

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

1307

Na temelju članka 7. stavka 2. Zakona o higijeni hrane i mikrobiološkim kriterijima za hranu (»Narodne novine«, broj 81/2013) ministar poljoprivrede, uz suglasnost ministra zdravlja, donosi

PRAVILNIK

O 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, skladištenja, prijevoza i distribucije hrane poslije primarne proizvodnje i s njom povezanih djelatnosti iz Priloga I. Uredbe (EZ) br. 852/2004.

Značenje pojmova

Članak 3.

(1) Pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju jednako značenje kao pojmovi definirani u sljedećim propisima:

1. Zakonu o higijeni hrane i mikrobiološkim kriterijima za hranu (»Narodne novine«, broj 81/2013);
2. Zakonu o hrani (»Narodne novine«, broj 81/2013 i 14/2014);
3. Zakonu o službenim kontrolama koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja (»Narodne novine«, broj 81/2013, 14/2014 i 56/2015);
4. Uredbi (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane (SL L 139, 30. 4. 2004., kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Uredbom Komisije (EU) br. 579/2014 – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 852/2004);
5. Uredbi Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. studenoga 2005. o mikrobiološkim kriterijima za hranu (SL L 338, 22. 12. 2005., kako je posljednji puta izmijenjena i dopunjena Uredbom Komisije (EU) br. 217/2014 – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 2073/2005);

6. Uredbi (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 (SL L 31, 1. 2. 2002., kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Uredbom (EU) br. 652/2014 – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 178/2002);

7. Uredbi (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30. 4. 2004., kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Uredbom Komisije (EU) br. 1137/2014 – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 853/2004);

8. Uredbi (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 165, 30. 4. 2004., kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Uredbom (EU) br. 652/2014 – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 882/2004); i

9. posebnom propisu o registraciji subjekata te registraciji i odobravanju objekata u poslovanju s hranom.

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

1. »*Analiza opasnosti*« – je proces prikupljanja i procjene informacija o opasnostima i uvjetima koji dovode do prisutnosti istih kako bi se moglo odlučiti koje su opasnosti značajne za sigurnost hrane te iste moraju biti uključene u sustav i postupke temeljene na načelima HACCP sustava;

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

3. »*Dobra praksa*« – je praksa čija je učinkovitost dokazana te se stoga preporučuje, a obuhvaća uvjete i aktivnosti uspostavljene za dosljednu proizvodnju hrane i koji odgovaraju njihovoj predviđenoj upotrebi, udovoljavaju propisanim zahtjevima i sigurni su za zdravlje i prehranu ljudi. Dobra praksa uključuje više međusobno povezanih komponenti koje se primjenjuju ovisno o vrsti i aktivnostima poslovanja s hranom, kao što su dobra higijenska praksa, dobra proizvođačka praksa, dobra poljoprivredna praksa, dobra distribucijska praksa i dobra trgovačka praksa;

4. »*Dokumentacija*« – je sva dokumentacija koja se odnosi na sustav i postupke temeljene na načelima HACCP sustava, uključujući dokumentaciju o preduvjetnim programima i dobroj praksi, te pozitivno ocijenjene vodiče za dobru higijensku praksu, ako je primjenjivo;

5. »*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;

6. »*Evidencije*« – su svi zapisi o provedbi aktivnosti i mjera u okviru sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava te zapisi o rezultatima tih aktivnosti i mjera, uključujući podatke o provedenim mjerenjima i analizama;

7. »*HACCP*« (engl. Hazard Analysis and Critical Control Point) – je sustav kontrole koji omogućava identifikaciju, procjenu i uspostavu kontrole nad kemijskim, fizičkim i biološkim opasnostima koje su važne za sigurnost hrane u bilo kojoj fazi pripreme, proizvodnje, prerade, pakiranja, skladištenja, prijevoza i distribucije hrane;

8. »*HACCP plan*« – je dokument izrađen u skladu s načelima HACCP sustava u cilju osiguranja kontrole opasnosti koje su važne za sigurnost hrane u dijelu lanca hrane koji se razmatra;

