

II

(Meddelelser)

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

om implementering af ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed omfattende basisprogrammer (PRP'er) og procedurer baseret på HACCP-principperne, herunder lettere/fleksibel implementering i visse fødevarevirksomheder

(2016/C 278/01)

1. INDLEDNING

I henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004 ⁽¹⁾ om fødevarehygiejne (for alle fødevarer) skal fødevarevirksomhedsledere overholde de almindelige hygiejnebestemmelser i bilag I og II til samme forordning. Disse bestemmelser suppleres af specifikke hygiejnekrav for animalske fødevarer som fastsat ved forordning (EF) nr. 853/2004 ⁽²⁾. Disse krav udgør såkaldte basisprogrammer (PRP'er — se definitionen i tillæg 1) i international sammenhæng (f.eks. WHO, FAO, Codex Alimentarius og ISO).

Ved artikel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004 pålægges fødevarevirksomhedsledere at indføre, iværksætte og følge en fast procedure, der er baseret på principperne om risikofaktoranalyse og kritiske kontrolpunkter »HACCP-baserede procedurer« eller blot »HACCP«. HACCP-principperne anses generelt for at være og er internationalt anerkendt som et nyttigt redskab for fødevarevirksomhedslederne til at holde farer, der kan opstå i fødevarer, under kontrol.

Sammen med de principper, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽³⁾ (risikoanalysebaseret tilgang, forsigtighedsprincip, åbenhed/kommunikation, placering af det primære ansvar hos fødevarevirksomhedslederne og sporbarhed), udgør ovennævnte to artikler retsgrundlaget for det europæiske ledelsessystem for fødevarer sikkerhed (FSMS), som fødevarevirksomhederne skal overholde.

Der følges med denne vejledning op på rapporten »Oversigtsrapport om status for gennemførelsen af HACCP i EU og områder, hvor der kan ske forbedringer« fra Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret (FVO) under Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Fødevarer sikkerhed ⁽⁴⁾. Man vurderede først og fremmest, at det ville være hensigtsmæssigt at udvide vejledningen. Frem for udelukkende at fokusere på HACCP-baserede procedurer anlægges der i denne vejledning en mere integreret tilgang, som omfatter både PRP'er og HACCP inden for rammerne af et FSMS-system, og som omfatter fleksibilitet for visse virksomheder.

Kommissionen har holdt en række møder med eksperter fra medlemsstaterne for at undersøge og nå til enighed om disse spørgsmål.

2. FORMÅL

Formålet med denne vejledning er at lette og harmonisere implementeringen af EU-kravene vedrørende PRP'er og HACCP-baserede procedurer ved at give praktisk vejledning om:

- sammenhængen mellem PRP'er og HACCP-baserede procedurer inden for rammerne af et FSMS-system
- implementering af PRP'er (bilag I)

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=78.

- implementering af (klassiske) HACCP-baserede procedurer (bilag II)
- fleksibiliteten for visse fødevarevirksomheder i henhold til EU-lovgivningen i forbindelse med implementering af PRP'er og HACCP-baserede procedurer (bilag III).

Eftersom dette er et dokument af generel karakter, henvender det sig først og fremmest til de kompetente myndigheder, idet formålet er at fremme en fælles forståelse af lovkravene. Det vil også gøre det lettere for fødevarevirksomhedslederne at implementere EU-kravene efter etablering af visse specifikke tilpasninger, og uden at det berører deres primære ansvar med hensyn til fødevarer sikkerhed.

Vejledningen vil kunne suppleres med vejledninger på sektorniveau og nationalt plan, så den er direkte anvendelig i de enkelte virksomheder.

3. SAMMENHÆNGEN MELLEM FSMS, PRP'ER, GHP, GMP OG HACCP

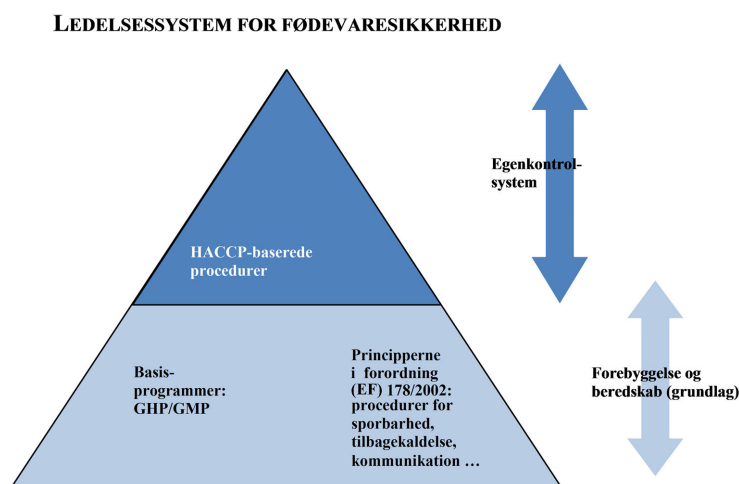
Overordnet betragtet er et FSMS-system et helhedsorienteret system til forebyggelse, beredskab ⁽¹⁾ og egenkontrol med henblik på håndtering af fødevarer sikkerhed og hygiejne i en fødevarevirksomhed. Et FSMS-system bør ses som et praktisk redskab til at kontrollere fødevareproduktionsmiljøet og processen og sikre, at produkterne er sikre. Systemet omfatter:

- God hygiejnepraksis (GHP — f.eks. passende rengøring og desinficering og personlig hygiejne), god fremstillingspraksis (GMP — f.eks. korrekt dosering af ingredienser og passende forarbejdningstemperatur), som tilsammen kaldes PRP'er (implementering af artikel 4 og bilag I eller II til forordning (EF) nr. 852/2004 samt produktspecifikke bestemmelser i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004). Bilag I til dette dokument indeholder generel vejledning.
- HACCP-baserede procedurer (implementering af artikel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004). Bilag II til dette dokument indeholder generel vejledning.
- Andre ledelses-/styringspolitikker og interaktiv kommunikation med det formål at sikre sporbarhed og effektive tilbagekaldelsessystemer (implementering af procedurerne i forordning (EF) nr. 178/2002). Der er offentliggjort vejledninger i disse procedurer i særskilte dokumenter ⁽²⁾, og emnet behandles ikke yderligere her.

