

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, ŠUMARSTVA I RIBARSTVA

1775

Na temelju članka 9. stavka 9. Zakona o higijeni hrane i mikrobiološkim kriterijima za hranu (»Narodne novine«, broj 83/22) i članka 14. stavka 4. Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 18/23) ministar poljoprivrede, šumarstva i ribarstva, uz prethodnu suglasnost glavnog državnog inspektora, donosi

PRAVILNIK

O DETALJNIM PRAVILIMA USPOSTAVE SUSTAVA I POSTUPAKA TEMELJENIH NA NAČELIMA HACCP SUSTAVA

I. OPĆE ODREDBE

Predmet Pravilnika

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom propisuju detaljna pravila za uspostavu, provedbu i održavanje sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava.

Primjena Pravilnika

Članak 2.

Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se na subjekte u poslovanju s hranom koji obavljaju bilo koju fazu pripreme, proizvodnje, prerade, pakiranja, prepakiravanja, skladištenja, prijevoza i distribucije hrane poslije primarne proizvodnje i s njom povezanih djelatnosti iz Priloga I. Uredbe (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (u daljnjem tekstu Uredba (EZ) br. 852/2004) i subjekte u poslovanju s hranom za životinje, koji obavljaju bilo koju fazu pripreme, proizvodnje, prerade, pakiranja, prepakiravanja, skladištenja, prijevoza i distribucije, poslije primarne proizvodnje i s njom povezanih djelatnosti iz Priloga I. Uredbe (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. siječnja 2005. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu higijene hrane za životinje (u daljnjem tekstu Uredba (EZ) br. 183/2005).

Značenje pojmova

Članak 3.

(1) U smislu ovoga Pravilnika pojedini pojmovi imaju sljedeće značenje:

1. »*Analiza opasnosti*« je postupak prikupljanja i procjene podataka o utvrđenim opasnostima u sirovinama i drugim sastojcima, predmetima i materijalima u dodiru s hranom i hranom za životinje, okolišu, postupku ili u hrani i hrani za životinje te o uvjetima koji dovode do njihove prisutnosti kako bi se odlučilo je li riječ o značajnim opasnostima;

2. »*Dijagram tijeka*« je sustavni prikaz slijeda koraka ili postupaka primijenjenih u procesu pripreme, proizvodnje, prerade, pakiranja, prepakiravanja, skladištenja, prijevoza i distribucije hrane i hrane za životinje;

3. »*Dobra higijenska praksa*« (u daljem tekstu: DHP): su temeljne mjere i strukturalni, higijenski i drugi uvjeti koji se primjenjuju u bilo kojoj fazi prehrambenog lanca kako bi se osigurala sigurna i prikladna hrana, kao i hrana za životinje, obuhvaća, kako je primjenjivo, dobru proizvođačku praksu, dobru agronomsku praksu, dobru veterinarsku praksu, dobru praksu za industrijsku proizvodnju, dobru skladišnu praksu, dobru distribucijsku praksu i dobru trgovačku praksu;

4. »*Dokumentacija*« je sva dokumentacija koja se odnosi na sustav i postupke temeljene na načelima HACCP sustava, uključujući dokumentaciju o preduvjetnim programima i DHP, te pozitivno ocijenjene vodiče za DHP;

5. »*Evidencije*« su svi zapisi o provedbi aktivnosti i mjera u okviru sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava;

6. »*HACCP plan*« je dokumentacija ili skup dokumenata, dostupnih u bilo kojem formatu, pripremljen u skladu s načelima HACCP sustava kako bi se osigurala kontrola značajnih opasnosti u poslovanju s hranom i s hranom za životinje;

7. »*Kontrolna mjera*« je svaka radnja ili mjera koja se može poduzeti za sprečavanje ili uklanjanje opasnosti za sigurnost hrane i hrane za životinje ili smanjiti pojavnost ili učinak opasnosti na prihvatljivu razinu;

8. »*Korektivna mjera*« je bilo koja aktivnost koja se mora poduzeti kada rezultati praćenja ukazuju na gubitak kontrole na kritičnoj kontrolnoj točki odnosno svaka mjera poduzeta u slučaju odstupanja kako bi se ponovno uspostavila kontrola;

9. »*Kritična granica*« je uočljivi ili mjerljivi kriterij koji se odnosi na kontrolnu mjeru u KKT-u prema kojem se određuje prihvatljivost odnosno neprihvatljivost hrane;

10. »*Kritična kontrolna točka (u daljnjem tekstu: KKT)*« je korak procesa na kojem se provodi kontrola, a koja je ključna za sprječavanje ili uklanjanje značajnih opasnosti za sigurnost hrane i hrane za životinje ili smanjenje pojavnosti ili učinka značajnih opasnosti na prihvatljivu razinu;

11. »*Opasnost*« je biološki, kemijski ili fizički čimbenik u hrani ili hrani za životinje ili stanje hrane ili hrane za životinje s mogućnošću štetnog djelovanja na zdravlje;

12. »*Operativni preduvjetni program(i) (u daljnjem tekstu: OPP)*« je kontrolna mjera ili kombinacija kontrolnih mjera koje se primjenjuju kako bi se značajna opasnost za sigurnost hrane i hrane za životinje spriječila ili smanjila na prihvatljivu razinu i pri kojima kriterij djelovanja i mjerenje ili opažanje omogućuju djelotvornu kontrolu postupka i/ili proizvoda, a povezani su s proizvodnim procesom te su analizom opasnosti utvrđeni kao neophodni za kontrolu vjerojatnosti unošenja, preživljavanja i/ili širenja opasnosti za sigurnost hrane u proizvodima ili proizvodnom okruženju;

13. »*Rizik*« je vjerojatnosti štetnog učinka na zdravlje i težina tog učinka, koji je posljedica opasnosti;

14. »*Plan DHP-a*« je dokumentacija i evidencija u kojima se utvrđuje i obrazlaže primijenjena DHP, kao i evidencija o praćenju, provjeri i korektivnim mjerama, dostupne su u bilo kojem formatu te se plan DHP-a integrira u plan HACCP sustava;

15. »*Ponovna prerada (engl. rework)*« je faza tehnološkog procesa koja podrazumijeva ponovno korištenje sirovine, poluproizvoda ili proizvoda koji je uklonjen iz tehnološkog procesa proizvodnje te je njegovo ponovno korištenje u proizvodnji prihvatljivo s tehnološkog stajališta i sa stajališta sigurnosti za zdravlje i prehranu ljudi, ukoliko sirovina, poluproizvod ili proizvod nije napustio objekt;

16. »*Postupci koji se temelje na načelima HACCP sustava*« su postupci koji se temelje na analizi opasnosti i načelima KKT (HACCP), tj. sustav samokontrola kojim se identificiraju, ocjenjuju i kontroliraju značajne opasnosti za sigurnost hrane i hrane za životinje;

17. »*Praćenje*« je provođenje planiranog niza opažanja ili mjerenja kontrolnih parametara kako bi se procijenilo je li kontrolna mjera pod kontrolom;

18. »*Preduvjetni programi*« su preventivne radnje i uvjeti, uključujući cjelokupnu DHP, kao i druge radnje i postupke, kojima se uspostavljaju osnovni okolišni i radni uvjeti na kojima se zasniva provedba postupaka koji se temelje na načelima HACCP sustava;

19. »*Prihvatljiva razina*« je razina opasnosti u hrani i hrani za životinje, na kojoj ili ispod koje se hrana i hrana za životinje smatra sigurnom s obzirom na njezinu namjenu;

20. »*Značajna opasnost*« je opasnost utvrđena analizom opasnosti, za koju postoji razumna vjerojatnost da će se pojaviti na neprihvatljivoj razini u nedostatku kontrole i za koju je nužna kontrola s obzirom na namjenu hrane i hrane za životinje;

21. »*Vodiči za DHP i primjenu načela HACCP sustava*« su nacionalni vodiči sektora prehrambene industrije i ostali vodiči čija je usklađenost s propisima o hrani i novim spoznajama o rizicima u hrani ili okolišu pozitivno ocijenjena od strane Ministarstva nadležnog za poljoprivredu, u suradnji s ministarstvom nadležnim za zdravstvo i Državnim inspektoratom, vodiči Unije usvojeni u skladu s člankom 9. Uredbe 852/2004 te vodiči iz Smjernica za provedbu određenih odredbi Uredbe (EZ) br. 183/2005.

(2) Ostali pojmovi u ovom Pravilniku imaju jednako značenje kao pojmovi određeni:

1. u Zakonu o higijeni hrane i mikrobiološkim kriterijima za hranu (»Narodne novine«, broj 83/22) (u daljem tekstu Zakon o higijeni hrane i mikrobiološkim kriterijima za hranu);

2. u Zakonu o hrani (»Narodne novine«, broj 18/23) (u daljnjem tekstu Zakon o hrani);

3. u Zakonu o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja (»Narodne novine«, broj 52/21);

4. u propisima kojima se uređuje registracija subjekata te registracija i odobravanje objekata u poslovanju s hranom i hranom za životinje.

(3) Izrazi koji se koriste u ovome Pravilniku, a imaju rodno značenje odnose se jednako na muški i ženski rod.

