

# SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Profil aktualizovaného znění:

Titul původního předpisu:

Vyhláška o způsobu stanovení kritických bodů v technologii výroby

Citace pův. předpisu: [148/1998 Sb.](#)

Datum přijetí: 18. června 1998

Částka: 51/1998 Sb.

Rozeslána dne: 30. června 1998

Datum účinnosti: 1. října 1998

Změny a doplňky předpisu:

provedené	číslo	s účinností dnem	Úplně znění
vyhláškou	<a href="#">196/2002 Sb.</a>	<a href="#">1. července 2002</a>	
vyhláškou	<a href="#">161/2004 Sb.</a>	1. května 2004	

Text aktualizovaného znění předpisu:

(Poslední změny vyznačeny podtržením)

## VYHLÁŠKA

Ministerstva zemědělství

o způsobu stanovení kritických bodů v technologii výroby

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 18 písm. e) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, (dále jen "zákon"):

### § 1

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- kritickým bodem technologický úsek, jímž je postup nebo operace výrobního procesu nebo procesu uvádění potravin do oběhu<sup>1)</sup>, ve kterých je největší riziko porušení zdravotní nezávadnosti potravin a v nichž se uplatňuje ovládní různých druhů nebezpečí ohrožujících nezávadnost potravin s cílem zamezit, vyloučit, popřípadě zmenšit tato nebezpečí,
- kritickou mezí znaky a jejich hodnoty, které tvoří hranici mezi přípustným a nepřípustným stavem v kritickém bodě,
- plánem systému kritických bodů dokument připravený v souladu se zásadami systému kritických bodů a stanovující způsob ovládní nebezpečí významných pro porušení zdravotní nezávadnosti potravin ve stanovené části potravinového řetězce,
- systémem kritických bodů systém, kterým se identifikují, hodnotí a ovládají významná nebezpečí v kritických bodech,
- nebezpečím biologický, chemický nebo fyzikální činitel v potravině, který může porušit její zdravotní nezávadnost,
- analýzou nebezpečí proces shromažďování a hodnocení informací o různých druzích nebezpečí pro zdravotní nezávadnost potravin a o podmínkách umožňujících jejich přítomnost v potravině, které jsou nutné pro rozhodnutí o jejich významu pro nezávadnost potravin a o jejich zařazení do plánu systému kritických bodů,
- ovládacím opatřením jakákoliv činnost, kterou je možno použít k prevenci nebo k vyloučení nebezpečí ohrožujícího zdravotní nezávadnost potravin nebo k jeho zmenšení na přípustnou úroveň,
- sledováním pozorování a měření stanovených znaků určeným postupem pro posouzení, zda kritický bod je ve zvládnutém stavu,
- zvládnutým stavem stav, při němž jsou v kritických bodech dodrženy stanovené postupy a hodnoty sledovaných znaků jsou v přípustném stavu,
- ověřovacími postupy posouzení, zda plán systému kritických bodů účinně ovládá významná nebezpečí a zda se tento plán dodržuje,

k)

správnou hygienickou praxí dodržování všech právně upravených hygienických požadavků a povinností v procesu výroby potravin a při jejím uvádění do oběhu a uplatnění hygienických pravidel odpovídajících obecně uznávanému vědeckému poznání pro dosažení a uchování zdravotně nezávadných potravin. Ministerstvo zemědělství zveřejní pravidla správné hygienické praxe ve Věstníku Ministerstva zemědělství České republiky a v české technické normě.<sup>2)</sup>

l)

vnitřním auditem systematické a nezávislé hodnocení úrovně systému kritických bodů a jeho souladu s plánem systému kritických bodů prováděné pracovníky, kteří nejsou za vytvořený systém kritických bodů přímo odpovědní.

## § 2

### Způsob stanovení kritických bodů

#### (1) Systém kritických bodů se upravuje

a)

v případě výroby potravin pro každý výrobní proces odděleně podle druhu potravin, s přihlédnutím ke způsobu a rozsahu výroby potravin v příslušném potravinářském podniku.<sup>3)</sup>

b)

v případě uvádění potravin do oběhu pro každý proces uvádění potravin do oběhu odděleně podle skupiny potravin stejného charakteru, s přihlédnutím ke způsobu a podmínkám jejich uvádění do oběhu příslušným potravinářským podnikem.

V rámci systému kritických bodů může provozovatel potravinářského podniku uplatnit pravidla správné hygienické praxe.

(2) Existuje-li nebezpečí, které je nutno ovládat, a jestliže nebyl nalezen v daném postupu výroby nebo uvádění do oběhu žádný kritický bod, přepracuje se tento postup tak, aby kritický bod mohl být stanoven. Když nebyl kritický bod nalezen ani po úpravě výrobního postupu nebo při uvádění do oběhu, nelze daný výrobní postup nebo uvádění do oběhu používat.