Sammenhængen mellem de forskellige elementer i et FSMS-system ⁽³⁾ er illustreret i figur 1.

Figur 1

Elementerne i et ledelsessystem for fødevarer sikkerhed (FSMS)



⁽¹⁾ Med beredskab menes der indførte foranstaltninger såsom sporbarhedsregler, kommunikationsredskaber, tilbagekaldelsessystem osv., som gør det muligt for fødevarevirksomhedslederen direkte og effektivt at træffe de fornødne foranstaltninger til at beskytte og informere forbrugeren i tilfælde af manglende opfyldelse af de relevante krav.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf.

⁽³⁾ FSMS-systemet kan være en del af et mere overordnet kvalitetsledelsessystem (f.eks. ISO 9000), som også omfatter kvalitetsaspekter ved fødevarer (sammensætning, næringsværdi osv.). Kvalitetsaspekterne ligger uden for rammerne af denne vejledning.

Fødevarevirksomhedslederen bør forud for anvendelse af de HACCP-baserede procedurer i en hvilken som helst virksomhed have gennemført PRP'erne. Overholdelse af procedurerne i forordning (EF) nr. 178/2002 er også en grundlæggende forudsætning for et FSMS-system. Disse er forebyggelses- og beredskabssøjlerne i ethvert FSMS-system og er nødvendige for udvikling af HACCP-baserede procedurer.

4. FLEKSIBILITET I FORBINDELSE MED ANVENDELSEN AF PRP'ER OG HACCP

PRP'er er ikke specifikke for en given fare, men finder generel anvendelse. Der er forskelle i risici, som bør tages i betragtning, når PRP'er anvendes, og som er grundlaget for overvejelser om fleksibilitet i forbindelse med anvendelsen af PRP'er. Et eksempel er detailsalg af færdigpakkede fødevarer i modsætning til detailhandel, der involverer yderligere håndtering af fødevarer (f.eks. slagterforretninger). Et andet eksempel er forskellen på en kompleks fremstillings-/forarbejdningsproces og en begrænset, simpel proces som f.eks. oplagring/transport.

For så vidt angår HACCP bør HACCP-baserede procedurer være så fleksible, at de kan anvendes under alle forhold ⁽¹⁾.

I bilag III til denne meddelelse ses der nærmere på omfanget af sådan fleksibilitet, ligesom der gives vejledning i en forenklet implementering af FSMS-systemet for de relevante fødevarevirksomheder under hensyntagen til deres art og størrelse.

5. RETNINGSLINJER FOR GOD HYGIEJNEPRAKSIS OG HACCP-BASEREDE PROCEDURER

5.1. Nationale retningslinjer i overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 852/2004

De kompetente myndigheder har allerede udarbejdet eller evalueret retningslinjer for god praksis for mange fødevaresektorer ⁽²⁾. Disse retningslinjer fokuserer for de flestes vedkommende på PRP'er, men i visse tilfælde er PRP'er (især GHP) kombineret med nogle af eller alle principperne for HACCP-baserede procedurer.

Brugen af retningslinjer for god praksis kan gøre det lettere for fødevarevirksomhedslederne at holde farer under kontrol og at dokumentere dette. Retningslinjerne kan anvendes i alle fødevaresektorer og ikke mindst i sektorer, hvor fødevarer håndteres i overensstemmelse med velkendte procedurer, som ofte indgår i den almindelige erhvervsfaglige uddannelse.

Retningslinjerne kan også sætte fokus på de farer, bestemte fødevarer kan være forbundet med (f.eks. den potentielle forekomst af salmonella i rå æg), og på metoder til kontrol med kontaminering af fødevarer (f.eks. indkøb af rå æg fra en pålidelig leverandør og anvendelse af bestemte kombinationer af tid og temperatur ved forarbejdning).

De kompetente myndigheder bør overveje selv at udvikle retningslinjer, navnlig i sektorer, hvor der ikke findes nogen interesseorganisationer, eller for aktiviteter, der typisk udføres af små virksomheder eller mikrovirksomheder, der har behov for visse generiske retningslinjer, som de kan tage udgangspunkt i med netop deres virksomhed.

5.2. EU-retningslinjer i overensstemmelse med artikel 9 i forordning (EF) nr. 852/2004

Flere europæiske interesseorganisationer har udviklet EU-retningslinjer for god hygiejnepraksis. Listen over disse retningslinjer findes på: http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm.

6. SAMMENHÆNG MED INTERNATIONALE STANDARDER

Codex Alimentarius-standard CAC/RCP 1-1969 »General principles of food hygiene« er basisdokumentet for så vidt angår beskyttelse af folkesundheden mod fødevarer og til fremme af den internationale handel med fødevarer via harmoniserede FSMS-krav på globalt plan. I 1993 blev der tilføjet et bilag om HACCP ⁽³⁾.