II. USPOSTAVA SUSTAVA I POSTUPAKA TEMELJENIH NA NAČELIMA HACCP SUSTAVA

Osnovna pravila

Članak 4.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom je u svrhu provedbe članka 9. stavka 1. Zakona o higijeni hrane i mikrobiološkim kriterijima za hranu dužan uspostaviti, provoditi i održavati sustave i postupke samokontrole temeljene na načelima HACCP sustava u skladu s odredbama ovog Pravilnika.

(2) Subjekt u poslovanju s hranom za životinje je u svrhu provedbe članka 6. i 7. Uredbe (EZ) br. 183/2005 dužan uspostaviti, provoditi i održavati sustave i postupke samokontrole temeljene na načelima HACCP sustava u skladu s odredbama ovog Pravilnika.

(3) Sustav i postupci temeljeni na načelima HACCP sustava moraju omogućiti prepoznavanje svih bioloških, kemijskih i fizičkih opasnosti koje mogu predstavljati rizik za zdravlje ljudi i životinja.

(4) Sustav i postupci temeljeni na načelima HACCP sustava moraju:

1. biti proporcionalni riziku i temeljeni na riziku;

2. se primijeniti na svaki pojedini procesni korak;

3. se revidirati i ažurirati odnosno izmijeniti prilikom uvođenja novog ili promjene postojećeg proizvoda, procesa ili bilo kojeg procesnog koraka ili najmanje jednom godišnje.

(5) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje mora provoditi DHP koja je preduvjet za osiguravanje učinkovitog sustava upravljanja sigurnošću hrane i hrane za životinje, zajedno s drugim preduvjetnim programima u okviru sustava upravljanja sigurnošću hrane i hrane za životinje te treba biti uspostavljena prije nego što se uvedu postupci koji se temelje na HACCP-u.

(6) Pri uspostavi i provedbi sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava mogu se u slučajevima iz članaka 27. i 28. ovoga Pravilnika primjenjivati pravila fleksibilnosti za hranu propisana ovim Pravilnikom.

Načini uspostave sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava

Članak 5.

Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje, uspostavu sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava, ovisno o rizicima, može postići:

1. uspostavom preduvjetnih programa iz članka 7. i 8. ovoga Pravilnika ovisno o nadležnosti inspekcija, ako se na taj način može osigurati učinkovita kontrola opasnosti za objekte u kojima se obavlja djelatnost iz članka 11. i 12. ovoga Pravilnika;
2. upotrebom pozitivno ocijenjenih vodiča za DHP i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava;
3. uspostavom HACCP sustava primjenom načela;
4. kombiniranjem postupaka iz točaka 1., 2. i 3. ovoga članka.

Edukacija

Članak 6.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje mora osigurati izobrazbu ili poduzeti druge radnje u svrhu osiguranja potrebne osposobljenosti voditelja HACCP tima, članova HACCP tima i djelatnika čije aktivnosti mogu utjecati na sigurnost hrane i hrane za životinje o čemu se mora voditi evidencija.

(2) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje mora osigurati da su djelatnici upoznati s identificiranim opasnostima, KKT i OPP, korektivnim mjerama te vođenjem dokumentacije i evidencija u svakoj fazi pripreme, proizvodnje, prerade, pakiranja, prepakiranja, skladištenja, prijevoza i distribucije hrane ili hrane za životinje, u dijelu za koji su odgovorni.

(3) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje mora osigurati provođenje procjene učinkovitosti provedenih edukacija o čemu se mora voditi evidencija.

III. PREDUVJETNI PROGRAMI I KONTROLA OPASNOSTI U POSLOVANJU S HRANOM

Preduvjetni programi koje moraju provoditi subjekti čija djelatnost je u nadležnosti veterinarske inspekcije

Članak 7.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom, koji obavlja bilo koju fazu pripreme, proizvodnje, prerade, pakiranja, prepakiranja, skladištenja, prijevoza i distribucije hrane, poslije primarne proizvodnje mora udovoljavati infrastrukturnim, higijenskim i drugim zahtjevima za objekte propisanim Uredbom (EZ) br. 852/2004 i mora provoditi preduvjetne programe.

(2) Preduvjetni programi iz stavka 1. ovoga članka uključuju najmanje sljedeće pisane procedure o:

1. ispunjavanju infrastrukturnih zahtjeva za objekte i opremu, sigurnom rukovanju s hranom u području odgovornosti subjekta u poslovanju s hranom (uključujući pripremu, proizvodnju, preradu, pakiranje, prepakiranje, skladištenje, prijevoz i distribuciju);
2. udovoljavanju propisanim zahtjevima za sirovine i materijale koji dolaze u kontakt s hranom;
3. udovoljavanju mikrobiološkim kriterijima, odredbama propisa o aditivima, pesticidima, kontaminantima, ionizirajućem zračenju i ostalim parametrima u području sigurnosti hrane;
4. analizi trenda o udovoljavanju mikrobiološkim kriterijima;
5. zbrinjavanju otpada u skladu s posebnim propisima kojima se uređuje zbrinjavanje otpada;
6. zbrinjavanju nusproizvoda životinjskog podrijetla koji nisu za prehranu ljudi u skladu s propisima kojima se uređuje zbrinjavanje nusproizvoda životinjskog podrijetla koji nisu za prehranu ljudi;

7. kontroli štetnika u skladu s propisima kojima se uređuje kontrola štetnika;
8. postupcima čišćenja, pranja i dezinfekcije;
9. korištenju, vrsti i kontrolama vode i leda ako je primjenjivo, u skladu s propisima o vodi za ljudsku potrošnju, morskoj vodi i čistoj vodi;
10. održavanju i kontroli hladnog lanca;
11. zdravlju djelatnika;
12. osobnoj higijeni djelatnika;
13. edukaciji djelatnika;
14. postupcima sljedivosti hrane prema Zakonu o hrani;
15. postupcima povlačenja i opoziva hrane s tržišta te postupku obavještanja nadležnih tijela prema Zakonu o hrani;
16. postupcima vezanim uz implementaciju kulture sigurnosti hrane;
17. informiranju potrošača o alergenima ukoliko je primjenjivo;
18. kontroli rokova trajnosti proizvoda, kako je primjenjivo;
19. postupcima za validaciju roka trajanja hrane.

(3) Subjekt u poslovanju s hranom za životinje, koji obavlja bilo koju fazu pripreme, proizvodnje, prerade, pakiranja, prepakiranja, skladištenja, prijevoza i distribucije hrane za životinje, poslije primarne proizvodnje mora udovoljavati infrastrukturnim, higijenskim i drugim zahtjevima za objekte propisanim Uredbom (EZ) br. 183/2005 i mora uspostaviti preduvjetne programe.

(4) Preduvjetni programi iz stavka 3. ovoga članka uključuju najmanje sljedeće pisane procedure o:

1. ispunjavanju infrastrukturnih zahtjeva za objekte i opremu, sigurnom rukovanju s hranom za životinje u području odgovornosti subjekta u poslovanju hranom za životinje (uključujući pripremu, proizvodnju, preradu, pakiranje, prepakiranje, skladištenje, prijevoz i distribuciju);
2. udovoljavanju mikrobiološkim kriterijima, odredbama propisa o pesticidima, anorganskim kontaminantima i dušikovim spojevima, mikotoksinima, prirodnim biljnim toksinima, teškim metalima, organskim spojevima klora, dioksinima i PCB-ima, štetnim botaničkim nečistoćama, zabranjenim tvarima, ionizirajućem zračenju i ostalim parametrima u području sigurnosti hrane za životinje;
3. zbrinjavanju otpada u skladu s propisima kojima se uređuje zbrinjavanje otpada;
4. zbrinjavanju nusproizvoda životinjskog podrijetla u skladu s propisima kojima se uređuje zbrinjavanje nusproizvoda životinjskog podrijetla;
5. kontroli štetnika u skladu s propisima kojima se uređuje kontrola štetnika;
6. postupcima čišćenja, pranja i dezinfekcije;
7. korištenju i kontroli kvalitete vode i opreme, kako bi se spriječila potencijalna kontaminacija;
8. održavanju i kontroli hladnog lanca;
9. osobnoj higijeni djelatnika;
10. edukaciji djelatnika;
11. postupcima sljedivosti hrane za životinje prema Zakonu o hrani;
12. postupcima povlačenja i opoziva hrane za životinje s tržišta te postupku obavještanja nadležnih tijela prema Zakonu o hrani;
13. kontroli rokova trajnosti proizvoda, kako je primjenjivo;
14. postupcima za validaciju roka trajanja hrane za životinje.

(5) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje kao dokaz uspostave i provedbe preduvjetnih programa iz stavka 2. i 4. ovoga članka uz navedene pisane procedure mora osigurati i dokumentaciju koja sadrži:

- radne upute ako je primjenjivo;
- planove;
- obrasce evidencija i način vođenja evidencija i zapisa;
- rezultate laboratorijskih analiza;
- ostalu dokumentaciju kako je primjenjivo (računi, specifikacije, potvrde, ugovori itd.).

(6) U slučaju nesukladnosti u provedbi preduvjetnih programa iz stavka 2. i 4. ovog članka subjekt je dužan provesti korektivne radnje i mjere radi uklanjanja nesukladnosti.