9. »*Kontrolna mjera*« – je bilo koja aktivnost koja se poduzima za sprječavanje ili uklanjanje opasnosti za sigurnost hrane ili smanjenje pojavnosti ili učinka opasnosti na prihvatljivu razinu;

10. »*Kontrolna točka (u daljnjem tekstu: KT)*« – je korak procesa na kojem se provodi kontrola nad potencijalnim opasnostima koje su identificirane u analizi opasnosti. KT se identificira prema vrsti potencijalnih opasnosti kao mjera upozorenja, ali nije procijenjena kao kritična kontrolna točka;

11. »Korektivna mjera« – je bilo koja aktivnost koja se mora poduzeti kada rezultati praćenja ukazuju na gubitak kontrole na kritičnoj kontrolnoj točki;
12. »Kritična kontrolna točka (u daljnjem tekstu: KKT)« – je korak procesa na kojem se provodi kontrola, a koja je ključna za sprječavanje ili uklanjanje opasnosti za sigurnost hrane ili smanjenje pojavnosti ili učinka opasnosti na prihvatljivu razinu;
13. »Kritična granica« – je kriterij koji razdvaja prihvatljivo od neprihvatljivog;
14. »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;
15. »Postupak temeljen na načelima HACCP sustava« – je proaktivan sustav upravljanja opasnostima. Cilj mu je držati biološke, kemijske i fizičke opasnosti pod kontrolom kako bi priprema, proizvodnja, prerada, pakiranje, skladištenje, prijevoz i distribucija hrane bila sigurna;
16. »Preduvjetni programi« – su strukturalni, higijenski i drugi zahtjevi koje subjekt u poslovanju s hranom mora ispuniti te aktivnosti koje mora provoditi, a koji su potrebni za održavanje higijene u cijelom lancu hrane;
17. »Preventivna mjera« – je bilo koja aktivnost kojom se može spriječiti ili ukloniti opasnost za sigurnost hrane ili smanjiti pojavnost ili učinak opasnosti na prihvatljivu razinu. Preventivne mjere podrazumijevaju i preduvjetne programe iz članka 8. stavka 2. ovoga Pravilnika;
18. »Sabirališta divljači« – su objekti u kojima se odstrijeljena divljač skladišti i/ili obrađuje, izuzev sabirališta divljači u kojima se meso odstrijeljene divljači skladišti i/ili obrađuje isključivo za osobnu upotrebu sudionika lova;
19. »Validacija« – je postupak ili studija dokazivanja prihvatljivosti metode ili procesa za određenu namjenu odnosno postupak prikupljanja dokaza da su sustav i postupci temeljeni na načelima HACCP sustava učinkoviti;
20. »Verifikacija« – je provjera kojom subjekt u poslovanju s hranom pregledom i razmatranjem objektivnih dokaza utvrđuje funkcioniraju li uspostavljene validirane metode, procedure, ispitivanja i drugi postupci u skladu sa specifikacijom metode ili postupaka utvrđenih tijekom validacije.

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 5. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 852/2004 obavezan uspostaviti, provoditi i održavati sustave i postupke samokontrole temeljene na načelima HACCP sustava iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 852/2004 i članka 7. stavka 1. Zakona o higijeni hrane i mikrobiološkim kriterijima za hranu.
- (2) Sustav i postupci temeljeni na načelima HACCP sustava moraju omogućiti prepoznavanje svih bioloških, kemijskih i fizičkih opasnosti koje mogu predstavljati rizik za zdravlje ljudi.
- (3) 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.
- (4) Pri uspostavi i provedbi sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava primjenjuju se pravila fleksibilnosti propisana ovim Pravilnikom.

Članak 5.

(1) Uspostava sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava, ovisno o rizicima, može se postići:

1. uspostavom preduvjetnih programa iz članka 8. ovoga Pravilnika, ako se na taj način može osigurati učinkovita kontrola opasnosti;
2. upotrebom pozitivno ocijenjenih vodiča za dobru higijensku praksu i primjenu načela HACCP sustava iz članka 12. do 14. ovoga Pravilnika;
3. uspostavom HACCP sustava primjenom načela iz članka 15. ovoga Pravilnika;
4. kombiniranjem postupaka iz točaka 2. i 3. ovoga stavka.