(3) Při uplatňování systému kritických bodů ve výrobním procesu nebo při uvádění do oběhu se při každé úpravě (modifikování) výrobku, procesu a rozsahu výroby nebo uvádění do oběhu nebo kteréhokoliv kroku systém kritických bodů přezkoumá a provedou se potřebné změny pro stanovení kritických bodů.

(4) Při stanovení kritických bodů se postupuje podle zásad a v postupnosti jejich plnění, uvedených v příloze.

(5) Po vymezení výrobní činnosti a odpovědnosti provozovatele potravinářského podniku se provede popis výrobku, sestavení diagramu výrobního procesu a jeho potvrzení za provozu. Do popisu výrobku se zahrnou údaje:

a)

vztahující se ke zdravotní nezávadnosti, zejména o složení, biologických, chemických a fyzikálních vlastnostech,

b)

o mikrobicidním nebo mikrobiostatickém ošetření (tepelné úpravě, zmrazování, nakládání, uzení, solení, použití konzervačních látek),

c)

o způsobu balení,

d)

o datu použitelnosti nebo datu minimální trvanlivosti a vlastnostech potravin podmiňujících způsob jejího skladování, včetně dokladů o správnosti určení data použitelnosti nebo data minimální trvanlivosti a podmínek skladování,

e)

o způsobu a podmínkách pro uvádění výrobku do oběhu,

f)

o technologickém postupu výroby výrobku,

g)

o předpokládaném použití výrobku.

(6) Dále se provede analýza nebezpečí, která zahrnuje

a)

shromažďování a hodnocení informací o různých druzích nebezpečí a o podmínkách jejich přítomnosti, jakož i rozhodnutí o zařazení nebezpečí významných pro porušení zdravotní nezávadnosti potravin do plánu systému kritických bodů, včetně stanovení ovládacích opatření k jejich prevenci nebo zmiřování,

b)

identifikaci těch nebezpečí v plánu systému kritických bodů, jejichž vyloučení nebo zmenšení na přípustnou úroveň je nezbytné pro výrobu zdravotně nezávadné potravin

nebo uchování nezávadnosti potravin při jejich uvádění do oběhu; identifikace nebezpečí se provede podle

1. možného výskytu nebezpečí a stupně jeho závažnosti,
2. kvalitativního nebo kvantitativního hodnocení výskytu nebezpečí,
3. možnosti přežívání a množení mikroorganismů,
4. výskytu a přetrvávání toxinů, nežádoucích chemických látek a fyzikálních vlastností v potravinách a podle podmínek k tomuto nebezpečí vedoucích,

c) stanovení ovládacích opatření pro každé z identifikovaných významných nebezpečí.

(7) Pokud provozovatel potravinářského podniku uplatní pravidla správné hygienické praxe podle odstavce 1 a analýzou nebezpečí prokáže schopnost těmito pravidly toto nebezpečí ovládat, může systém a rozsah kritických bodů těmito pravidly přizpůsobit.

(8) Pro každý kritický bod se určí jeden nebo více znaků a hodnoty jejich kritických mezí, které musí být specifikovány. Kritické meze se uvádějí zejména v hodnotách teploty, času, vlhkosti, pH, aktivity vody a dále podle výsledků senzorických zkoušek.

(9) Vymezi se systém sledování pro každý kritický bod tak, aby

- a) sledování bylo způsobilé odhalit každé ohrožení zvládnutého stavu v kritickém bodě a umožnilo podle zjištěných údajů včas provést potřebné seřízení pro zvládnutí výrobního procesu nebo procesu uvádění do oběhu a předejit překročení kritických mezí,
- b) výsledky sledování umožnily seřízení příslušného procesu, a to v případech, kdy se projevuje pouze nepříznivý trend nebo nadměrné rozptýlení údajů ještě před dosažením kritické meze,
- c) údaje zjištěné při sledování byly zhodnoceny pracovníkem pověřeným provozovatelem potravinářského podniku a způsobilým k provádění nápravných činností,
- d) záznamy související se sledováním byly podepisovány ve stanovených intervalech pracovníkem provádějícím sledování a záznamy související s přezkoumáváním systému podepisovány pracovníkem pověřeným přezkoumáváním, a to vždy po provedení činnosti,
- e) u výrobce nezapsaného v obchodním rejstříku byl na záznamech uvedených pod písmenem d) podpis provozovatele potravinářského podniku nebo osoby odpovědné za sledování v kritických bodech.