Preduvjetni programi koje moraju provoditi subjekti čija djelatnost je u nadležnosti sanitarne inspekcije

Članak 8.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom koji obavlja bilo koju fazu pripreme, proizvodnje, prerade, pakiranja, skladištenja, prijevoza i distribucije hrane poslije primarne proizvodnje mora udovoljavati infrastrukturnim, higijenskim i drugim zahtjevima za objekte propisanim Uredbom (EZ) br. 852/2004 i mora provoditi preduvjetne programe iz ovog članka.

(2) Preduvjetni programi iz stavka 1. ovoga članka uključuju najmanje sljedeće zahtjeve:

1. ispunjavanje infrastrukturnih zahtjeva za objekte i opremu, sigurnom rukovanju s hranom u području odgovornosti subjekta u poslovanju s hranom (uključujući pripremu, proizvodnju, preradu, pakiranje, skladištenje, prijevoz i distribuciju);
2. udovoljavanje propisanim zahtjevima za sirovine i materijale koji dolaze u kontakt s hranom;
3. udovoljavanje propisanim uvjetima za sprječavanja kontaminacije hrane;
4. udovoljavanje mikrobiološkim kriterijima za hranu te kriterijima iz propisa o prehranbenim aditivima, ostacima pesticida, kontaminantima, hrani podvrgnutoj ionizirajućem zračenju i ostalim parametrima u području sigurnosti hrane;
5. analizu trenda o udovoljavanju mikrobiološkim kriterijima;
6. zbrinjavanje otpada u skladu s propisima kojima se uređuje zbrinjavanje otpada;
7. zbrinjavanje nusproizvoda životinjskog podrijetla koji nisu za prehranu ljudi u skladu s propisima kojima se uređuje zbrinjavanje nusproizvoda životinjskog podrijetla koji nisu za prehranu ljudi;
8. kontrolu štetnika u skladu s propisima kojima se uređuje kontrola štetnika;
9. postupke čišćenja, pranja i dezinfekcije;
10. korištenje, vrstu i kontrolu vode i leda ako je primjenjivo, u skladu s propisima kojima se uređuje voda za ljudsku potrošnju, morska voda i čista voda;
11. održavanje i kontrolu hladnog lanca;
12. kontrolu termičke obrade i/ili održavanje hrane na toplom, ako je primjenjivo;
13. zdravlje djelatnika;
14. osobnu higijenu djelatnika;
15. edukaciju djelatnika;
16. postupke sljedivosti hrane prema Zakonu o hrani;
17. postupke povlačenja i opoziva hrane s tržišta te postupak obavješćavanja nadležnih tijela prema Zakonu o hrani;
18. postupke vezane uz implementaciju kulture sigurnosti hrane;
19. informiranje potrošača o alergenima, ukoliko je primjenjivo;
20. kontrolu rokova trajnosti proizvoda, kako je primjenjivo;
21. postupke za validaciju roka trajanja hrane.

(3) Subjekt u poslovanju s hranom kao dokaz provedbe preduvjetnih programa iz stavka 2. ovoga članka mora osigurati dokumentaciju:

- radne upute, procedure, planove, obrasce evidencija i način vođenja evidencija;
- rezultate laboratorijskih analiza;
- dokumentaciju o validaciji rokova trajanja hrane, kako je primjenjivo;
- ostala dokumentacija, kako je primjenjivo (računi, specifikacije, potvrde itd.).

(4) Dokumentacija iz stavka 3. ovog članka za subjekte iz članka 12. ovog Pravilnika propisana je u članku 14. ovog Pravilnika.

(5) U slučaju nesukladnosti u provedbi preduvjetnih programa iz stavka 2. ovog članka subjekt je dužan provesti korektivne radnje i mjere radi uklanjanja nesukladnosti.

(6) Korektivne mjere iz stavka 5. ovoga članka obuhvaćaju, ali nisu ograničene na: uklanjanje, odbijanje ili povrat neprikladne hrane; prestanak uporabe kontaminiranih sirovina; uklanjanje otpada iz područja rada s hranom; ponovno osposobljavanje osoblja (edukacija), preispitivanje i/ili ažuriranje mjera kontrole štetnika, vraćanje kontrole nad hladnim lancem, provedba ili preispitivanje plana čišćenja i dezinfekcije, odabir novog dobavljača; pravilno održavanje objekta ili opreme; preispitivanje postupaka skladištenja; uklanjanje »prepečenih« proizvoda; ispravak aktivnosti za sprječavanje križne kontaminacije.

Operativni preduvjetni programi

Članak 9.

(1) Ukoliko se prilikom primjene DHP utvrdi da je potrebna veća učestalost praćenja i provjere, subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje, mora putem OPP odrediti kontrolu određenih značajnih opasnosti neophodnih za kontrolu vjerojatnosti unošenja, preživljavanja i/ili širenja opasnosti za sigurnost hrane u proizvodima ili proizvodnom okruženju.

(2) OPP se utvrđuju tijekom analize opasnosti kao element za kontrolu određenih značajnih opasnosti.

IV. USPOSTAVA SUSTAVA I POSTUPAKA TEMELJENIH NA NAČELIMA HACCP SUSTAVA PROVEDBOM PREDUVJETNIH PROGRAMA

Uspostava sustava i postupaka provedbom preduvjetnih programa

Članak 10.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje koji posluje u objektima iz članka 11. ovoga Pravilnika može provedbom preduvjetnih programa iz članka 7. ovoga Pravilnika postići kontrolu opasnosti u poslovanju s hranom i hranom za životinje te u tom slučaju nije potrebno provesti analizu opasnosti iz članka 19. ovoga Pravilnika.

(2) Subjekt u poslovanju s hranom, koji posluje u objektima iz članka 12. ovoga Pravilnika može provedbom preduvjetnih programa iz članka 8. ovoga Pravilnika postići kontrolu opasnosti u poslovanju s hranom te u tom slučaju nije potrebno provesti analizu opasnosti iz članka 19. ovoga Pravilnika.

Subjekti i objekti pod nadležnošću veterinarske inspekcije u kojima subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinja uspostavljaju sustav i postupke temeljene na načelima HACCP sustava primjenom preduvjetnih programa

Članak 11.

(1) Objekti pod nadležnošću veterinarske inspekcije, u kojima subjekti u poslovanju s hranom, uspostavljaju sustav i postupke temeljene na načelima HACCP sustava primjenom preduvjetnih programa iz članka 7. ovoga Pravilnika su:

1. objekti koji se primarno koriste kao privatni stambeni prostori, a u kojima se priprema svježi sir i vrhnje radi stavljanja na tržište;

2. objekti u kojima se obavlja djelatnost uskladištenja hrane životinjskog podrijetla koji ne podliježu odobravanju u skladu s Uredbom (EZ) br. 853/2004;

3. objekti u kojima se obavlja djelatnost punjenja i pakiranja pčelinjih proizvoda osim primarne proizvodnje i osim dodatka prehrani;

4. sabirališta divljači;

5. objekti za klanje peradi i lagomorfa na gospodarstvu podrijetla;

6. mesnice;

7. ribarnice;

8. pokretne mesnice;

9. pokretne ribarnice;

10. automati putem kojih se prodaje hrana životinjskog podrijetla iz primarne proizvodnje;

11. prijevoznici hrane životinjskog podrijetla;

12. trgovci hranom životinjskog podrijetla;

13. sabirnice jaja;

14. subjekt posrednik koji posreduje u prometu s školjkašima (ukoliko nema odobreni objekt).

(2) Objekti pod nadležnošću veterinarske inspekcije, u kojima subjekti u poslovanju s hranom za životinje, uspostavljaju sustav i postupke temeljene na načelima HACCP sustava primjenom preduvjetnih programa iz članka 7. ovoga Pravilnika su:

1. objekti koji stavljaju na tržište dodatke hrani za životinje (osim onih koji podliježu odobravanju);

2. objekti koji stavljaju na tržište premikse (osim onih koji podliježu odobravanju);

3. objekti koji stavljaju na tržište krmiva;

4. objekti koji stavljaju na tržište ljekovitu hrane za životinje u zapečaćenim pakiranjima ili spremnicima;

5. objekti koji stavljaju na tržište krmne smjese;

6. objekti koji skladište krmiva;

7. objekti koji skladište nusproizvode industrije hrane i alkohola koji služe kao krmiva;

8. objekti koji skladište dodatke hrani za životinje i premikse;

9. objekti koji skladište krmne smjese;

10. objekti koji skladište ne bjelančevinaste dušične spojeve namijenjeni hranidbi životinja;

11. objekti koji skladište ljekovitu hranu za životinje u zapečaćenim pakiranjima ili spremnicima;

12. objekti koji skladište hranu za kućne ljubimce (u veleprodaji);

13. objekti koji proizvode krmne smjese za vlastite potrebe OPG-a uz korištenje premiksa ili dodatka hrani za životinje, osim proizvodnje krmnih smjesa uz korištenje slijedećih pojedinačnih dodatka hrani za životinje: vitamina A iD, elemenata u tragovima bakra i selen, antioksidanata, ksantofila, karotinoida, aminokiselina i uree i njezinih derivata, enzima, mikroorganizama, kokcidostatika, histomonostatika, pospješivača rasta;

14. objekti koji hrane životinje namijenjene proizvodnji hrane prilikom uzgoja ili držanja isključivo kupljenim potpunim krmnim smjesama na tržištu;

15. objekti za veleprodaju hrane za kućne ljubimce.