Den internationale standard ISO 22000 ⁽⁴⁾ beskriver ledelsessystemer for fødevaresikkerhed for fødevarevirksomheder i hele fødevarekæden, med fokus på virksomheder, der forarbejder eller fremstiller fødevarer. Ud over denne FSMS-standard har ISO udarbejdet en række standarder, hvori der fokuseres mere detaljeret på specifikke områder i tilknytning til et FSMS-system (f.eks. forudsætninger for fremstilling af fødevarer (ISO 22002-1) og sporbarhed i foder- og fødevarekæden (ISO 22005)).

⁽¹⁾ Betragtning 15 i forordning (EF) nr. 852/2004.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf.

⁽³⁾ Man drøfter i øjeblikket en mulig ændring af CAC/RCP 1-1969.

⁽⁴⁾ Der kan være visse forskelle i den anvendte terminologi. F.eks. dækker begrebet »korrigerende foranstaltninger« i EU's regelsæt såvel korrigerende handlinger som korrektioner i ISO 22000-sammenhæng.

Vejledningen i dette dokument er i overensstemmelse med disse internationale standarder, som kan bruges supplerende som kildemateriale vedrørende implementering af FSMS-systemer.

7. UDDANNELSE

Personalet bør være under tilsyn og bør instrueres og/eller uddannes i fødevarehygiejne i overensstemmelse med deres funktion, og de ansvarlige for udvikling og vedligeholdelse af ledelsessystemet for fødevaresikkerhed bør være tilstrækkeligt uddannet i anvendelse af PRP'er og HACCP-principper.

Fødevarevirksomhedslederen skal sikre sig, at det personale, der tager del i de relevante processer, har de fornødne færdigheder, og at de er opmærksomme på de farer, der måtte være konstateret, og på de kritiske punkter i produktions-, oplagrings-, transport- og/eller distributionsprocessen. De skal også udvise kendskab til de relevante korregerende og forebyggende foranstaltninger og overvågnings- og registreringsprocedurer i virksomheden, i overensstemmelse med kapitel XII i bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004. Der kan sondres mellem kurser i hygiejne i almindelighed (alle ansatte) og specifikke HACCP-kurser. De medarbejdere, der håndterer/forvalter kritiske kontrolpunkter (CCP'er), bør være uddannet i procedurerne baseret på HACCP-principperne i overensstemmelse med deres opgaver (f.eks. vil en tjener/servitrice have behov for uddannelse i hygiejne, mens en kok vil have behov for yderligere uddannelse i procedurerne baseret på HACCP-principperne). Eventuelle genopfriskningskurser og hyppigheden af sådanne bør overvejes under hensyntagen til den pågældende virksomheds behov og de godtgjorte færdigheder.

Interesseorganisationerne i fødevareindustriens forskellige sektorer bør bestræbe sig på at informere om kursustilbud for fødevarevirksomhedslederne.

Uddannelse som omhandlet i kapitel XII i bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004 skal ses i en større sammenhæng. Passende uddannelse indebærer således ikke nødvendigvis deltagelse i formelle kurser. Færdigheder og viden kan også sikres gennem adgang til teknisk information og rådgivning fra brancheorganisationer eller de kompetente myndigheder, passende efteruddannelse, retningslinjer for god praksis osv.

PRP- og HACCP-uddannelse af fødevarevirksomhedernes personale bør stå i rimeligt forhold til virksomhedens størrelse og art.

Den kompetente myndighed kan om nødvendigt bistå med udvikling af uddannelsesaktiviteter som nævnt i de foregående afsnit, især i sektorer, der er mindre velorganiserede, eller hvor der er konstateret et utilstrækkeligt informationsniveau. Denne form for bistand er udførligt beskrevet i vejledningen »FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses (¹)«.

(¹) <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>.

BILAG I

Basisprogrammer (PRP'er)

Den enkelte fødevarevirksomhedsleder bør implementere basisprogrammer som en del af FSMS-systemet. De omfatter — blandt andre former for god praksis — god hygiejnepraksis (GHP) og god fremstillingspraksis (GMP).

Fødevarehygiejne og -sikkerhed er afhængig af, at fødevarevirksomhederne implementerer basisprogrammer (PRP'er) og procedurer baseret på HACCP-principperne. PRP'erne udgør grundlaget for en effektiv gennemførelse af HACCP-principperne og bør være iværksat, inden der etableres HACCP-baserede procedurer.

1. Lovgivning

De vigtigste regler vedrørende PRP'er, som skal tages i betragtning, er indeholdt i:

- a) De almindelige hygiejnebestemmelser i bilag I til forordning (EF) nr. 852/2004 for primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter. Vejledning i, hvad primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter dækker over, findes i »Vejledning i gennemførelsen af visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarehygiejne«⁽¹⁾.
- b) De almindelige hygiejnebestemmelser i bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004 for aktiviteter efter primærproduktionen længere henne i produktionskæden.
- c) De specifikke hygiejnekrav for fødevarer af animalsk oprindelse som fastsat i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004. Nogle af disse krav er rettet til primærproducenterne (f.eks. for æg, rå mælk, levende toskallede bløddyr og fiskevarer): Se punkt 3.7 i »Vejledning i gennemførelsen af visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 853/2004 om fødevarehygiejne for animalske fødevarer«⁽²⁾. Eftersom disse PRP'er er sektor-/fødevarespecifikke, behandles de ikke yderligere i denne (generelle) vejledning.

