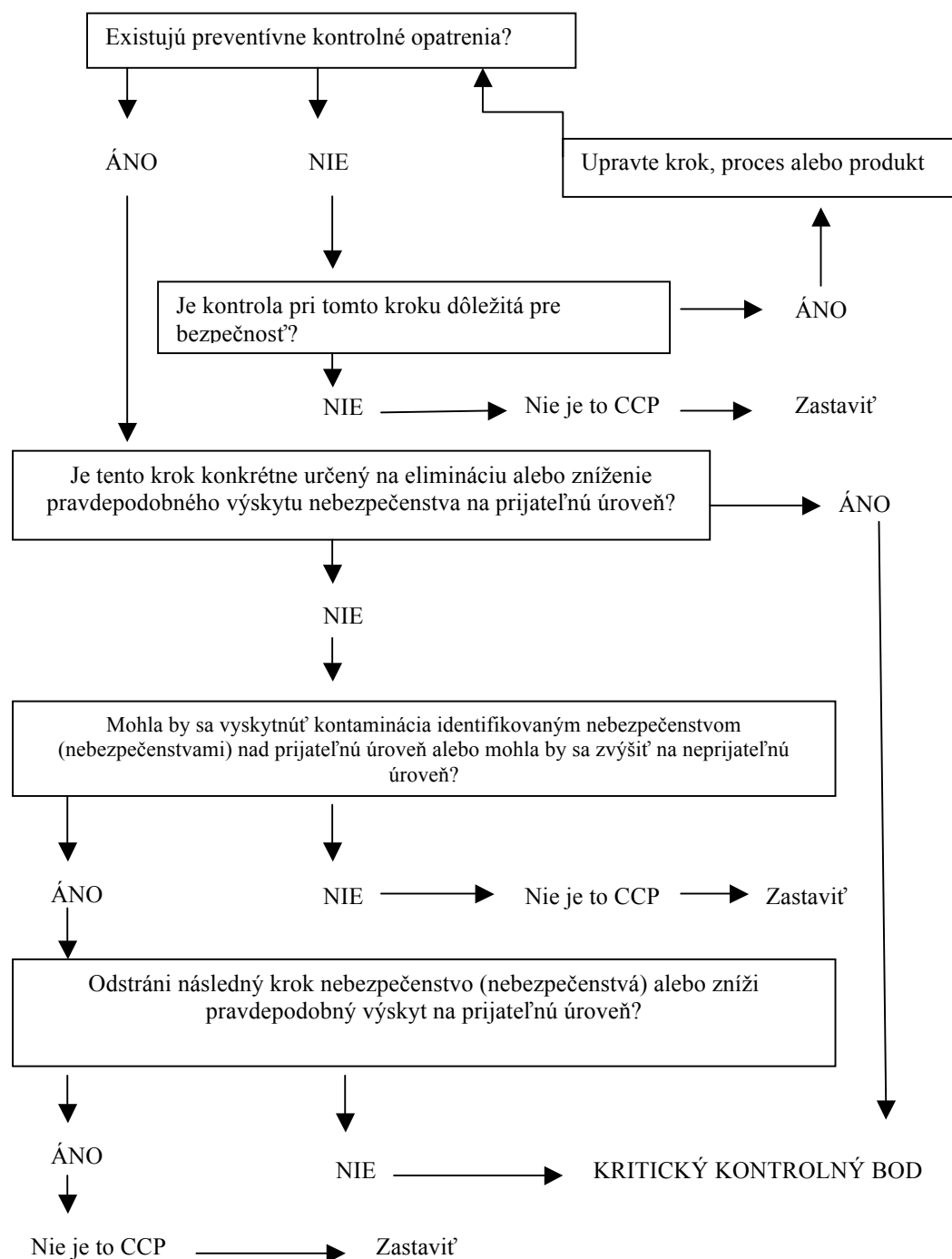
Príklad:

Závažnosť ↓			
Veľká	3	4	4
Mierna	2	3	4
Nízka	1	2	3
Pravdepodobnosť výskytu →	Nízka	Mierna	Veľká