Subjekti i objekti pod nadležnošću sanitarne inspekcije u kojima subjekti u poslovanju s hranom uspostavljaju sustav i postupke temeljene na načelima HACCP sustava primjenom preduvjetnih programa

Članak 12.

(1) Objekti u nadležnosti sanitarne inspekcije u kojima subjekti u poslovanju s hranom uspostavljaju sustav i postupke temeljene na načelima HACCP sustava primjenom preduvjetnih programa iz članka 8. ovoga Pravilnika su:

1. Proizvodni objekti:

– koji se u sklopu OPG-a bave dopunskom djelatnošću proizvodnje poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda, a svoje proizvode prodaju krajnjem potrošaču, te ostali proizvodni objekti koji proizvode hranu ne-životinjskog porijekla ili mješovitu hranu i istu prodaju na istoj lokaciji krajnjem potrošaču.

2. Ugostiteljski objekti nižeg rizika:

– ugostiteljski objekti iz skupine »barovi« u kojima se isključivo pripremaju i poslužuju pića i topli napitci, hladni i topli sendviči uz usluživanje slastica i voća;

– vrste vinotočje/kušaonica u kojim se gostima isključivo pripremaju i uslužuju vina i/ili voćna vina i/ili proizvodi od vina i/ili voćnih vina i/ili ostala alkoholna pića uz koje se mogu u manjim količinama usluživati i drugi s njima nadopunjujući proizvodi;

– ugostiteljski objekti iz skupine objekti jednostavnih usluga (objekt jednostavnih usluga u kiosku; objekt jednostavnih brzih usluga, objekt jednostavnih usluga u nepokretnom vozilu (ili priključnom vozilu, objekt jednostavnih usluga u šatoru, objekt jednostavnih usluga na klupi, objekt jednostavnih usluga na kolicima (ili sličnim napravama);

– plovni objekti nautičkog turizma, luke nautičkog turizma i drugi objekti za pružanje usluga veza i smještaja plovni objekta u kojima se isključivo pripremaju i poslužuju pića i topli napitci, hladni i topli sendviči uz usluživanje slastica i voća;

– objekti u kojim se obavlja ugostiteljska djelatnost izvan ugostiteljskog objekta (za vrijeme trajanja manifestacija, sajmovi i slično).

3. Ugostiteljski objekti višeg rizika:

– ostali ugostiteljski objekti koji nisu navedeni u članku 12. stavku 1. točki 2. ovoga Pravilnika i restorani kolektivne prehrane.

4. Objekti institucionalnih kuhinja – zdravstveni i rehabilitacijski objekti (bolnice i lječilišta), odgojno obrazovne ustanove (vrtići, škole, đачki domovi, studentski domovi i sl.), objekti socijalne skrbi, pučke kuhinje, kaznionice i dr.

5. Objekti trgovine nižeg rizika:

– prodavaonice na malo hranom koja zahtjeva ili ne zahtjeva posebne temperature uvjete čuvanja;

– skladišta i trgovine na veliko hranom, koja zahtjeva ili ne zahtjeva posebne temperature uvjete čuvanja, uključujući socijalne samoposluge i skladišta (Posrednici u doniranju hrane) te skladišta u kojima se obavlja prodaja na daljinu krajnjem potrošaču (internet prodaja, i sl.);

– svi objekti za prodaju hrane izvan prodavaonica (kiosk, štand ili klupa, prodajni automati, (osim onih obuhvaćenih člankom 11. ovoga Pravilnika), pokretna prodaja, prodaja na mjestu proizvodnje, te objekti prigodne prodaje na sajmovima, priredbama i izložbama.

6. Tržnice na veliko i malo koje obavljaju prodaju hrane izvan prostorija.

7. Objekti trgovine višeg rizika:

– prodavaonice zapakirane i nezapakirane hrane u kojima se i narezuju te izlažu u vitrinama radi prodaje naresci i/ili pripremaju gotova jela (trgovine s »gastro« ponudom);

8. Ostali objekti i subjekti bez objekta:

– objekti koji pružaju usluge prehrane (priprema hrane i pružanje usluga prehrane) koje pružaju obrti registrirani za obavljanje djelatnosti dadilje kada u prostoru u kojem obavljaju tu djelatnost pružaju usluge korisnicima usluge dadilje sukladno propisima o dadiljama;

- distributeri i uvoznici bez objekta;
- proizvođači čija se proizvodnja uslužno obavlja u drugom objektu;
- subjekti bez objekta koji obavljaju prodaju na daljinu krajnjem potrošaču (internet prodaja i sl.);
- prijevoznici.

(2) Ukoliko se u objektima iz stavka 1. ovog članka proizvodi i/ili prerađuje hrana u postupcima pripreme ili prerade hrane koji traju duže od 72 sata (postupci sušenja, odležavanja i slično) ili se pripremaju posebne kategorije hrane za posebne skupine potrošača ili bolesnika koji konzumiraju specifičnu prehranu iz zdravstvenih razloga (bezglutenska hrana, prehrana putem sonde i dr.) tada se u takvim objektima za taj proces mora provesti analiza opasnosti, postupci praćenja OPP i KKT, korektivne mjere i postupci validacije i verifikacije u skladu s glavom VII. ovog Pravilnika.

Pisane procedure, dokumentacije i evidencije subjekata i objekata u nadležnosti veterinarske inspekcije

Članak 13.

(1) Subjekti u poslovanju s hranom koji posluju u objektima iz članka 11. stavka 1. ovoga Pravilnika moraju imati najmanje sljedeće pisane procedure preuvjetnih programa, dokumentacije i evidencije iz članka 7. ovog Pravilnika:

1. subjekti koji posluju u objektima iz članka 11. stavka 1. točke 1. ovoga Pravilnika moraju imati dokumentaciju i voditi evidencije o zahtjevima zdravlja životinja te pisane procedure, dokumentacije i evidencije o provedenim ispitivanjima sirovine i gotovih proizvoda u skladu s propisima koji uređuju sigurnost hrane;

2. subjekti koji posluju u objektima iz članka 11. stavka 1. točaka 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9. i 13. ovoga Pravilnika moraju imati pisane procedure preduvjetnih programa, dokumentaciju i voditi evidencije o svim zahtjevima iz članka 7. stavaka 2. i 5. ovoga Pravilnika;

3. subjekti koji posluju u objektima iz članka 11. stavka 1. točke 10. ovoga Pravilnika moraju imati pisane procedure preduvjetnih programa, dokumentaciju i voditi evidencije o zbrinjavanju nusproizvoda, provedbi plana čišćenja, pranja i dezinfekcije opreme, aparata/automata/ i rashladnih uređaja za što kao dokaz verifikacije moraju imati analize briseva te sljedivosti hrane, a ukoliko se prodaje hrana koja zahtijeva temperaturne uvjete čuvanja potrebno je voditi i evidencije o održavanju i kontroli hladnog lanca;

4. subjekti iz članka 11. stavka 1. točke 11. ovoga Pravilnika moraju imati pisane procedure preduvjetnih programa, dokumentaciju i voditi evidencije o zbrinjavanju nusproizvoda, provedbi plana čišćenja, pranja i dezinfekcije opreme i prijevoznog sredstva za što kao dokaz verifikacije moraju imati analize briseva, održavanju i kontroli hladnog lanca ako je to primjenjivo, evidencije o sljedivosti hrane propisane postupke povlačenja i opoziva hrane s tržišta te postupak obavješćavanja nadležnih tijela iz Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (u daljem tekstu Uredba (EZ) br. 178/2002);

5. subjekti iz članka 11. stavka 1. točke 12. ovoga Pravilnika moraju imati pisane procedure preduvjetnih programa, dokumentaciju i voditi evidencije o sljedivosti hrane, povlačenju i opozivu hrane s tržišta te postupak obavješćavanja nadležnih tijela iz Uredbe (EZ) br. 178/2002;

6. subjekti iz članka 11. stavka 1. točke 14. ovoga Pravilnika moraju imati pisane procedure preduvjetnih programa, dokumentaciju i voditi evidencije o zbrinjavanju nusproizvoda, provedbi plana čišćenja, pranja i dezinfekcije za što kao dokaz verifikacije moraju imati analize briseva, kontroli vode te sljedivosti hrane.

(2) Subjekti u poslovanju s hranom za životinje koji posluju u objektima iz članka 11. stavka 2. ovoga Pravilnika moraju imati najmanje pisane procedure preduvjetnih programa, dokumentaciju i voditi evidencije o svim zahtjevima iz članka 7. stavaka 4. i 5. ovoga Pravilnika.

(3) Pisane procedure, dokumentacija i evidencije iz stavaka 1. i 2. ovoga članka moraju se čuvati najmanje dvije godine od isteka roka trajanja proizvoda.

Dokumentacija i evidencije subjekata i objekata u nadležnosti sanitarne inspekcije

Članak 14.