2. Eksempler på PRP'er

Der skal altid være iværksat PRP'er i enhver fødevarevirksomhed, også i primærproduktionsleddet. Programmerne omfatter de betingelser og foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau og bæredygtighed for fødevarer på alle trin i fødevarekæden⁽³⁾. Der er udarbejdet en omfattende liste over retningslinjer for god hygiejnepraksis (se punkt 5 i denne meddelelses hoveddel).

Fødevarevirksomhedslederen bør beskrive de anvendte PRP'er, som skal stå i rimeligt forhold til virksomhedens størrelse og art, inkluderende en liste over den eller de ansvarlige personer.

Nedenstående liste over PRP'er er ikke udtømmende, og det er op til den enkelte virksomhed at sørge for, at de lovkrav, der er nævnt i punkt 1 i dette bilag, er opfyldt. PRP'erne nedenfor er derfor mulige eksempler på, hvordan lovkravene opfyldes i praksis. Eksemplerne fokuserer i vid udstrækning på fødevarefremstillings/forarbejdningsvirksomheder. De er også en mulig inspirationskilde på andre trin, såsom primærproduktion, catering og andre detailaktiviteter, herunder uddeling af fødevarer, men de kan ikke nødvendigvis anvendes i alle tilfælde.

2.1. Infrastruktur (bygninger, udstyr)

- a) I forbindelse med vurdering af risikoen i tilknytning til beliggenheden og de omkringliggende områder bør der tages hensyn til afstanden til potentielle kontamineringskilder, vandforsyning, bortskaffelse af spildevand, energiforsyning, adgang til transport, klimatiske forhold, potentielle oversvømmelser De samme forhold bør tages i betragtning for primærproduktion (marker).
- b) Faciliteterne bør have en sådan udformning, at kontaminerede områder (lavindsatsområder) og rene områder (højindsatsområder) holdes skarpt adskilt (eller hvor processerne udføres adskilt i tid og med passende rengøring mellem de enkelte processer). Lokalerne bør være hensigtsmæssigt indrettet/placeret med henblik på envejsproduktionsflow, og kølerum eller opvarmningsfaciliteter bør være isolerede.
- c) Gulvene bør være udført i et vandtæt, ikke-absorberende, afvaskeligt og skridsikkert materiale uden revner, og væggene bør være af et tilsvarende materiale, i det mindste op til en passende afstand fra gulvet.
- d) Dørene bør have glatte og ikke-absorberende overflader. Det bør overvejes at forsyne dørene med en automatisk åbne- og lukkemekanisme for at undgå kontaminering via berøring.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-852_da.pdf.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-853_da.pdf.

⁽³⁾ Defineret i vejledningen »FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses« (<http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM> ISSN 2254-4725).

- e) Der bør være tilstrækkelig belysning i alle områder, med særlig fokus på passende belysning på steder, hvor fødevarer tilberedes og inspiceres. Belysningsudstyr bør være let at rengøre, og det bør være forsynet med beskyttelsestildækning for at forhindre kontaminering af fødevarer, i tilfælde af at lys/lamper går itu.
- f) Der bør være klart afmærkede lagerfaciliteter til rådighed til råvarer, beholdere til fødevarer og emballage. Der bør i det samme område kun opbevares produkter, som det er tilladt at tilsætte til fødevarer (f.eks. tilsætningsstoffer), ligesom opbevaring sammen med giftige produkter (f.eks. pesticider) bør undgås.
- g) Omklædningsrum bør være rene og ryddelige og bør ikke anvendes som spise- eller rygerum, og de bør være indrettet på en sådan måde, at det er let at holde henholdsvis hverdagstøj, rent arbejdstøj og allerede anvendt arbejdstøj adskilt.
- h) Der bør ikke være direkte adgang fra toiletter til områder, hvor der håndteres fødevarer. Der bør så vidt muligt være installeret fodpedaler/armgreb til aktivering af vandhaner, og der bør være opsat strategisk placerede påmindelser om at vaske hænder.
- i) Håndvaske bør være praktisk placeret mellem toiletter/omklædningsrum og det område, hvor der håndteres fødevarer. Der bør være desinfektionsmidler/sæbe og håndklæder til engangsbrug til rådighed. Varmluftsblesere bør kun være installeret i lokaler, hvor der ikke forefindes mad, og haner bør ikke være håndbetjente.
- j) Udstyr og overvågnings/registreringsanordninger (f.eks. termometre) bør være rene, og udstyret bør være egnet til at komme i kontakt med fødevarer.
- k) Der bør tages højde for de forskellige måder, hvorpå brugen af udstyr kan resultere i (kryds)kontaminering af fødevarer:
 - i) Forebyggelse af kontaminering af udstyr fra produktionsmiljøet, f.eks. kondensvand, der drypper fra loftet.
 - ii) Forebyggelse af kontaminering inden i det udstyr, der anvendes til håndtering af fødevarer, f.eks. ophobning af fødevarerester i udskæringsmaskiner.
 - iii) Forebyggelse af kontaminering fra råvarer: separat udstyr (eller rengøring og desinficering mellem anvendelser) til henholdsvis råvarer og kogte/stegte produkter (skærebrætter, knive, fade ...).
- l) Der bør være et passende antal anordninger til overvågning af kritiske parametre, bl.a. temperatur.