Na stanovenie bodov CCP v procese existujú dve uznávané riadiace metódy:

Prvá metóda je založená na spomenutom vyhodnotení úrovne rizika. Pomocou modelu posudzovania úrovne rizika môžu byť stanovené štyri úrovne rizika. V prípade 1. úrovne rizika nemusia byť potrebné žiadne opatrenia. V prípade 2. úrovne rizika musia byť vykonávané pravidelné opatrenia. Tretia úroveň rizika vyžaduje použitie nevyhnutných predpokladov, ako sú hygienické programy, údržba a kalibrácia, nákupné postupy atď. V prípade 4. úrovne rizika, po ktorom nenasleduje krok, ktorý bude nebezpečenstvo eliminovať, je tento krok procesu CCP a sú nevyhnutné osobitné kontrolné opatrenia.

Druhá metóda je uľahčená použitím rozhodovacieho stromu (pozri nasledujúci diagram), ktorý pomocou štyroch otázok stanovuje prístup na základe logického uvažovania. Aby sa predišlo veľkému počtu nerealistických CCP, strom by sa mal použiť len v prípade významných nebezpečenstiev, napríklad pri 3. a 4. úrovni rizika.



Celkový počet CCP bude závisieť od procesov a produktov, no pri uplatnení správnej metódy bude stanovený relevantný počet CCP. Snažte sa, aby bol celkový počet čo najnižší. Niekoľko kľúčových CCP môžete sledovať oveľa účinnejšie než veľké množstvo.

Po identifikácii kroku procesu a súvisiaceho nebezpečenstva, ktoré si vyžaduje osobitnú kontrolu, musia byť definované kontrolné opatrenia. Kontrola musí byť možná, merateľná a musí eliminovať riziko alebo ho znížiť na prijateľnú úroveň. Ak je CCP mimo kontroly, musí byť možné vykonať okamžité nápravné opatrenie.

Dôvod na stanovenie CCP a výsledok jeho stanovenia musia byť zdokumentované.

6.9 Kritické limity a monitorovanie

V prípade všetkých stanovených CCP budú definované kritické limity. Tieto limity musia byť validované napr. právnymi predpismi, vedeckými údajmi alebo kontrolnými (tzv. challenge) testami. Stanovte cieľovú hodnotu ako priemer a kritický limit, ktorý oddelí prijateľné od neprijateľného. Tieto limity musia byť v súlade so všetkými legislatívnymi povinnosťami, no ak neexistujú žiadne právne limity, na dosiahnutie správnej rovnováhy medzi bezpečnosťou a uskutočniteľnosťou je potrebné použiť vlastný analytický a bibliografický výskum a skúsenosti (či už vlastné, alebo skúsenosti poradcu).

Musí sa jasne rozlišovať medzi limitmi, ktoré vyvolávajú (len) úpravu procesu, a kritickými limitmi, ktoré v prípade prekročenia vyžadujú nápravné opatrenia zamerané na produkt. Kritické limity a ich validácia musia byť zdokumentované.

Monitorovanie CCP je plánované meranie parametrov procesu s cieľom zistiť, či je CCP pod kontrolou. Vyžaduje si plán, limity, ako sú definované vyššie, písomný postup, zodpovedných pracovníkov s príslušnou odbornou prípravou a písomný záznam o meraniach/pozorovaniach/výsledkoch.

Monitorovanie CCP bude:

- a) Signalizovať prekročenie kritických limitov.
- b) S prijateľnou istotou reprezentovať trvalý stav.

Ak sa používa nejaké nepriame monitorovanie alebo kvalitatívny limit, musí byť zdokumentovaná validácia metódy a/alebo odbornej spôsobilosti prevádzkovateľa.

6.10 Oprava

Ak sa prekročí kritický limit, tím HACCP musí definovať produkt, ktorý je určený na opravu. Táto oprava sa rozšíri na celý produkt, ktorý nebol preukázateľne spracovaný v rámci kritických limitov.