(2) Vodiči iz stavka 1. točke 2. ovoga članka su pozitivno ocijenjeni vodiči, sukladno članku 7. Uredbe (EZ) br. 852/2004 i članku 5. Zakona o higijeni hrane i mikrobiološkim kriterijima za hranu, od strane ministarstva nadležnog za poljoprivredu odnosno ministarstva nadležnog za zdravlje (u daljnjem tekstu: nadležna tijela).

Edukacija

Članak 6.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom mora osigurati izobrazbu ili poduzeti druge radnje u svrhu osiguranja potrebne osposobljenosti djelatnika čije aktivnosti mogu utjecati na sigurnost hrane.

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

(3) Djelatnici subjekta u poslovanju s hranom koji su odgovorni za uspostavu, provedbu i održavanje sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava moraju biti odgovarajuće educirani o primjeni sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava.

(4) Članovi HACCP tima moraju biti educirani o sustavima i postupcima temeljenim na načelima HACCP sustava o čemu mora postojati evidencija.

Provedba službenih kontrola

Članak 7.

Nadležna tijela prilikom provedbe službenih kontrola:

1. uzimaju u obzir način na koji je subjekt u poslovanju s hranom uspostavio sustav i postupke temeljene na načelima HACCP sustava;
2. provjeravaju jesu li uspostavljen sustav i postupci temeljeni na načelima HACCP sustava subjekata u poslovanju s hranom u skladu s procijenjenim rizikom te odredbama ovoga Pravilnika;
3. provjeravaju educiranost djelatnika subjekta u poslovanju s hranom sukladno članku 6. ovoga Pravilnika;
4. provjeravaju učinkovitost sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava.

III. PREDUVJETNI PROGRAMI I KONTROLA OPASNOSTI U POSLOVANJU S HRANOM

Preduvjetni programi

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 strukturalnim, higijenskim i drugim zahtjevima za objekte propisanim Uredbom (EZ) br. 852/2004 te drugim zahtjevima propisanim ovim Pravilnikom, koje obuhvaćaju preduvjetni programi.

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

1. ispunjavanje infrastrukturnih zahtjeva za objekte i zahtjeva za opremu;
2. udovoljavanje propisanim zahtjevima za sirovine i materijale koji dolaze u kontakt s hranom;
3. udovoljavanje mikrobiološkim kriterijima za hranu;
4. sigurno rukovanje s hranom u području odgovornosti subjekta u poslovanju s hranom (uključujući pripremu, proizvodnju, preradu, pakiranje, skladištenje, prijevoz i distribuciju);
5. zbrinjavanje otpada;
6. zbrinjavanje nusproizvoda životinjskog podrijetla koji nisu za prehranu ljudi;
7. kontrolu štetnika;
8. postupke pranja, čišćenja i dezinfekcije;
9. kontrolu vode;
10. održavanje i kontrolu hladnog lanca;
11. zdravlje djelatnika;
12. osobnu higijenu djelatnika;
13. edukaciju djelatnika;
14. postupke sljedivosti hrane iz Uredbe (EZ) br. 178/2002;
15. postupke povlačenja i opoziva hrane s tržišta te postupak obavješćavanja nadležnih tijela iz Uredbe (EZ) br. 178/2002.

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

Uspostava sustava i postupaka uspostavom preduvjetnih programa

Članak 9.

Subjekt u poslovanju s hranom koji posluje u objektima iz članka 10. 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 17. ovoga Pravilnika.

Objekti u kojima subjekti u poslovanju s hranom uspostavljaju sustav i postupke temeljene na načelima HACCP sustava primjenom preduvjetnih programa

Članak 10.

Objekti 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. ugostiteljski objekti u kojima se pripremaju i poslužuju pića i topli napitci (barovi bez pripreme hrane);