2.2. Rengøring og desinficering

- a) Der bør tages stilling til »hvad, hvornår og hvordan«.
- b) Standardfremgangsmåden bør være fjernelse af synligt snavs → rengøring → skylning → desinficering → skylning.
- c) Materialer og tilgangen til anvendelsen af rengøringsudstyr bør være forskellig(e), alt efter om der er tale om svagt eller stærkt kontaminerede områder.
- d) Der bør i videst mulig udstrækning anvendes varmt vand til rengøring.
- e) Der bør foreligge tekniske oplysninger om rense-/desinfektionsmidler (f.eks. aktiv komponent, kontakttid og koncentration).
- f) Der bør foretages besigtigelse af rengøring og udtagning af prøver til analyse (f.eks. mikrobiologiske rengøringsprøver) til kontrol med desinfektionsaktiviteter.

2.3. Skadedyrsbekæmpelse: fokus på forebyggelse

- a) Ydermure bør være frie for revner og sprækker, ligesom omgivelserne bør være ryddelige og rene, og rengøringsområderne tilgængelige.
- b) Vinduer bør være forsynet med insektafskærmning.
- c) Døre bør holdes lukket, undtagen ved af- eller pålæsning.
- d) Udstyr og lokaler, der ikke er i brug, skal være rent/rene.
- e) Pytter af vand på gulvet indenfor bør fjernes hurtigst muligt.

f) Der bør være fastlagt et program for skadedyrsbekæmpelse:

- i) Det bør overvejes at udlægge lokkemad og fælder (indenfor/udenfor) i passende mængder og strategisk placeret.
- ii) Programmet bør omfatte gnavere og andre skadedyr — kravlende såvel som gående eller flyvende.
- iii) Døde skadedyr og insekter bør fjernes hyppigt, så man undgår enhver risiko for kontakt med fødevarer.
- iv) I tilfælde af et tilbagevendende problem bør det undersøges, hvad problemet skyldes.
- v) Pesticider bør oplagres og anvendes således på en sådan måde, at der ikke er nogen risiko for kontakt med fødevarer, emballage, udstyr

2.4. Teknisk vedligeholdelse og kalibrering

- a) Vedligeholdelsesplanen bør udarbejdes i samråd med en teknisk specialist. Planen bør omfatte »nød«-procedurer til anvendelse i tilfælde af defekt udstyr samt instrukser i forebyggende udskiftning af tætninger, pakninger
- b) Der bør lægges vægt på hygiejnen i forbindelse med vedligeholdelsesopgaver og på en korrekt betjening af udstyr, bl.a. for at undgå overbelastning eller overskridelse af udstyrets kapacitet og deraf følgende revnedannelse, anbringelse af (for) varme fødevarer i køleanlæg, så hurtig nedkøling umuliggøres, utilstrækkelig (gen)opvarmningskapacitet i forhold til mængden af fødevarer, der anbringes på varmeborde i restaurationer
- c) Kalibrering af overvågningsudstyr (f.eks. vægte, termometre og flowmålere) er et vigtigt element i kontrollen med fødevarer og -hygiejne.

2.5. Fysisk og kemisk kontaminering fra produktionsmiljøet (f.eks. olie, trykswærte, brug af (beskadiget) træudstyr osv.)

- a) Hyppigheden af kontrollen for fysiske farer (glas, plast, metal ...) bør fastlægges under anvendelse af en risikobaseret analyse (hvor stor er sandsynligheden for, at en fare vil opstå i den pågældende virksomhed?).
- b) Der bør være fastlagt en procedure for, hvad der skal gøres i tilfælde af brud på glas, hård plast, knive osv.
- c) I fødevarerforarbejdningssmiljøer, hvor der er en vis sandsynlighed for utilsigtet kontakt med fødevarer, bør der kun anvendes rengøringsmidler, der er egnede til rengøring af overflader i kontakt med fødevarer. Andre rengøringsmidler bør kun anvendes uden for produktionsperioder.
- d) Potentielle kemiske farer bør kun håndteres af specialiseret personale med den relevante uddannelse. Vægte til tilsætningsstoffer bør være automatiske.

2.6. Allergener

Allergener skal, fordi de er farer, betragtes som værende omfattet af ledelsessystemet for fødevarer og fødevarer. Når det er fastlagt, hvilke allergener der er relevante for et bestemt produkt, kan en forebyggende strategi baseres på 2 forskellige tilgange:

- Allergenerne holdes ude fra driftsstedet med garantier fra leverandørerne af råvarer og andre ingredienser, eller
- der anvendes strenge foranstaltninger til at minimere krydskontaminering med adskillelse af produkter, der potentielt kan indeholde allergener, og andre produkter på produktionstidspunktet, med anvendelse af forskellige produktionslinjer, beholdere og lagerfaciliteter samt med en nærmere fastlagt arbejdsmetode, oplysning af personalet og overholdelse af hygiejnebestemmelserne, inden arbejdet genoptages efter spisepauser.

Hvis det ikke er muligt at implementere en sådan forebyggende strategi i praksis, vil det kunne være nødvendigt at revurdere produktionsprocessen.

2.7. Affaldshåndtering

Den bedste fremgangsmåde for fødevarer og fødevarer med hensyn til at sikre og vise, at kravene i kapitel VI i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004 er opfyldt, er at implementere procedurer for hver enkelt type affald (animalske biprodukter, forædte fødevarer, kemisk affald, overskydende/brugt emballage). Det bør, hvor bortskaffelse af affald er påkrævet, angives, hvem der er ansvarlig for at fjerne affaldet, hvordan det indsamles, hvor det oplagres, og hvordan det fjernes fra virksomheden.