Záznamy o oprave musia uvádzať skutočne namerané hodnoty, dátum/čas, iniciály zainteresovaného zamestnanca a všetky opravy, ako aj objem a konečné miesto určenia daného výrobku.

Prevádzkovateľ zdokumentuje prehľad všetkých CCP, vrátane kontrolných opatrení, kritických limitov, frekvencie a spôsobu monitorovania, opráv, záznamov a súvisiacich zodpovedností. Tento prehľad bude implementovaný v prevádzkovej dokumentácii príručky pre systém riadenia bezpečnosti krmív.

Príklad:

Krok	Nebezpečenstvo	Kateg.	CCP	Monitorovanie				Kritický limit	Nápravné opatrenie	Záznam a overovanie
4. Miešanie	Cudzie telesá v mat.	Fyzikál. (akékoľvek)	3 (3. v procese)	Čo	Ako	Kedy	Kto	Všetky otvory	Zastaviť výrobok od poslednej inšpekcie v súlade s týmto stavom. Vymeniť alebo opraviť sito alebo prestaviť jeho rýchlosť, ak je iná ako špec.	Počet sťažností na cudzie telesá v konečnom produkte
				Sito	Skontrolované, že je v prevádzke a v dobrom stave.	Denné	Oddelenie údržby	< 2 mm Sito sa otáča 50 ot./min.		

6.11 Validácia systému riadenia bezpečnosti krmných surovín

Prevádzkovateľ sa môže pri validácii systému HACCP obrátiť na túto príručku vrátane príslušných referenčných odvetvových dokumentov.

6. 12 Overovanie systému riadenia bezpečnosti krmív

Tím HACCP je povinný overiť systém riadenia bezpečnosti krmív aspoň raz za rok, a tým potvrdiť jeho účinnosť a platnosť. Toto overenie musí preukázateľne vziať do úvahy:

- a) Zavedenie a účinnosť všetkých nevyhnutných predpokladov.
- b) Zavedenie a účinnosť všetkých kontrolných opatrení.
- c) Všetky odchýlky v kontrole CPP a prijaté nápravné opatrenia.
- d) Vnútorne a vonkajšie oznámenia (reklamácie) vzťahujúce sa na bezpečnosť krmív.
- e) Výsledky príslušných chemických a mikrobiologických analýz.
- f) Incidenty a prípady stiahnutia z obehu.
- g) Zmeny v produktoch, procesoch a právnych predpisoch.

Toto overenie musí viesť k jednoznačným záverom týkajúcim sa zavedenia, účinnosti a platnosti systému riadenia bezpečnosti krmív. Overenie musí byť plne zdokumentované; najlepšie je, keď je súčasťou vnútorného auditu spoločnosti a keď sa používa ako vstupný materiál pre kontrolu vykonávanú manažmentom.

V rámci systému HACCP je nevyhnutných niekoľko dokumentov. Uvádzame minimálny zoznam:

- a) Tím HACCP (členovia a odbornosť).
- b) Zápisnice z porád tímu HACCP.
- c) Špecifikácie finálneho produktu.
- d) Špecifikácie materiálov.
- e) Diagramy procesov.
- f) Nevyhnutné predpoklady.
- g) Tabuľka s analýzou nebezpečenstiev vrátane stanovenia a validácie CCP.
- h) Plán HACCP vrátane všetkých CCP, kritických limitov, monitorovania a nápravných opatrení.
- i) Prevádzkové postupy pre CCP.
- j) Záznamy o nápravných opatreniach a súvisiace dokumenty.
- k) Overovacie postupy a výsledky pre všetky vyššie uvedené položky.

