

## **OSMA HLAVA ZÁSADY SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE**

### **Prvý oddiel Úvodné ustanovenia**

#### **§ 251 Predmet úpravy**

V tejto hlave potravinového kódexu sa ustanovujú zásady správnej výrobnéj praxe, ako aj postup orgánov potravinového dozoru nad ich dodržiavaním, s cieľom zabezpečiť optimalizáciu výroby potravín, uspokojovanie výživových potrieb ľudského organizmu a minimalizáciu zdravotných rizík.

#### **§ 252**

Podľa ustanovení tejto hlavy potravinového kódexu postupuje výrobca potravín<sup>18)</sup> a primerane aj osoby oprávnené na podnikanie, ktoré manipulujú s potravinami alebo uvádzajú potraviny do obehu<sup>19)</sup>.

#### **§ 253 Vymedzenie pojmov**

(1) Správna výrobná prax je súhrn opatrení na spôsob výroby z hľadiska jej optimalizácie a minimalizácie zdravotných rizík.

(2) Hygienický režim je súhrn hygienických opatrení vykonávaných v procesoch výroby, manipulácie a uvádzania potravín do obehu.

(3) Rozbor rizík a ovládanie kritických bodov je systém činností, ktorými sa zisťuje a zabezpečuje miera nebezpečenstva vzniku zdravotnej škodlivosti potravín a ktorými sa ustanovujú preventívne opatrenia na ich ovládanie pri výrobe, manipulácii alebo uvádzaní potravín do obehu (ďalej len "systém zabezpečenia kontroly hygieny potravín").

(4) Plán systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín je písomný dokument vyhotovený podľa zásad systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín, v ktorom sú uvedené opatrenia potrebné na zabezpečenie kontroly a ovládania konkrétneho technologického alebo pracovného postupu súvisiaceho s výrobou, manipuláciou alebo uvádzaním potravín do obehu.

(5) Riziko je pravdepodobnosť určitého nebezpečenstva vyplývajúceho zo situácie, ktorá môže spôsobiť nebezpečný stav, spôsobiť, že požívanie potraviny je škodlivé alebo rizikové zo zdravotného hľadiska. Riziko môže mať pôvod biologický, mikrobiologický, chemický alebo fyzikálny.

(6) Kritický kontrolný bod je priestor, miesto, krok alebo postup, ktorý možno kontrolovať a ovládať a v ktorom je rozhodujúcim spôsobom možné predchádzať, zabrániť a vylúčiť vznik hygienického rizika a ohrozenie zdravotnej neškodnosti.

(7) Kritický limit je taká hraničná hodnota, ktorá je rozhodujúca pre dodržiavanie alebo nedodržiavanie stanoveného režimu výroby podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe.

(8) Sledovanie je nepretržité alebo plánovité pozorovanie, alebo meranie ustanovených hodnôt informujúcich o dodržiavaní príslušných parametrov v kritických kontrolných bodoch.

(9) Nápravné opatrenie je činnosť, ktorá sa musí vykonať na odstránenie alebo zmiernenie zisteného rizika.

(10) Overovanie je vykonávanie skúšok, vyšetrení alebo previerok nad rámec sledovania, v záujme preverovania toho, či uplatňovaním plánu systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín sa zaručuje dosahovanie hygienickej bezchybnosti a zdravotnej neškodnosti potravín.

(11) Záznam je písomný zápis o skutočnostiach súvisiacich so zabezpečovaním hygieny a zdravotnej neškodnosti pri výrobe, manipulácii a uvádzaní potravín do obehu.

### **Druhý oddiel**

#### **§ 254 Dokumenty správnej výrobnéj praxe**

(1) Pri vypracovaní dokumentov správnej výrobnéj praxe, ktorá sa vzťahuje na dodržiavanie hygieny, na všetky operácie súvisiace s výrobou, manipuláciou a uvádzaním potravín do obehu sa musí vychádzať

- a. zo všeobecných a niektorých osobitných hygienických požiadaviek na výrobu potravín podľa prvej hlavy tejto časti potravinového kódexu,
- b. zo systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín.

(2) Správna výrobná prax vo výrobe potravín sa považuje za súčasť systému zabezpečovania kvality a kontroly kvality.

#### **§ 255**

#### **Dokumentácia správnej výrobnéj praxe**

(1) Na uplatňovanie zásad správnej výrobnéj praxe výrobca potravín spracúva dokumentáciu, ktorou sa rozumejú príkazy, smernice a predpisy v záujme zabezpečenia kvalitného, správneho a bezporuchového stavu procesov vedúcich k výrobe kvalitných a zdravotne neškodných potravín.