(1) Subjekti koji posluju u objektima iz članka 12. stavka 1. točke 1. ovoga Pravilnika moraju imati i redovito ažurirati sljedeću dokumentaciju dostupnu u objektu:

- proceduru za zaprimanje sirovina s navedenim kriterijima za prihvrat;
- dokumentaciju o sljedivosti hrane, uključujući uspostavu unutarnje sljedivosti hrane ukoliko koristi hranu životinjskog porijekla kako je navedeno u članku 33. stavku 7. Zakona o hrani;
- plan čišćenja, pranja i dezinfekcije, s navedenim sredstvima i provoditeljima te načinu provedbe;
- analize briseva sukladno propisu kojim se uređuje predmetno područje, kao verifikaciju postupaka čišćenja, pranja i dezinfekcije;
- evidencije o održavanju i kontroli hladnog lanca za hranu koja zahtjeva čuvanje na hladnom, jedan puta dnevno;
- plan kontrole štetnika i potvrde o kontroli štetnika;
- dokumentaciju validacije roka trajnosti lako kvarljive hrane čiji je rok trajnosti duži od pet dana;
- proceduru s opisanim postupcima za proizvodnju/pripremu bezglutenske hrane, ako je primjenjivo.

(2) Subjekti koji posluju u objektima iz članka 12. stavka 1. točke 2. ovoga Pravilnika moraju imati sljedeću dokumentaciju dostupnu u objektu:

- dokumentaciju o sljedivosti hrane, uključujući uspostavu unutarnje sljedivosti hrane ukoliko koristi hranu životinjskog porijekla kako je navedeno u članku 33. stavku 7. Zakona o hrani;
- plan čišćenja, pranja i dezinfekcije, s navedenim sredstvima i provoditeljima te načinu provedbe;
- analize briseva sukladno propisu kojim se uređuje predmetno područje, kao verifikaciju postupaka pranja čišćenja, pranja i dezinfekcije, ako je primjenjivo;
- evidencije o održavanju i kontroli hladnog lanca za hranu koja zahtjeva čuvanje na hladnom, jedan puta dnevno;
- plan kontrole štetnika i potvrde o kontroli štetnika, ako je primjenjivo;
- vizualne prikaze (slike) prihvatljivosti hrane rizične na akrilamid ukoliko proizvode istu (pommes frites, toast i slično) sukladno Prilogu II, Dio A, Uredbe Komisije (EU) 2017/2158 od 20. studenog 2017. o uspostavi mjera za ublažavanje učinaka i razina referentnih vrijednosti radi smanjenja prisutnosti akrilamida u hrani (u daljnjem tekstu Uredba Komisije (EU) 2017/2158);

- popis alergena u jelima koji se nude krajnjem potrošaču.

(3) Subjekti koji posluju u objektima iz članka 12. stavka 1. točke 3. ovoga Pravilnika moraju imati sljedeću dokumentaciju dostupnu u objektu:

- proceduru za zaprimanje sirovina s navedenim kriterijima za prihvrat;
- dokumentaciju o sljedivosti hrane, uključujući uspostavu unutarnje sljedivosti hrane ukoliko koristi hranu životinjskog porijekla kako je navedeno u članku 33. stavku 7. Zakona o hrani;
- plan čišćenja, pranja i dezinfekcije, s navedenim sredstvima i provoditeljima te načinu provedbe;
- analize briseva sukladno propisu kojim se uređuje predmetno područje, kao verifikaciju postupaka čišćenje, pranje i dezinfekciju;

- evidencije o održavanju i kontroli hladnog lanca za hranu koja zahtjeva čuvanje na hladnom, minimalno jedan puta dnevno;
- uputa za čuvanje hrane, pripremljenih ili polugotovih jela koja zahtijeva temperaturni režim uz validaciju/određivanje rokova čuvanja, ako je primjenjivo;
- vizualne prikaze (slike) prihvatljivosti hrane rizične na akrilamid ukoliko proizvode istu (pommes frites, toast i slično) sukladno Prilogu II, Dio A, Uredbe Komisije (EU) 2017/2158;
- plan kontrole štetnika i potvrde o kontroli štetnika;
- procedura s opisanim postupcima za pripremu bezglutenske hrane, ako je primjenjivo;
- popis alergena u jelima koji se nude krajnjem potrošaču ili korisniku.

(4) Subjekti koji posluju u objektima iz članka 12. stavka 1. točke 4. ovoga Pravilnika moraju imati osiguranu istu dokumentaciju kao u stavku 3. ovoga članka.

(5) Subjekti koji posluju u objektima iz članka 12. stavka 1. točke 5. ovoga Pravilnika moraju imati sljedeću dokumentaciju dostupnu u objektu:

- dokumentaciju o sljedivosti hrane;
- procedura za zaprimanje hrane s kontrolom roka trajanja, ako je primjenjivo;
- plan čišćenja, pranja i dezinfekcije, s navedenim sredstvima i provoditeljima te načinu provedbe, kako je primjenjivo;
- evidencije o održavanju i kontroli hladnog lanca za hranu koja zahtjeva čuvanje na hladnom, jedan puta dnevno;
- plan kontrole štetnika i potvrde o kontroli štetnika, ako je primjenjivo.

(6) Subjekti koji posluju u objektima iz članka 12. stavka 1. točke 6. ovoga Pravilnika moraju imati sljedeću dokumentaciju dostupnu u objektu:

- plan kontrole štetnika i potvrde o kontroli štetnika na razini cjelokupne tržnice;
- evidencije o provedbi plana pranja, čišćenja i dezinfekcije, na razini tržnice;
- evidencije o održavanju i kontroli hladnog lanca u skladišnim prostorijama zakupaca te su dužni svojim zakupcima osigurati sve preduvjete iz članka 8. stavka 2. točaka 1., 6., 7., 8., 9. i 11. ovoga Pravilnika (u dijelu zajedničkih prostorija i prostora);

– za zakupce kojima unajmljuju klupe radi prodaje hrane životinjskog podrijetla dokaz da hrana potječe iz odobrenog i/ili registriranog objekta pod nadležnošću veterinarske inspekcije upisanog u Upisnik odobrenih objekata u poslovanju s hranom životinjskog podrijetla i Upisnik registriranih objekata u poslovanju s hranom životinjskog podrijetla ministarstva nadležnog za poljoprivredu.

(7) Subjekti koji posluju u objektima iz članka 12. stavka 1. točke 7. ovoga Pravilnika moraju imati sljedeću dokumentaciju dostupnu u objektu:

- proceduru za zaprimanje sirovina s navedenim kriterijima za prihvrat;
- dokumentaciju o sljedivosti hrane, uključujući uspostavu unutarnje sljedivosti hrane ukoliko koristi hranu životinjskog porijekla kako je navedeno u članku 33. stavku 7. Zakona o hrani;
- plan čišćenja, pranja i dezinfekcije, s navedenim sredstvima i provoditeljima te načinu provedbe;
- analize briseva sukladno propisu kojim se uređuje predmetno područje, kao verifikaciju postupaka čišćenje, pranje i dezinfekciju;
- evidencije o održavanju i kontroli hladnog lanca za hranu koja zahtjeva čuvanje na hladnom, minimalno jedan puta dnevno;
- uputa za čuvanje hrane i pripremljenih gotovih jela koji zahtijevaju temperaturni režim uz validaciju/određivanje rokova čuvanja, ako je primjenjivo;

- plan kontrole štetnika i potvrde o kontroli štetnika;
- proceduru s opisanim postupcima za pripremu bezglutenske hrane, ako je primjenjivo;
- popis alergena u jelima koji se nude krajnjem potrošaču.

(8) Subjekti koji posluju u objektima iz članka 12. stavka 1. točke 8. ovoga Pravilnika moraju imati sljedeću dokumentaciju dostupnu u objektu:

- dokumentaciju o sljedivosti hrane;
- plan čišćenja, pranja i dezinfekcije, s navedenim sredstvima i provoditeljima te načinu provedbe, ako je primjenjivo;
- evidencije o održavanju i kontroli hladnog lanca za hranu koja zahtjeva čuvanje na hladnom, jedan puta dnevno.

(9) Subjekti iz članka 12. stavka 1. točaka 1., 3., 4. i 7. ovoga Pravilnika obvezni su izraditi plan uzrokovanja i provoditi propisane analize hrane i analize kriterija higijene procesa, kako je primjenjivo.

(10) Subjekti iz ovog članka koji proizvode i stavljaju na tržište zapakirani led ili ga koriste u obavljanju svoje djelatnosti obvezni su izraditi plan uzrokovanja i provoditi analize leda na parametre prema propisima o vodi za ljudsku potrošnju.

(11) Subjekti u poslovanju s hranom iz članka 12. stavka 1. točaka 5. i 8. ovoga Pravilnika, koji su proizvođači hrane čija se proizvodnja uslužno radi u drugom objektu, subjekti koji su uvoznici hrane ili distributeri hrane, moraju izraditi i provoditi plan uzorkovanja na parametre zdravstvene ispravnosti koji se na njihov proizvod odnose sukladno opsegu i vrsti svog poslovanja, kao i postupke povlačenja i opoziva hrane s tržišta te postupak obavješćavanja nadležnih tijela sukladno Zakonu o hrani.