7 REFERENČNÉ DOKUMENTY

S cieľom zosúladiť túto príručku s platnými právnymi predpismi týkajúcimi sa krmív a rôznymi aktivitami na úrovni jednotlivých štátov, odvetví a/alebo združení berie táto príručka do úvahy zásady bezpečnosti krmív a potravín, ako aj zásady HACCP, ktoré sú podrobnejšie stanovené v rôznych medzinárodných dokumentoch a právnych predpisoch ES, najmä v týchto dokumentoch:

- + Nariadenie o všeobecných zásadách potravinového práva (č. 178/2002/ES)
- + Nariadenie o hygiene krmív (č. 183/2005/ES)
- + Nariadenie o úradných kontrolách (č. 882/2004/ES)
- + Nariadenie o doplnkových látkach (č. 1831/2003/ES)
- + Smernica o nežiaducich látkach v krmivách pre zvieratá (č. 2002/32/ES)
- + Nariadenie o rezíduách pesticídov (č. 396/2005/ES)
- + Nariadenie o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (č. 1829/2003/ES)
- + Nariadenie o umiestňovaní na trh (č. 767/2009/ES)
- + Odporúčanie Komisie o prítomnosti deoxynivalenolu, zearalenónu, ochratoxínu A, T2 a HT2 a fumonizínov vo výrobkoch určených na krmivo pre zvieratá (2006/576/ES)
- + Codex Alimentarius – Kódex pre správnu prax pri výžive zvierat

8 REFERENČNÉ ODVETVOVÉ DOKUMENTY

Odvetvová príručka by mala zahŕňať alebo požadovať vypracovanie komplexných analýz rizík na úrovni odvetvia a pre každú zahrnutú krmnú surovinu by mala uvádzať:

- Identifikáciu nebezpečenstiev z hľadiska bezpečnosti krmív.
- Formuláciu opatrení na riadenie týchto nebezpečenstiev.

Zodpovednosť jednotlivých pracovísk/prevádzkovateľov za HACCP zostáva nedotknutá.

V nasledujúcich odvetviach zameraných na krmné suroviny boli vyvinuté referenčné odvetvové dokumenty zaoberajúce sa otázkami bezpečnosti krmných surovín:

PRÍLOHA 3: REFERENČNÝ ODVETVOVÝ DOKUMENT O SPRACOVANÍ ŠKROBU

PRÍLOHA 4: REFERENČNÝ ODVETVOVÝ DOKUMENT O SPRACOVANÍ OLEJA
A OLEJNATÝCH SEMIEN

PRÍLOHA 1: ZOZNAM KONZULTOVANÝCH ORGANIZÁCIÍ

Platforma EFIP sa skontaktovala a stretla s veľkým počtom zástupcov priemyselných odvetví spojených s výrobou a spotrebou krmných surovín a iných zainteresovaných strán v celom Spoločenstve.

Cieľom týchto stretnutí bolo vyzvať všetky významné zúčastnené strany spojené s krmivárskym priemyslom v EÚ, aby poskytli spätnú väzbu na túto príručku pred jej prvým vydaním v júni 2009 a po ňom.

Konečné ciele tohto konzultačného procesu, ktorý je stále otvorený a pokračuje:

- a) Hľadať príspevky, otvoriť konštruktívnu diskusiu a vyzvať zainteresované strany, aby vyjadrili svoje pripomienky a návrhy k textu v záujme jeho neustáleho zlepšovania.
- b) Zabezpečiť dobré pochopenie toho, ako príručka pristupuje k ďalším sektorom.
- c) Dosiahnuť dostatočný stupeň dôvery v rámci krmivového a potravinového reťazca, pričom najväčšia pozornosť sa venuje oprávneným očakávaniam ostatných priemyselných odvetví, pokiaľ ide o bezpečnosť.
- d) Zabezpečiť pre príručku prístup zohľadňujúci celý reťazec a koordináciu s ostatnými zúčastnenými stranami.