(2) Dokumentácia správnej výrobnéj praxe obsahuje

- a. pracovný postup,
- b. technický a technologický predpis,
- c. výrobný postup,
- d. normy obsluhy strojov a zariadení a posudok k technologickému zariadeniu,
- e. hygienický režim a sanitačný program,
- f. metrologický program,
- g. projekt systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín,
- h. ďalšie príkazy, smernice a predpisy podľa rozhodnutia výrobcu potravín.

#### **Tretí oddiel**

#### **Systém zabezpečenia kontroly hygieny potravín**

#### **§ 256**

#### **Zabezpečenie hygienického spôsobu výroby**

Výrobca potravín

- a. zabezpečí, aby sa celý technologický proces od získavania zložiek potravín až po balenie, skladovanie, prepravu a uvádzanie potravín do obehu vykonával hygienicky vyhovujúcim spôsobom,
- b. identifikuje každé miesto v technologickom procese, ktoré by negatívne ovplyvňovalo zdravotnú neškodnosť a kvalitu a definuje technické a technologické parametre, ktoré je potrebné dodržiavať, aby nedochádzalo k hygienickým rizikám a zabezpečí, že primerané bezpečnostné postupy sa identifikujú; identifikáciu zavádza, vykonáva a eviduje podľa § 257 tejto hlavy potravinového kódexu,
- c. rozpracúva hygienický režim výroby na základe požiadaviek všeobecne záväzných právnych predpisov<sup>20)</sup>,
- d. vypracuje na zabezpečenie hygienického režimu výroby sanitačný program podľa prílohy č. 1 k tejto hlave potravinového kódexu.

#### **§ 257**

#### **Zásady systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín**

Systémom zabezpečenia kontroly hygieny potravín sa zisťuje špecifické nebezpečenstvo vzniku zdravotnej škodlivosti potravín a stanovujú sa preventívne opatrenia na ich ovládanie. Systém zabezpečenia kontroly hygieny potravín je založený na týchto zásadách, podľa ktorých má výrobca potravín.

- a. vykonať analýzu nebezpečia a určenie možných rizík na všetkých stupňoch technologického procesu výroby potravín, od získavania zložiek potravín cez jednotlivé fázy technologických postupov, balenia, uskladňovania, distribúcie vrátane podávania pokrmov v zariadeniach spoločného stravovania a definovanie preventívnych opatrení na zamedzenie ich výskytu,
- b. určiť miesta, kroky alebo operácie technologického procesu ako kritické kontrolné body, ovládajúce a ochraňujúce vyrábanú potravinu alebo pokrm proti vzniku hygienických rizík, ktoré musia byť pod kontrolou,
- c. ustanoviť kritické limity, ktorých neprekročenie v každom kritickom kontrolnom bode zabezpečí ochranu vyrábanej potraviny alebo pokrmu proti rizikovým situáciám,
- d. určiť pozorovací a merací systém ovládacích a ochranných opatrení v kritických kontrolných bodoch, na ich sústavné skúmanie a sledovanie,
- e. určiť nápravné opatrenia zamerané na odstránenie pozorovaných odchýliek od kritických limitov v kritických kontrolných bodoch technologického procesu,

- f. určiť spôsob vedenia dokumentácie zistených údajov rizík a uskutočnených nápravných opatrení,
- g. určiť systém kontroly účinnosti zavedeného systému a postupy na skúmanie a laboratórnu kontrolu v kritických kontrolných bodoch a výrobkov na potvrdenie dodržiavania kontrolného a riadiaceho systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín.

## § 258

### Postup pri zavádzaní systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín

Na uplatnenie systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín pri ich výrobe treba dodržiavať tento postup