(12) Zahtjevi za objekte iz članka 12. stavka 1. točke 6. ovoga Pravilnika primjenjuju se i za organizatore prodaje na malo izvan prostorija u okviru sajмова, izložbi i sličnih manifestacija.

V. VODIČI ZA DOBRU HIGIJENSKU PRAKSU I PRIMJENU NAČELA HACCP SUSTAVA

Sadržaj vodiča

Članak 15.

Vodiči za DHP i primjenu načela HACCP sustava moraju sadržavati najmanje:

1. smjernice za praktičnu provedbu preduvjetnih programa;
2. zahtjeve za sirovine, materijale i predmete koji dolaze u kontakt s hranom;
3. analizu opasnosti;
4. KKT i OPP u svim fazama pripreme, proizvodnje, prerade, pakiranja, prepakiravanja, skladištenja, prijevoza i distribucije hrane, ako je analizom opasnosti tako utvrđeno;
5. kontrolne mjere koje treba poduzeti;
6. smjernice za rukovanje s hranom za osjetljive skupine potrošača, ako je primjenjivo;
7. primjere dokumentacije i evidencija, uključujući planove;
8. postupke za validaciju roka trajanja hrane.

VI. USPOSTAVA SUSTAVA I POSTUPAKA SAMOKONTROLE TEMELJENIH NA NAČELIMA HACCP SUSTAVA PUTEM VODIČA

Primjena vodiča

Članak 16.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje koji za uspostavu sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava koristi vodič za dobru higijensku praksu ili za primjenu načela HACCP sustava, isti treba prilagoditi na način da bude primjenjiv u njegovom objektu, odnosno mora ga prilagoditi svom poslovanju sukladno infrastrukturi i opremi objekta, sirovinama koje zaprima u objekt, proizvodima koje proizvodi, načinu pakiranja proizvoda te uvjetima skladištenja i stavljanja proizvoda na tržište.

(2) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje, koji je u objektu uspostavio sustav i postupke temeljene na načelima HACCP sustava korištenjem vodiča:

- može iste nadopuniti na temelju rizika;
- kao obavezni dio dokumentacije, ovisno o proizvodnji, odnosno sirovinama i vrsti proizvoda kojima posluje u svojem objektu, mora imati sve planove i evidencije koje predmetni vodič određuje, u pisanom ili elektroničkom obliku te ih redovito voditi i ažurirati.

(3) Ukoliko analizom opasnosti u vodiču nije obuhvaćena određena faza poslovanja s hranom i/ili određena hrana i hrana za životinje tada je subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje, obavezan u tom dijelu provesti analizu opasnosti i uspostaviti kontrolne mjere.

VII. USPOSTAVA HACCP SUSTAVA PRIMJENOM NAČELA HACCP SUSTAVA

HACCP sustav

Članak 17.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom čije poslovanje nije obuhvaćeno člancima 11., 12. i 16. ovoga Pravilnika obavezan je uspostaviti HACCP sustav.

(2) Subjekt u poslovanju s hranom za životinje, čije poslovanje nije obuhvaćeno člancima 11., i 16. ovoga Pravilnika obavezan je uspostaviti HACCP sustav.

(3) U objektima u nadležnosti veterinarske inspekcije, prije uspostave HACCP sustava moraju biti uspostavljeni preduvjetni programi iz članka 7. ovoga Pravilnika.

(4) U objektima u nadležnosti sanitarne inspekcije, prije uspostave HACCP sustava moraju biti uspostavljeni preduvjetni programi iz članka 8. ovoga Pravilnika.

(5) HACCP sustav se sastoji od sljedećih načela:

1. utvrđivanje svih opasnosti koje se moraju spriječiti, ukloniti ili smanjiti na prihvatljivu razinu;
2. utvrđivanje KKT i OPP u koraku ili koracima na kojima je kontrola nužna za sprečavanje ili uklanjanje opasnosti ili za njezino smanjivanje na prihvatljivu razinu;
3. utvrđivanje kritičnih granica na KKT i OPP koje razdvajaju prihvatljivo od neprihvatljivog u svrhu sprečavanja, uklanjanja ili smanjivanja uočenih opasnosti na prihvatljivu razinu;
4. uspostava i provedba učinkovitih postupaka praćenja KKT i OPP;
5. određivanje korektivnih mjera koje se poduzimaju ako sustav nadgledanja upozori da KKT nije pod kontrolom;
6. uspostava postupaka koji se redovito poduzimaju kako bi se verificirala učinkovitost mjera iz točaka 1. do 5. ovoga stavka; i
7. uspostava dokumentacije i vođenje evidencija primjerenih vrsti i veličini subjekta u poslovanju s hranom i hranom za životinje, a koje će dokazivati učinkovitu primjenu mjera iz točaka 1. do 6. ovoga stavka.

(6) Kod svake promjene proizvoda, procesa ili bilo koje njegove faze, subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje moraju revidirati i ažurirati HACCP sustav.

Pripremni koraci za analizu opasnosti

Članak 18.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje iz članka 17. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika mora izraditi analizu opasnosti iz članka 19. ovoga Pravilnika.

(2) Pripremni koraci za analizu opasnosti uključuju sljedeće:

1. osnivanje HACCP tima;
2. opis proizvoda, uključujući njegovu namjenu;
3. dijagram tijeka procesa pripreme, proizvodnje, prerade, pakiranja, prepakiravanja, skladištenja, prijevoza i distribucije.

(3) Opis proizvoda iz stavka 2. točke 2. ovoga članka mora uključivati najmanje informacije o:

1. o podrijetlu sastojaka/sirovine;
2. sastavu;
3. strukturi i fizikalno-kemijskim svojstvima;
4. postupcima prerade i proizvodnje;
5. pakiranju;
6. uvjetima skladištenja i distribucije;

7. roku trajanja proizvoda (određivanje roka trajanja i po potrebi studija za utvrđivanje roka trajanja proizvoda u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. studenoga 2005. o mikrobiološkim kriterijima za hranu) za hranu ili o minimalnom roku trajanja proizvoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 767/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o stavljanju na tržište i korištenju hrane za životinje, izmjeni Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 79/373/EEZ, Direktive Komisije 80/511/EEZ, direktiva Vijeća 82/471/EEZ, 83/228/EEZ, 93/74/EEZ, 93/113/EZ i 96/25/EZ te Odluke Komisije 2004/217/EZ, za hranu za životinje);

8. uputama za upotrebu, ako je primjenjivo;
9. primjenjivim mikrobiološkim i/ili kemijskim kriterijima;
10. označavanju proizvoda sukladno propisima koji uređuju označavanje proizvoda.

(4) Namjena proizvoda iz stavka 2. točke 2. ovoga članka obuhvaća određivanje uobičajene ili očekivane upotrebe proizvoda od strane potrošača i/ili ciljane grupe potrošača za koju je proizvod namijenjen.

(5) Dijagram tijeka procesa iz stavka 2. točke 3. ovoga članka mora uključivati sve faze, postupke i korake u procesu proizvodnje, uključujući i razmake tijekom ili između faza te ponovnu preradu, od zaprimanja sirovina do stavljanja krajnjeg proizvoda na tržište, uključujući pripremu, proizvodnju, preradu, pakiranje, prepakiravanje, skladištenje, prijevoz i distribuciju.

(6) Dijagram tijeka procesa proizvodnje iz stavka 2. točke 3. ovoga članka izrađuje se za svaki proizvod i/ili grupu proizvoda i/ili proizvodnu liniju, ovisno o sličnosti tehnološkog procesa.

(7) Dijagram tijeka procesa proizvodnje iz stavka 2. točke 3. ovoga članka mora biti verificiran od strane osobe subjekta u poslovanju s hranom ili hranom za životinje, odgovorne za verifikaciju.

Analiza opasnosti

Članak 19.

(1) Analiza opasnosti uključuje utvrđivanje svih značajnih opasnosti i potencijalnih bioloških, kemijskih (uključujući alergene) i fizičkih opasnosti koje se mogu očekivati u svakoj fazi pripreme, proizvodnje, prerade, pakiranja, prepakiravanja, skladištenja, prijevoza i distribucije, uključujući i opasnosti uzrokovane proizvodnom opremom.

(2) Na temelju analize opasnosti iz stavka 1. ovoga članka provodi se procjena svih opasnosti kako bi se utvrdile opasnosti čije je uklanjanje ili smanjenje pojavnosti nužno za proizvodnju sigurne hrane i hrane za životinje.

(3) Za procjenu opasnosti iz stavka 2. ovoga članka može se koristiti metoda »Stablo odlučivanja« i/ili »Pojednostavljeno Stablo odlučivanja«, iz Priloga ovoga Pravilnika.

(4) Potrebno je utvrditi i opisati koje se kontrolne mjere mogu primijeniti za pojedinu vrstu opasnosti.

(5) Kontrolne mjere iz stavka 4. ovoga članka moraju biti popraćene detaljno opisanim postupcima koji će osigurati njihovu učinkovitu provedbu te prema potrebi uključuju preduvjetne programe i/ili – HACCP sustav.

(6) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje, prilikom analize opasnosti, mora uzeti u obzir odredbe propisa kojima je uređen način kontrole opasnosti, kao i preporuke Europske komisije.