Osobitnú zmienku treba venovať veľmi aktívnej účasti združenia AAF a FEDIOL-u v rámci platformy EFIP, Európskej platformy pre krmné zložky, ktorej sú zakladajúcimi členmi. Platformu EFIP založili významné európske združenia alebo federácie zastupujúce odvetvia, ktoré dodávajú krmné suroviny na trh EÚ. Je to dobrovoľná platforma, ktorej cieľom je posudzovať sektorové príručky, vymieňať si skúsenosti, spolupracovať a ponúknuť všetkým svojim členom koordinované vedenie pri implementácii nariadenia o hygiene krmív a súvisiacich bezpečnostných systémov. Členovia platformy EFIP predstavujú spoločne drvivú väčšinu všetkých „materiálov“, ktoré vstupujú do potravinového reťazca cez krmné zmesi (obilniny, spracované rastlinné alebo živočíšne produkty, doplnkové látky a vedľajšie produkty z potravinárskeho priemyslu).

História konzultačného procesu:

- | | |
|------------------|--|
| - Október 2006 | porada platformy EFIP a federácie FEFAC |
| - December 2006 | porada platformy EFIP-FEFAC |
| - Január 2007 | zasadnutie technickej komisie platformy EFIP |
| - Január 2007 | plenárne zasadnutie platformy EFIP |
| - Február 2007 | porada platformy EFIP-FEFAC |
| - Marec 2007 | zasadnutie technickej komisie platformy EFIP |
| - Marec 2007 | plenárne zasadnutie platformy EFIP |
| - Máj 2007 | porada platformy EFIP a federácie FEFAC |
| - Jún 2007 | plenárne zasadnutie platformy EFIP |
| - Júl 2007 | plenárne zasadnutie platformy EFIP |
| - September 2007 | zasadnutie technickej komisie platformy EFIP |
| - Október 2007 | plenárne zasadnutie platformy EFIP |
| - November 2007 | plenárne zasadnutie platformy EFIP |
| - Január 2008 | plenárne zasadnutie platformy EFIP |
| - Marec 2008 | zasadnutie technickej komisie platformy EFIP |
| - Máj 2008 | plenárne zasadnutie platformy EFIP |
| - Jún 2008 | plenárne zasadnutie platformy EFIP |
| - September 2008 | zasadnutie technickej komisie platformy EFIP |
| - September 2008 | plenárne zasadnutie platformy EFIP |
| - December 2008 | plenárne zasadnutie platformy EFIP |
| - Február 2009 | plenárne zasadnutie platformy EFIP |
| - Marec 2009 | porada platformy EFIP a federácie FEFAC |
| - Apríl 2009 | zasadnutie technickej komisie platformy EFIP |
| - Apríl 2009 | porada asociácie Assalzo |
| - Jún 2009 | plenárne zasadnutie platformy EFIP |
| - September 2009 | zasadnutie technickej komisie platformy EFIP |
| - December 2009 | plenárne zasadnutie platformy EFIP |
| - Január 2010 | zasadnutie technickej komisie platformy EFIP |
| - Marec 2010 | zasadnutie technickej komisie platformy EFIP |

EFIP

V súvislosti s vydaním nariadenia o hygiene krmív (nariadenie (ES) č. 183/2005) a najmä článkov 7, 20 a 22 tohto nariadenia prijali všetky významné európske združenia a federácie zastupujúce odvetvia, ktoré dodávajú krmivá na trh EÚ, kroky, ktorých cieľom je zabezpečiť, aby všetky ich sektorové príručky spĺňali povinnosti vyplývajúce z nariadenia (ES) č. 183/2005 a všeobecnejšie všetky požiadavky týkajúce sa krmiva a aby boli tieto príručky zároveň v súlade s príručkou Codex Alimentarius o dobrej praxi pre krmivo zvierat CAC/RCP 54-2004.

Tieto združenia a federácie vytvorili EFIP – Európsku platformu pre krmné zložky. EFIP je dobrovoľná platforma, ktorej cieľom je posudzovať sektorové príručky, vymieňať si skúsenosti, spolupracovať a ponúknuť všetkým svojim členom koordinované vedenie pri implementácii nariadenia o hygiene krmív a súvisiacich bezpečnostných systémov.