2.8. Vand- og luftkontrol

Ud over de ret detaljerede krav i kapitel VII i bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004 gælder følgende:

- a) Virksomheden bør selv regelmæssigt foretage mikrobiologisk og kemisk analyse af vand, der kommer i direkte kontakt med fødevarer (medmindre vandet kommer fra den kommunale vandforsyning). Analysehyppigheden vil afhænge af faktorer såsom vandkilde og påtænkt anvendelse af vandet.
- b) Som hovedregel må der kun anvendes drikkevand på animalske fødevarer. I andre tilfælde bør der som minimum anvendes rent vand eller eventuelt rent havvand. Det anbefales på det kraftigste at anvende drikkevand til vaskning af frugt og grøntsager til direkte konsum.
- c) Kondens bør undgås.
- d) Ventilationssystemer holdes rene, så de ikke udgør en kilde til kontaminering. I højrisiko-/højindsatsområder, hvor luftkontrol er påkrævet, bør det overvejes at installere systemer med overtryk og passende luftfiltreringssystemer.

2.9. Personale (hygiejne, sundhedsstatus)

- a) Personalet bør have kendskab til de farer, der knytter sig til mave-tarm-infektioner, leverbetændelse og sår, og bør som fornødent enten afholdes fra at håndtere fødevarer eller bære passende hygiejnebeklædning. Relevante helbredsproblemer bør indberettes til ledelsen. Der bør være særlig fokus på midlertidigt ansatte, som måske er mindre fortrolige med potentielle farer.
- b) Som minimum spiseklare fødevarer bør så vidt muligt håndteres med handsker, der er egnede til at komme i kontakt med fødevarer, og handskerne bør udskiftes regelmæssigt. Personalet bør vaske hænder, inden handskerne tages på, og efter at de er taget af.
- c) Personalet bør vaske (+ desinficere) hænder regelmæssigt, som minimum inden arbejdet påbegyndes, efter toiletbesøg, efter pauser, efter bortskaffelse af affald, efter hosten eller nysen, efter håndtering af råmaterialer
- d) Det bør overvejes at bruge hårnet (og skægbind), og arbejdstøjet bør være helt rent med et minimum af lommer, ligesom personalet ikke bør bære smykker eller ure.
- e) Lokaler, hvor der indtages mad- eller drikkevarer eller ryges, bør være adskilt fra de øvrige faciliteter og være rene.
- f) Der bør forefindes førstehjælpskasser, som er let tilgængelige og klar til øjeblikkelig brug.
- g) Antallet af besøgende bør begrænses til et minimum. Besøgende bør bære passende hygiejnebeklædning, som udleveres af fødevarervirksomhedslederen.

2.10. Råvarer (leverandørvalg, specifikationer)

- a) Ikke blot selve råvareforsyningen, men også forsyningen af tilsætningsstoffer, tekniske hjælpestoffer, emballage og materiale i kontakt med fødevarer, bør gennemtænkes.
- b) En streng forsyningspolitik, som indebærer overholdelse af bestemte specifikationer (f.eks. mikrobiologiske) og omfatter hygiejnegarantier og/eller krav om et certificeret kvalitetsledelsessystem, kan tages i betragtning i forbindelse med fastlæggelsen af de nærmere detaljer i virksomhedens egne PRP'er og egen HACCP-plan.
- c) Ud over aftaler med og eventuelt kontrolbesøg hos leverandøren er der en række forhold, der kan give en god indikation af, hvor pålidelig leverandøren er, såsom ensartetheden af de leverede produkter, overholdelse af aftalte leveringstider, nøjagtigheden af de oplysninger, der ledsager sendingen, tilstrækkelig holdbarhed og friskhed, anvendelse af rene transportmidler med det fornødne udstyr, kendskabet til hygiejnemæssige krav hos chaufføren og øvrige personer, der beskæftiger sig med håndtering af fødevarer og transporterer de pågældende fødevarer, korrekt temperatur under transporten, tilfredshed på lang sigt osv. De fleste af disse aspekter bør være omfattet af modtagekontrol. Det kan være nødvendigt at tage stilling til tidligere ladninger, som et transportkøretøj er blevet anvendt til, for at kunne iværksætte passende rengøringsprocedurer med henblik på at mindske sandsynligheden for krydskontaminering.
- d) Virksomhedens egne lagerforhold bør være sådan, at der tages hensyn til alle anvisninger fra leverandøren, principper om »først ind — først ud« eller »først udløbet — først ud« og mulighed for inspektion fra alle sider (således at produkterne f.eks. ikke anbringes direkte på gulvet eller op ad væggen).

2.11. *Temperaturstyring af lagermiljøet*

- a) Temperatur og luftfugtighed bør (automatisk) registreres, hvis det er relevant.
- b) Alarmanordninger bør så vidt muligt være automatiske.
- c) Temperaturudsving bør begrænses til et minimum, f.eks. ved i forbindelse med frysning af produkter at anvende et andet lokale/en anden fryser end det/den, der anvendes til opbevaring af frosne produkter.
- d) Køle-/opvarmningskapaciteten bør være tilpasset til mængden af de produkter, der skal køles/opvarmes.
- e) Temperaturen i produktet og under transport bør også overvåges.
- f) Temperaturer bør kontrolleres regelmæssigt.