Kritične kontrolne točke, operativni preduvjetni programi i kritične granice

Članak 20.

(1) U svrhu kontrole opasnosti subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje mora utvrditi KKT i/ili OPP.

(2) Koraci procesa koji su identificirani u analizi opasnosti kao važni za sigurnost hrane i hrane za životinje, a nisu identificirani kao KKT, mogu procjenom opasnosti biti identificirani kao OPP.

(3) Za identificirane KKT subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje mora utvrditi kritične granice.

Postupci praćenja kritičnih kontrolnih točaka i operativnih preduvjetnih programa

Članak 21.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje mora odrediti i uspostaviti postupak praćenja za svaku KKT i OPP koji uključuje sva predviđena mjerenja i/ili opažanja.

(2) Postupak praćenja iz stavka 1. ovoga članka mora se sastojati od odgovarajućih pisanih postupaka i zapisa koji obuhvaćaju najmanje sljedeće:

1. metode mjerenja i/ili opažanja;
2. uređaje za praćenje, metode umjeravanja, ako je primjenjivo;
3. učestalost praćenja;
4. odgovornosti i ovlaštenja za praćenje i ocjenu rezultata praćenja;
5. evidencije.

(3) Mjerenje i/ili opažanje može provoditi djelatnik i/ili se može provoditi pomoću opreme, ako je primjenjivo, praćenjem definiranih parametara na KKT i OPP, ukoliko to nije drugačije propisano propisom kojim se uređuje predmetno područje.

(4) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje mora odrediti djelatnika odgovornog za praćenje i djelatnika odgovornog za provjeru praćenja KKT i OPP.

(5) Evidencije praćenja KKT i OPP moraju biti ovjerene od djelatnika iz stavka 4. ovoga članka.

(6) Evidencije praćenja KKT i OPP, uključujući sve podatke o sastojcima ugrađenim u proizvod, moraju se čuvati najmanje godinu dana od isteka roka trajanja proizvoda, a za proizvode za koje prema propisima kojima se uređuje područje informiranja potrošača o hrani nije obavezno navođenje roka trajanja (izuzev lako kvarljivih proizvoda) evidencije se moraju čuvati najmanje tri godine od dana proizvodnje.

(7) Evidencije praćenja KKT i OPP za lako kvarljive proizvode za koje prema propisima kojima se uređuje područje informiranja potrošača o hrani nije obavezno navođenje roka trajanja, moraju se čuvati najmanje šest mjeseci od dana proizvodnje.

Korektivne mjere

Članak 22.

(1) Za svaku KKT i OPP subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje treba odrediti korektivnu mjeru koja se mora pokrenuti i provesti u slučaju da rezultati praćenja iz članka 21. ovoga Pravilnika pokazuju odstupanja od definiranih parametara na KKT i OPP.

(2) Korektivne mjere trebaju biti propisane HACCP planom.

(3) Korektivna mjera iz stavka 1. ovoga članka uključuje sljedeće:

1. djelatnika subjekta u poslovanju s hranom i hranom za životinje, odgovornog za provedbu korektivne mjere;
2. opis postupaka i načina koji su potrebni za utvrđivanje uzroka i ispravljanje uočenog odstupanja;
3. aktivnosti koje treba poduzeti vezano za proizvode koji su proizvedeni tijekom razdoblja kada je proces proizvodnje bio izvan kontrole (zbrinjavanje proizvoda, ponovna prerada i sl.);
4. evidencije o mjerama koje su poduzete uz navođenje svih relevantnih podataka.

(4) Evidencije o pokrenutim i provedenim korektivnim mjerama, uključujući sve podatke o sastojcima ugrađenim u proizvod, moraju se čuvati najmanje jednu godinu od isteka roka trajanja proizvoda, a za proizvode za koje prema propisima kojima se uređuje područje informiranja potrošača o hrani nije obavezno navođenje roka trajanja (izuzev lako kvarljivih proizvoda) evidencije se moraju čuvati najmanje tri godine od dana proizvodnje.

(5) Evidencije o pokrenutim i provedenim korektivnim mjerama, za lako kvarljive proizvode za koje prema propisima kojima se uređuje područje informiranja potrošača o hrani nije obavezno navođenje roka trajanja, moraju se čuvati najmanje šest mjeseci od dana proizvodnje.

Postupci validacije

Članak 23.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje mora planirati i primjenjivati postupke za validaciju kontrolnih mjera.

(2) U slučaju promjene proizvoda, procesa ili bilo koje njegove faze potrebno je preispitati HACCP sustav kako bi se zajamčila njegova učinkovitost.

(3) Kada je to potrebno, preispitivanje iz stavka 2. ovoga članka mora rezultirati izmjenama i dopunama zadanih postupaka.

(4) Promjene iz stavka 3. ovoga članka trebaju biti u potpunosti zabilježene u sustavu dokumentacije i evidencija kako bi se zajamčila dostupnost točnih i ažurnih podataka.

Postupci verifikacije

Članak 24.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje, mora detaljno odrediti metode i postupke verifikacije odnosno utvrđivanja da li je HACCP sustav učinkovit.

(2) Učestalost provedbe verifikacije mora biti takva da bi se potvrdila učinkovitost HACCP sustava.

(3) Metode verifikacije obuhvaćaju planirano ili nasumično uzorkovanje i analizu, pojačane analize ili ispitivanja na KKT i OPP, analize poluproizvoda ili krajnjih proizvoda, ispitivanja uvjeta tijekom svih faza pripreme, proizvodnje, prerade, pakiranja, prepakiranja, skladištenja, prijevoza i distribucije te prodaje i upotrebe proizvoda.

(4) Prilikom određivanja učestalosti verifikacije u obzir treba uzeti opasnosti, karakteristike poslovanja (kapacitet proizvodnje, broj djelatnika, vrstu hrane, vrstu hrane za životinje), učestalost praćenja te broj i ozbiljnost odstupanja utvrđenih tijekom vremena.

(5) Postupci verifikacije uključuju sljedeće:

1. reviziju preduvjetnih programa i HACCP sustava i njihovih evidencija;

2. kontrolu operacija;
3. potvrđivanje da su KKT i OPP pod kontrolom;
4. validaciju kritičnih granica;
5. provjeru odstupanja proizvoda;
6. korektivne mjere koje su poduzete s obzirom na proizvod;
7. osiguravanje dokaza da su poduzete korektivne mjere učinkovite;
8. analizu sveukupne učinkovitosti sustava upravljanja sigurnosti hrane i hrane za životinje, koja potvrđuje ostvarivanje planiranih postupaka koje je uspostavio subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje.

(6) Verifikacija obuhvaća sljedeće:

1. provjeru točnosti evidencija i analizu odstupanja;
2. provjeru rada djelatnika koji provode kontrolu nad pripremom, proizvodnjom, preradom, pakiranjem, prepakiravanjem, skladištenjem, prijevozom i distribucijom;
3. fizičku provjeru procesa koji se prate;
4. umjeravanje instrumenata koji se koriste tijekom praćenja;
5. provjera primjene postupaka kulture sigurnosti hrane.

Dokumentacija i evidencije

Članak 25.

- (1) Postupci HACCP sustava moraju biti dokumentirani te moraju biti u svakom trenutku ažurirani.
- (2) Dokumentacija i vođenje evidencija moraju biti razmjerni prirodi i opsegu poslovanja s hranom te dostatni za verifikaciju da su kontrole u okviru sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava uspostavljene, održavane i učinkovite.
- (3) Evidencije se moraju redovito voditi te moraju biti dostupne i čitljive.
- (4) Subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje mora odrediti označavanje, pohranu, vrijeme čuvanja i dostupnost evidencija koje nisu obuhvaćene člancima 21. i 22. ovoga Pravilnika.
- (5) Dokumentacija i evidencije se moraju čuvati kako bi se omogućilo osobama ovlaštenim za provedbu službenih kontrola da u okviru službenih kontrola provode reviziju HACCP sustava kako bi se osigurao dokaz o sukladnosti s propisanim zahtjevima i učinkovitom provođenju sustava upravljanja sigurnosti hrane i hrane za životinje.
- (6) Evidencije iz stavka 5. mogu se voditi elektronički, uz uvjet da osiguravaju bilježenje podataka u stvarnom vremenu i da sve naknadno unesene promijene budu evidentirane (tko je unio promjenu, kada i zašto).
- (7) Dokumentacija i evidencije trebaju biti ovjereni od strane djelatnika ovlaštenih od strane subjekta u poslovanju s hranom i hranom za životinje.

Sadržaj dokumentacije

Članak 26.

(1) Dokumentacija iz članka 25. ovoga Pravilnika mora sadržavati najmanje sljedeće:

1. pisane procedure za preduvjetne programe;
2. podatke o HACCP timu;
3. opis proizvoda;
4. utvrđenu predviđenu upotrebu;
5. dijagram toka (opis proizvodnog postupka);

6. analizu opasnosti;
7. određivanje KKT i/ili OPP;
8. HACCP plan;
9. određivanje kritičnih granica;
10. izmjene sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava.