- a. zostaviť skupinu odborníkov ovládajúcich problematiku hygieny a technológie výroby daného výrobku,
- b. popísať v pláne systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín podrobne každý vyrábaný výrobok a predpokladané cieľové skupiny jeho spotrebiteľov, vrátane údajov o zložení, o podmienkach pri manipulácii a uvádzaní do obehu s upozornením na osobitné rizikové zložky,
- c. zhotoviť grafické znázornenie technologického procesu, materiálového toku každého výrobku, pričom sa musí samostatne popísať každý jednotlivý krok technologickú operácie,
- d. porovnať grafické znázornenie vypracované podľa písmena c) skupinou odborníkov priamo v mieste procesu výroby,
- e. zostaviť zoznam všetkých biologických, mikrobiologických, chemických a fyzikálnych rizík, ktorých výskyt možno predpokladať v jednotlivých krokoch výroby, manipulácie alebo uvádzania potravín do obehu, určiť potrebné preventívne opatrenia na ich ovládanie,
- f. určiť kritické kontrolné body v technologickom procese výroby potravín alebo pokrmov, pri manipulácii s nimi alebo ich uvádzaní do obehu; ak sa identifikované riziko nedá odstrániť alebo aspoň zmierniť na únosnú mieru, musí sa výrobok alebo technologický proces pozmeniť tak, aby bolo príslušné riziko zodpovedajúcimi opatreniami pri predchádzajúcom alebo nasledovnom kroku odstrániteľné,
- g. stanoviť kritické limity pre každý kritický kontrolný bod v technologickom procese; kritické limity sa najčastejšie určujú pre tepelné opracovanie a spracovanie ako termizácia, pasterizácia, sterilizácia, chladenie a mrazenie, vlhkosť vzduchu,  $a_w$  hodnotu (aktivita vody), pH hodnotu, Eh hodnotu (redoxpotenciál), chemickú konzerváciu, sanitáciu, a to najmä čistiace a dezinfekčné látky, ich koncentrácia, teploty roztoku a čas pôsobenia, filtráciu transportného vzduchu, senzorické vlastnosti, vzhľad, textúru a pod.,
- h. určiť pravidlá sledovania kritických kontrolných bodov na týchto princípoch:
  1. považovať sledovanie kritických kontrolných bodov za rozhodujúcu činnosť pri zabezpečovaní neprekročenia kritických limitov príslušného technologického kroku,
  2. systematicky sledovať stanovené kritické limity pre včasné zabezpečenie nápravných opatrení, ktoré zabráni znehodnoteniu výrobku,
  3. hodnoty kritických limitov v kritických kontrolných bodoch musí odčítať a vyhodnotiť na to určený zodpovedný pracovník,
  4. zabezpečiť, ak nie je sledovanie nepretržité, takú početnosť sledovania, ktorá zaručí, že kritický kontrolný bod je pod kontrolou,
  5. výsledky všetkých sledovaní, uskutočňovaných po určitom čase alebo nepretržite, sa musia v pracovnom protokole o aplikácii systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín podľa prílohy č. 2 k tejto hlave potravinového kódexu systematicky zapisovať a overovať osobou uskutočňujúcou sledovanie a zodpovedným zamestnancom organizácie,
- i. určiť nápravné opatrenia, to znamená pre každý kritický kontrolný bod technologického procesu sa musí v systéme zabezpečenia kontroly hygieny potravín určiť spôsob úpravy odchýliek od ustanovených kritických limitov; súčasne sa musí stanoviť, ako naložiť s chybnými výrobkami a odchýlku od ustanoveného limitu a príslušné nápravné opatrenie vrátane naloženia s chybnými výrobkami zdokumentovať zápisom v pracovnom protokole,
- j. stanoviť spôsob vedenia protokolu a dokumentácie o aplikácii systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín; všetky vykonané úkony, zmeny, pozorovania a nápravné opatrenia sa musia systematicky zapisovať do pracovného protokolu podľa prílohy č. 2 k tejto hlave potravinového kódexu a zabezpečiť vedenie záznamov o realizácii plánu systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín podľa prílohy č. 3 k tejto hlave potravinového kódexu,
- k. určiť účinný spôsob overovania výsledkov realizácie nápravných opatrení a správneho fungovania systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín; taktiež sa musí stanoviť frekvencia overovania systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín na základe osobného sledovania správneho chodu technologického procesu a jeho hodnotenia vyšetrením systematicky alebo náhodne odoberaných vzoriek. V rámci overovacích činností sa vykonáva najmä
  1. preverka plánu systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín a zápisov v príslušnom protokole,
  2. preverka zistených odchýliek od stanovených výrobných podmienok a naloženia s chybným výrobkom,
  3. preverka či sú jednotlivé kritické kontrolné body pod kontrolou,
  4. overovanie správnosti stanovených kritických limitov,

- I. zabezpečiť prípravu a výchovu zamestnancov o zásadách, ako aj spôsobe postupu pri vypracúvaní plánu a realizácii systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín vo výrobe, manipulácii s nimi a ich uvádzaní do obehu.