2.12. *Arbejdsmetoder*

Arbejdsinstrukser bør være let forståelige og simple, synlige eller let tilgængelige. De kan bl.a. omfatte instrukser om øjeblikkelig rengøring og bortskaffelse af knust glas og rapportering herom, om ikke at lade inspektionssteder være ubemandede, om at anbringe de færdige produkter i et afkølet lokale så hurtigt som muligt, hvis køleoplagering er påkrævet, om at udfylde registre korrekt og hurtigst muligt

BILAG II

Procedurer baseret på principperne om risikofaktoranalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP) og retningslinjer for anvendelse heraf**1. Indledning**

HACCP-baserede procedurer er obligatoriske for alle fødevarer virksomhedsledere, bortset fra primærproducenter⁽¹⁾. Her i bilag II beskrives det i helt enkle vendinger, hvordan HACCP-principperne kan anvendes. Bilaget er i vid udstrækning baseret på principperne i bilaget til Codex Alimentarius-dokument CAC/RCP 1-1969.

HACCP-baserede procedurer anses for at være et nyttigt redskab for fødevarer virksomhedsledere til at identificere og kontrollere farer, der potentielt kan opstå i fødevarer, og i forbindelse med forarbejdning af fødevarer i deres egen virksomhed. Forordning (EF) nr. 852/2004 gælder for mange forskellige fødevarer virksomheder, der fremstiller en meget bred vifte af fødevarer, og der anvendes meget forskelligartede fremstillingsprocesser i fødevarer industrien. Det er derfor hensigtsmæssigt at udstede generelle retningslinjer for udvikling og implementering af HACCP-baserede procedurer.

2. Overordnede principper

Fødevarer virksomhedslederen bør forud for anvendelse af de HACCP-baserede procedurer i en hvilken som helst virksomhed have gennemført PRP'erne (se bilag I).

De HACCP-baserede procedurer bør være videnskabeligt baserede/risikobaserede og systematiske og bør beskrive specifikke farer samt foranstaltninger til kontrol med de pågældende farer med fødevarer sikkerheden for øje. HACCP-baserede procedurer er redskaber til at identificere og vurdere farer og etablere kontrolsystemer, der fokuserer på forebyggelse, i modsætning til ældre systemer, hvor hovedvægten var lagt på testning af slutproduktet. Alle HACCP-baserede procedurer kan tilpasses for at tage hensyn til forandringer/ændringer, såsom nyudvikling af udstyr, nye forarbejdningsprocesser eller teknologiske landvindinger, eftersom de omfatter et krav om, at procedurerne skal tages op til revision, så det sikres, at der ikke i forbindelse med de pågældende forandringer/ændringer er kommet nye farer til.

Det er inden for rammerne af en HACCP-baseret procedure muligt at behandle farer, der kontrolleres på samme måde, gruppevis. Tilsvarende kan produkter, der ligner hinanden, behandles gruppevis, hvis de produceres på samme måde, og det er de samme farer, der knytter sig til dem.

Implementering af de HACCP-baserede procedurer kan — ud over at skabe større fødevarer sikkerhed — frembyde en række andre væsentlige fordele mht. f.eks. tilsynsmyndighedernes kontrolarbejde og mht. at fremme den internationale handel, ved at der skabes øget tillid til fødevarer sikkerheden.

De HACCP-baserede procedurer bygger på følgende syv principper:

- 1) At identificere farer, som skal forebygges, elimineres eller reduceres til et acceptabelt niveau (risikofaktoranalyse).
- 2) At fastlægge de kritiske kontrolpunkter på det eller de trin, hvor det er vigtigt med kontrol for at forebygge eller eliminere enhver relevant fare eller reducere den til et acceptabelt niveau.
- 3) At fastsætte kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter (CCP'er), som adskiller det acceptable fra det uacceptable, med henblik på at forebygge, eliminere eller reducere identificerede farer.
- 4) At fastlægge og gennemføre effektive overvågningsprocedurer på kritiske kontrolpunkter.
- 5) At fastlægge korigerende foranstaltninger, hvis det ved overvågningen viser sig, at et kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol.
- 6) At fastlægge procedurer for regelmæssig verifikation af, at de foranstaltninger, der er beskrevet i princip 1-5, fungerer effektivt.
- 7) At udfærdige dokumenter og føre registre, der svarer til virksomhedens art og størrelse, for at dokumentere, at foranstaltningerne i princip 1-6 anvendes effektivt.

Ved identificeringen og evalueringen af farer og den efterfølgende udformning og anvendelse af de HACCP-baserede procedurer bør fødevarer virksomhedslederen tage hensyn til, hvordan slutproduktet kan forventes at ville blive anvendt (f.eks. om det vil blive kogt/stegt eller ej), kategorier af sårbare forbrugere og epidemiologisk dokumentation vedrørende fødevarer sikkerheden.

⁽¹⁾ Artikel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004.

Formålet med HACCP-baserede procedurer er at fokusere på kontrol på CCP'er. De bør anvendes særskilt for hver enkelt aktivitet. Anvendelsen af de HACCP-baserede procedurer bør revurderes og tilpasses som fornødent i forbindelse med enhver ændring af produktet, processer eller trin. Det er vigtigt, at der udvises den fornødne fleksibilitet ved anvendelsen af de HACCP-baserede principper i overensstemmelse med de forhold, principperne anvendes under, og under hensyntagen til arten og omfanget af den pågældende aktivitet.

3. Forberedende aktiviteter

3.1. *Sammensætning af et tværfagligt HACCP-team*

Teamet, som involverer alle dele af fødevarevirksomheden, der har med det pågældende produkt at gøre, bør råde over al relevant specifik viden og ekspertise vedrørende det pågældende produkt, produktionen heraf (fremstilling, oplagring og distribution), forbruget af det og de dermed forbundne potentielle farer og bør i videst mulig udstrækning have deltagelse af virksomhedens ledelse. Ledelsen bør give sin fulde støtte til teamet og betragte sig selv som ejer af HACCP-planen og det overordnede FSMS-system.