(2) Evidencije iz članka 25. ovoga Pravilnika moraju sadržavati najmanje sljedeće:

1. aktivnosti vezane za provedbu procedura za preduvjetne programe;
2. praćenje KKT i/ili OPP;
3. odstupanja i s njima povezane korektivne mjere;
4. aktivnosti verifikacije;
5. provedene edukacije (evidencije moraju sadržavati najmanje sljedeće: imena sudionika, datume provedbe edukacije, naziv i sadržaj edukacije, imena predavača, trajanje i uspješnost edukacije).

VIII. FLEKSIBILNOST HACCP SUSTAVA S OBZIROM NA HACCP NAČELA

Fleksibilna provedba načela HACCP sustava u objektima subjekata u poslovanju s hranom

Kritične granice

Članak 27.

(1) Kritične granice na KKT i OPP se mogu odrediti na temelju:

- propisa o hrani;
- pozitivno ocijenjenih vodiča za DHP i primjenu načela HACCP sustava;
- međunarodno prihvaćenih standarda, kao što su standardi Codex Alimentarius, ukoliko nije propisano propisom kojim se uređuju kritične granice;
- iskustva odnosno najbolje prakse, ukoliko nije propisano propisom kojim se uređuju kritične granice.

(2) Zahtjev za određivanje kritične granice na KKT i/ili OPP ne podrazumijeva uvijek fiksnu numeričku vrijednost. To je posebno slučaj kada se postupci praćenja temelje na vizualnom uočavanju.

(3) U slučajevima kada se KKT ne utvrđuju, primjena postupaka koji se temelje na načelima HACCP-a ograničava se na prvo načelo, tj. analizu opasnosti, koju je potrebno provesti kako bi se na način koji se temelji na procjeni rizika obrazložilo zašto nije potrebno razmotriti nijedan KKT te dokazalo da je DHP koja zahtijeva veću pozornost, dovoljna za kontrolu opasnosti.

(4) Opasnosti se mogu grupirati za provedbu postupaka koji se temelje na HACCP-u ako se kontroliraju na sličan način te se slični proizvodi mogu grupirati ako su proizvedeni na isti način i imaju zajedničke opasnosti.

Postupci praćenja

Članak 28.

(1) Učestalost praćenja ovisi o vrsti KKT-a te subjekt može primijeniti smanjenu učestalost praćenja nakon duljeg razdoblja dobrih rezultata, a najmanje nakon jedne godine od početka praćenja KKT-a.

(2) Postupak praćenja može biti vizualno promatranje, senzorska svojstva ili mjerenje uz pomoć prikladne opreme.

(3) U slučajevima upotrebe standardizirane i umjerene opreme, kojom se osigurava primjena (poštivanje) ispravne kombinacije vremena i temperature i/ili tlaka u okviru standardnog postupka, vrijeme, temperatura i/ili tlak tijekom prerade hrane, ne moraju se sustavno mjeriti, pod uvjetom da se osigura da oprema ispravno funkcionira, da se poštuje tražena

kombinacija vremena i temperature i/ili tlaka te da se u tu svrhu provode potrebne kontrole opreme i prema potrebi poduzimaju korektivne mjere.

IX. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 29.

Postupci započeti do stupanja na snagu ovoga Pravilnika dovršit će se prema odredbama Pravilnika o pravilima uspostave sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava (»Narodne novine«, br. 68/15).

Članak 30.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o pravilima uspostave sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava (»Narodne novine«, br. 68/15).

Članak 31.

Ovaj Pravilnik objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. rujna 2026. godine.

Klasa: 322-01/22-01/79

Urbroj: 525-09/575-25-32

Zagreb, 27. kolovoza 2025.

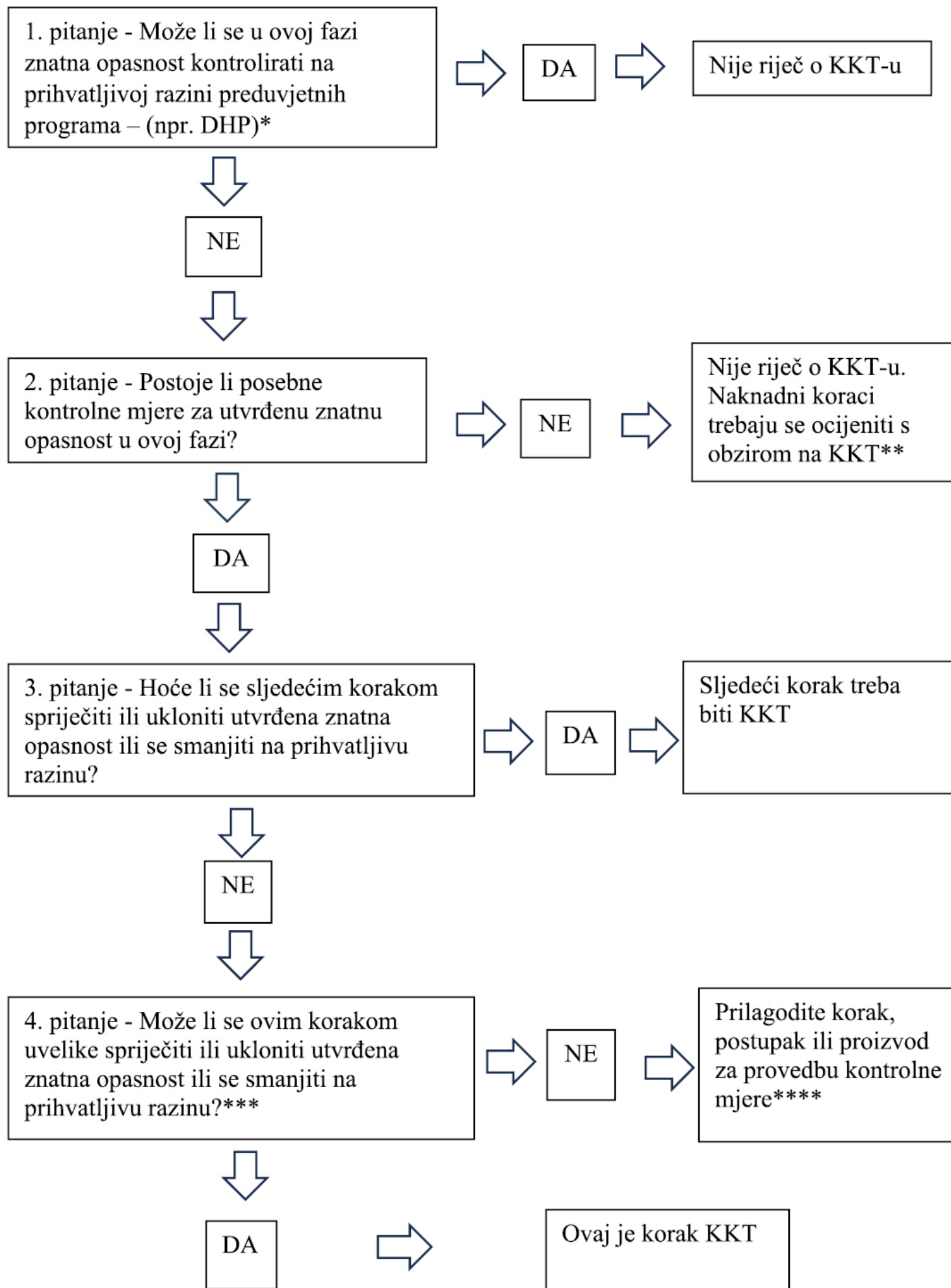
Potpredsjednik Vlade

i ministar

David Vlačić, v. r.

PRILOG

Primjer stabla odlučivanja za utvrđivanje kritičnih kontrolnih točaka (KKT)



* Razmotrite značaj opasnosti (tj. vjerojatnost pojave u odsutnosti kontrole i ozbiljnost utjecaja opasnosti) i može li se ona u dovoljnoj mjeri kontrolirati preduvjetnim programima kao što je DHP. DHP može biti rutinski DHP ili DHP koji zahtijeva veću pozornost za kontrolu opasnosti (npr. praćenje i evidentiranje).

** Ako KKT nije utvrđen u pitanjima 2. – 4., postupak ili proizvod treba prilagoditi radi provedbe kontrolne mjere i treba provesti novu analizu opasnosti.

*** Razmotrite funkcionira li kontrolna mjera u ovom koraku u kombinaciji s kontrolnom mjerom u drugom koraku kako bi se kontrolirala ista opasnost. U tom slučaju oba koraka treba smatrati KKT-ima.

**** Povratak na početak sheme odlučivanja nakon nove analize opasnosti.

Primjer pojednostavljenog stabla odlučivanja za utvrđivanje kritičnih kontrolnih točaka (KKT)

1. pitanje – da li će gubitak kontrole u ovoj točki prouzročiti realan rizik od bolesti ili povrede?



DA



2. pitanje - Postoje li daljnji korak u kojem se ta opasnost kontrolira ili može kontrolirati (pod kontrolom sph)?



NE



Nije riječ o KKT-u.



NE



3. pitanje – Je li ova točka osmišljena kako bi se uklonila opasnost ili smanjila njezina pojava na prihvatljivu razinu?



DA



Nije riječ o KKT, prijedite na sljedeći korak



DA



KKT ili OPP



NE



Izmijenite korak, postupak ili proizvod