(10) Pro každý kritický bod se vypracují nápravná opatření zajišťující uvedení kritického bodu do zvládnutého stavu ihned, jakmile dojde k překročení kritické meze. Nápravná opatření zahrnují opatření pro nakládání s potravinou, nebo skupinou potravin stejného charakteru, vyrobenou nebo uvedenou do oběhu v nezvládnutém stavu, včetně zjištění, zda vyhovuje z hlediska zdravotní nezávadnosti. Překročení kritických mezí a postupy pro nakládání s výrobkem musí být dokladovány v udržovaných záznamech systému kritických bodů.

(11) Dále se stanoví časový harmonogram ověřovacích postupů a vnitřních auditů, kterými se zjišťuje správnost plánu a účinnost systému kritických bodů. Ověřovací postupy zahrnují zejména

- a) ověření správnosti plánu kritických bodů (přezkoumání jednotlivých prvků plánu, analýza nebezpečí, určení sledovaných znaků, metody a četnost sledování, hodnoty kritických mezí a nápravná opatření, časový harmonogram ověřovacích postupů a vnitřních auditů),
- b) ověřování metod sledování v kritických bodech při provozování systému kritických bodů (použití jiných metod, ověřování čidel, kontrola správnosti),
- c) ověřování funkce systému kritických bodů (přezkoumávání systému kritických bodů a jeho záznamů, přezkoumávání překročení kritických mezí a způsobu rozhodnutí o nakládání s výrobkem, potvrzení, že kritické body jsou ve zvládnutém stavu, vyhodnocování dalších souvisejících informací, výsledků výstupní kontroly, rozborů výrobků, reklamací).

(12) Vytvoří se systém evidence obsahující dokumentaci, všechny podklady ze zavedení systému kritických bodů a následné záznamy z jeho fungování. Evidence zahrnuje:

- a) dokumentaci, zejména o
  1. vymezení výrobní činnosti a odpovědnosti provozovatel potravinářského podniku,
  - 2.

- specifikaci výrobku,
3. diagramech procesů,
  4. analýze nebezpečí včetně ovládacích opatření v kritických bodech,
  5. stanovení kritických bodů,
  6. stanovení kritických mezí,
  7. postupech při sledování,
  8. stanovení nápravných opatření,
  9. časovém harmonogramu ověřovacích postupů a vnitřních auditů,
- b) záznamy, zejména o
1. modifikování systému kritických bodů,
  2. sledování v kritických bodech,
  3. překročení kritických mezí a souvisejících nápravných opatření,
  4. výsledcích použitých ověřovacích postupů a vnitřních auditů,
  5. nakládání s výrobkem vyrobeným v nezávládnutém stavu.

(13) Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí potraviny, uchovává dokumentaci nejméně 1 rok po ukončení výroby dané potraviny a záznamy nejméně 1 rok po ukončení data minimální trvanlivosti nebo použitelnosti. U potravin, které se datem minimální trvanlivosti podle zvláštního právního předpisu<sup>4)</sup> nemusí označovat, se záznamy uchovávají nejméně 1 rok od data jejich výroby, s výjimkou konzumního lihu, lihovin a ostatních alkoholických nápojů s obsahem alkoholu 10 % objemových a více a přírodních sladidel<sup>5)</sup> v pevném stavu, kde se záznamy uchovávají nejméně 5 let od data jejich výroby.

(14) Provozovatel potravinářského podniku, který uvádí potraviny do oběhu, uchovává dokumentaci a záznamy 1 rok po uvedení potraviny nebo skupiny potravin stejného charakteru do oběhu.

#### § 2a

Ustanovení § 2 odst. 5, § 2 odst. 12 písm. a) bodů 1 až 3 a body 1 až 4 přílohy se nevztahují na provozovatele potravinářského podniku, který uvádí potraviny do oběhu.

#### § 3

#### **Přechodné ustanovení**

Výrobce stanoví kritické body v technologii výroby a po ověření jejich správnosti upraví celkový systém kritických bodů tak, aby odpovídal požadavkům uvedeným v § 2, a to nejdéle do 31. prosince 1999.

#### § 4

#### **Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. října 1998.

---

<sup>1)</sup> § 2 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 306/2000 Sb.

<sup>2)</sup> Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb. a zákona č. 277/2003 Sb.

<sup>3)</sup> Čl. 3 bod 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

<sup>4)</sup>

5)

Vyhláška č. 76/2003 Sb., kterou se stanoví požadavky pro přírodní sladidla, med, cukrovinky, kakaový prášek a směsi kaka a s cukrem, čokoládu a čokoládové bonbony.