Členovia EFIP predstavujú spoločne drvivú väčšinu všetkých „krmných surovín“, ktoré vstupujú do potravinového reťazca cez krmné zmesi (obilniny, spracované rastlinné alebo živočíšne produkty, doplnkové látky a vedľajšie produkty z potravinárskeho priemyslu), či už sa vyrábajú v Európe, alebo dovážajú z tretích krajín.

Členmi platformy EFIP sú nasledujúce združenia:

- [AAF – Association des Amidonniers et Féculiers – Združenie európskeho škrobárskeho priemyslu](#)
- [Združenie európskych pivovarov](#)
- [CEFS – Comité Européen des Fabricants de Sucre](#)
- [CIAA – Konfederácia potravinárskeho a nápojového priemyslu EÚ](#)
- [COCERAL – Comité du Commerce des céréales, aliments du bétail, oléagineux, huile d'olive, huiles et graisses et agrofournitures](#)
- [EFPRA – Európske združenie spracovateľov a dodávateľov tuku](#)
- [FAMI-QS – Európske združenie pre systém kvality krmivových doplnkových látok a premixov](#)
- [FEDIOL – Výrobcovia olejov a bielkovinových múčok EÚ](#)
- [Združenie európskych mlynárov](#)

AAF

AAF (Association des Amidonniers et Féculiers) je obchodné združenie, ktoré zastupuje záujmy európskeho škrobárskeho priemyslu na európskej i medzinárodnej úrovni. Škrobársky priemysel je zastúpený v 21 európskych krajinách a v súčasnosti má 24 členov a 7 pridružených členov. Kompletný zoznam nájdete na webovej lokalite AAF: <http://www.aaf-eu.org/html/members.php>

FEDIOL

FEDIOL je európska federácia zastupujúca výrobcov olejov a bielkovinových múčok EÚ. Členmi FEDIOL-u je 14 národných združení firiem zaoberajúcich sa drvením semien a spracovaním oleja, ktoré pôsobia v rôznych krajinách EÚ. Prostredníctvom siete združení je s FEDIOL-om spojených vyše 35 spoločností, ako sú AAK, A.D.M, CARGILL, BUNGE, IOI Loders Crokiaan, Lipidos Santiga, Sovena, Thywissen, Wilmar Edible Oils atď. Úplný zoznam spoločností spojených so združeniami FEDIOL-u možno nájsť na našej webovej lokalite: <http://www.fediol.be/4/index.php>

PRÍLOHA 2: ZOZNAM SKRATIEK

- **As:** Arzén
- **B:** Biologické
- **C:** Chemické
- **CCP:** Kritický kontrolný bod
- **Cd:** Kadmium
- **CFU/g:** Jednotky tvoriace kolónie na gram
- **CIP:** Čistenie na mieste
- **ČS:** Členské štáty
- **DDT:** Dichlór-difenyl-trichlóretán
- **EFIP:** Európska platforma pre krmné zložky
- **EK:** Európska komisia
- **EÚ:** Európska únia
- **F:** Fyzikálne
- **FEFAC:** Európska federácia výrobcov krmív
- **HACCP:** Systém analýzy nebezpečenstiev a metóda kritických kontrolných bodov
- **HCH:** Hexachlórcyklohexán
- **HCN:** Kyanovodík
- **Hg:** Ortuť
- **ISO:** Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
- **Kat.:** Kategória
- **MRL:** Maximálny limit rezíduí
- **PAU:** Polycyklické aromatické uhľovodíky
- **Pb:** Olovo
- **PCB:** Polychlórované bifenyly
- **PCDD:** Polychlórované dibenzo-para-dioxíny
- **PCDF:** Polychlórované dibenzo-furány
- **PRP:** Program nevyhnutných predpokladov
- **SFM:** Bezpečné, spravodlivé a obchodovateľné
- **SO₂:** Oxid siričitý
- **SVP:** Správna výrobná prax
- **T °C:** Teplota v stupňoch Celzia
- **TEF:** Faktor ekvivalentu toxicity
- **WHO:** Svetová zdravotnícka organizácia