#### **§258a**

(1) Podnikatelia môžu uplatňovať aj príručky správnej hygienickej praxe vypracované potravinárskym priemyslom v spolupráci so zainteresovanými štátnymi orgánmi, spotrebiteľskými združeniami a ďalšími zainteresovanými stranami, ktorých záujmy sú dotknuté, a kde je to možné aj v súlade s medzinárodne odporúčaným kódexom praxe, s odporúčanými normami Codex Alimentarius a všeobecnými zásadami pre hygienu potravín.

(2) Orgány potravinového dozoru<sup>20a)</sup> posúdia príručky podľa odseku 1, či sú v súlade s touto hlavou.

(3) Príručky podľa odseku 1 po posúdení orgánom potravinového dozoru zašle ministerstvo alebo ministerstvo zdravotníctva Európskej komisii.

### **Štvrtý oddiel Kontrola**

#### **§ 259**

#### **Zabezpečenie kontroly výrobcami potravín**

(1) Kontrolu plnenia úloh vyplývajúcich z dokumentu o systéme zabezpečenia kontroly hygieny potravín vypracovaného podľa § 257, ako aj z ďalších dokumentov správnej výrobnjej praxe, zabezpečujú určení pracovníci vnútorného kontrolného systému každej organizácie alebo pracovník poverený vedúcim organizácie.

(2) Výrobca potravín na kontrolu a skúšanie vypracuje a udržuje dokumentované postupy, aby sa overilo splnenie požiadaviek na výrobok podľa plánu systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín.

(3) Výrobca potravín zabezpečí

- a. vyradenie zložiek potravín z ďalšieho spracovania, ak prijatými ochrannými opatreniami v rámci kritických kontrolných bodov nemožno zabezpečiť odstránenie zistených hodnôt nad určené kritické limity,
- b. pozastavenie výroby potravín v prípade poruchy na technologickom zariadení na nevyhnutné časové obdobie potrebné na jej odstránenie,
- c. vydanie zákazu uvádzania potravín do obehu v prípade prekročenia najvyšších prípustných množstiev cudzorodých látok podľa tretej hlavy tejto časti potravinového kódexu alebo mikrobiologických požiadaviek podľa štvrtej hlavy tejto časti potravinového kódexu.

#### **§ 260**

#### **Výkon kontroly orgánmi potravinového dozoru**

Kontrola, vykonávaná orgánmi potravinového dozoru<sup>21)</sup> podľa tejto hlavy potravinového kódexu, je zameraná na plnenie úloh súvisiacich s uplatňovaním zásad správnej výrobnjej praxe a na celkové zhodnotenie potenciálneho rizika pre bezchybnosť potravín spojeného s výrobou. Orgány potravinového dozoru osobitne kontrolujú kritické kontrolné body identifikované výrobcami potravín, vrátane zariadení spoločného stravovania a osobami oprávnenými na podnikanie, ktoré manipulujú s potravinami a uvádzajú ich do obehu, aby sa preverilo, či sa vykonáva potrebné sledovanie a overovanie systému zabezpečenia kontroly hygieny potravín.

#### **§ 261**

#### **Zrušovacie ustanovenie**

Zrušujú sa

1. výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky - hlavného hygienika Slovenskej socialistickej republiky z 28. 11. 1987 č. Z-7933/87-B/2-07 o hygienických požiadavkách na kovové obaly, registrovaný v čiastke 6/1988 Zb.
2. úprava Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky - hlavného hygienika Slovenskej socialistickej republiky z 30. novembra 1977 č. Z-6852/1977-B/3-09 o hygienických požiadavkách na plastické látky prichádzajúce do styku s požívatinami, uverejnená pod č. 36/1977 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky, registrovaná v čiastke 17/1978 Zb.
3. úprava Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky - hlavného hygienika Slovenskej socialistickej republiky z 15. septembra 1982 č. Z-2596/1982-B/3-09 o hygienických požiadavkách na gumu a predmety z gumy prichádzajúce do styku s požívatinami a ľudským organizmom, uverejnená

pod č. 4/1982 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky, registrovaná v čiaske 10/1983 Zb.

4. § 12 až 15 úpravy Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky z 1. júna 1976 č. Z-5825/1976-B/3-06 o hygienických požiadavkách na stacionárne stroje, uverejnenej pod č. 17/1976 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky, registrovaná v čiaske 24/1976 Zb.

## ČI. II

Tento výnos nadobúda účinnosť dňom uverejnenia oznámenia v Zbierke zákonov, okrem § 256 písm. b), § 257 a 258, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2000.