1)

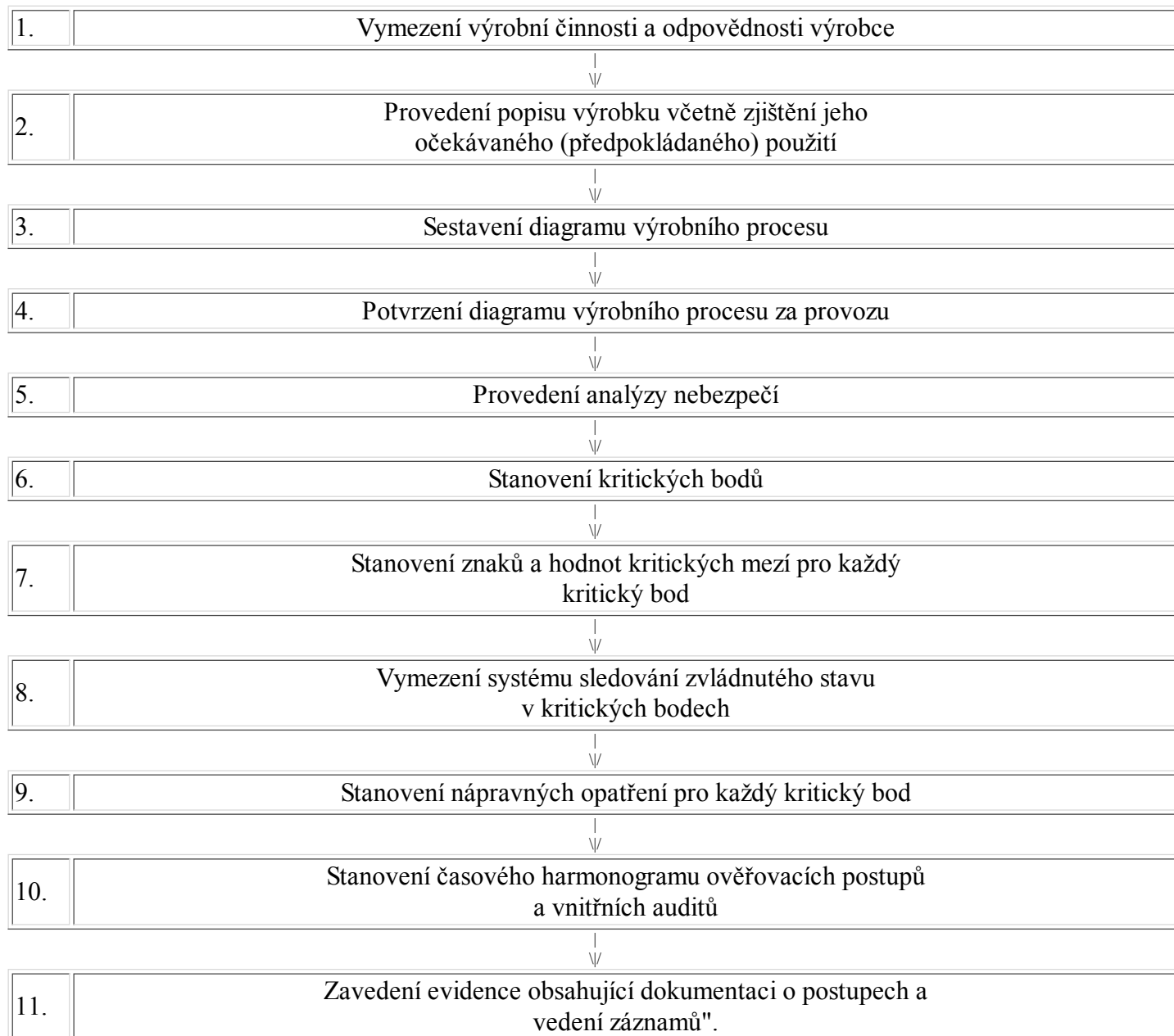
Vyhláška č. 324/1997 Sb., kterou se provádí § 18 písm. a), d), h), i), j) a k) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro maso, masné výrobky, ryby, ostatní vodní živočichy a výrobky z nich, vejce a výrobky z nich.

1a)

§ 24 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.

Příloha k vyhlášce č. 147/1998 Sb.

**Zásady postupu stanovení systému kritických bodů  
a postupnost jejich plnění**



Čl. II vyhlášky č. 161/2004 Sb.

**Čl. II**

**Přechodná ustanovení**

(1) Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo uvádí potraviny do oběhu, postupuje při uplatňování pravidel správné hygienické praxe podle těchto pravidel, která byla do nabytí účinnosti této vyhlášky zveřejněna Ministerstvem zemědělství ve Věstníku Ministerstva zemědělství České republiky, a po jejich zapracování do české technické normy<sup>2)</sup>

podle § 1 písm. k) postupuje podle této normy.

(2) Provozovatel potravinářského podniku, který uvádí potraviny do oběhu, stanoví systém kritických bodů, případně uplatní pravidla správné hygienické praxe podle § 2 odst. 1, ověří jejich správné fungování a upraví tento systém nejpozději do 30. dubna 2005 tak, aby odpovídal požadavkům zákona a této vyhlášky.