Om nødvendigt bør teamet bistås af specialister, som kan hjælpe med at løse problemer vedrørende vurdering af og kontrol med kritiske punkter.

Teamet kan have deltagelse af diverse specialister og teknikere:

- sagkyndige med indsigt i de biologiske, kemiske eller fysiske farer, der knytter sig til en given produktgruppe
- sagkyndige, der er ansvarlige for eller tæt tilknyttet den tekniske proces for fremstilling af det pågældende produkt
- sagkyndige med praktisk kendskab til hygiejne på og drift af det anlæg og det udstyr, der anvendes til forarbejdningen af produktet
- andre personer med særlig viden inden for mikrobiologi, hygiejne eller fødevareteknologi.

En enkelt person kan varetage flere af eller alle disse specialistopgaver, under forudsætning af at teamet råder over alle relevante oplysninger, og at disse oplysninger bruges til at sikre, at det udviklede system er pålideligt. Hvis virksomheden ikke selv råder over den fornødne fagkundskab, bør den søge rådgivning andre steder (fra konsulenter, i retningslinjer for god hygiejnepraksis osv., herunder fra andre virksomheder i samme kategori (på sektor- eller brancheforeningsniveau), hvor ekspertisen er til rådighed).

3.2. *Beskrivelse af produktet/produkterne ved afslutningen af processen (i det følgende benævnt »slutproduktet«)*

Slutproduktet bør beskrives udtømmende, idet beskrivelsen bl.a. skal omfatte relevant information vedrørende sikkerheden, såsom oplysninger om:

- ingrediensernes/råvarernes oprindelse, hvilket kan bidrage til at identificere visse farer
- sammensætning (f.eks. råvarer, ingredienser, tilsætningsstoffer, eventuelle allergener osv.)
- struktur og fysisk-kemiske egenskaber (f.eks. fast, flydende, gel, emulsion, vandindhold, pH-værdi, vandaktivitet osv.)
- forarbejdning (f.eks. varmebehandling, frysning, tørring, saltning, røgning osv. og graden heraf)
- emballering/emballage (f.eks. hermetisk, vakuum, modificeret atmosfære osv.) og mærkning
- oplagrings- og distributionsforhold, herunder transport og håndtering
- holdbarhed (f.eks. »sidste anvendelsesdato« eller »bedst før«-dato osv.)
- brugsanvisninger
- eventuelle relevante mikrobiologiske eller kemiske kriterier.

3.3. *På tænkt anvendelse af produktet*

HACCP-teamet bør også fastlægge, hvordan forbrugeren og de forbrugermålgrupper, produktet er bestemt for, normalt anvender eller kan forventes at ville anvende produktet. Det vil i nogle tilfælde kunne være nødvendigt at overveje produktets egnethed for bestemte forbrugergrupper, f.eks. storkøkkener og cateringvirksomheder, rejsende m.fl., og for særligt sårbare grupper af forbrugere.

3.4. *Udarbejdelse af flowdiagram (beskrivelse af fremstillingsprocessen)*

Uanset hvilket format der vælges, bør alle trin i processen undersøges et for et og indsættes i et detaljeret flowdiagram.

Alle processer (fra modtagelsen af råvarerne til markedsføringen af slutproduktet), herunder ventetid på eller mellem de enkelte trin, bør angives sammen med fyldestgørende tekniske data af betydning for fødevarer sikkerheden, såsom temperatur og varmebehandlings varighed.

Oplysningerne kan omfatte følgende (listen er ikke udtømmende):

- en plan over arbejdslokaler og tilstødende lokaler og faciliteter
- udstyrets placering/udformning og kendetegn
- rækkefølgen af de enkelte procestrin (iblanding af råvarer, ingredienser eller tilsætningsstoffer, ventetid på eller mellem de enkelte trin mv.)
- tekniske driftsparametre (navnlig tid og temperatur, herunder ventetid)
- produktflow (herunder risikoen for krydskontaminering)
- adskillelse mellem rene og urene områder (eller højrisiko- og lavrisikoområder).

3.5. Bekræftelse af flowdiagrammet på stedet

Når flowdiagrammet er udarbejdet, bør HACCP-teamet bekræfte diagrammet på stedet under drift. Enhver konstateret afvigelse skal medføre en ændring i diagrammet, så det svarer til de faktiske forhold.

4. Risikofaktoranalyse (princip 1)

4.1. Opstilling af liste over relevante farer

En fare er den potentielt sundhedsskadelige virkning, der kan være forbundet med biologiske, kemiske eller fysiske agenser i fødevarer eller foder eller med fødevarernes eller foderets tilstand (¹).

Der bør foretages fastlæggelse af og opstilles en liste over alle alvorlige potentielle biologiske, kemiske eller fysiske farer, der med rimelighed kan forventes at ville opstå på de enkelte procestrin (herunder produktion, anskaffelse, oplagring, transport og håndtering af råvarer og ingredienser og ventetid under fremstillingen). Det kan være nyttigt at konsultere eksterne informationskilder (f.eks. det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (Rapid Alert)).

HACCP-teamet bør efterfølgende foretage en risikofaktoranalyse for at klarlægge, hvilke farer der er af en sådan art, at det er af afgørende betydning for produktionen af en sikker fødevarer (slutproduktet), at de elimineres eller reduceres til et acceptabelt niveau.

Der bør i risikofaktoranalysen tages hensyn til følgende (se også tillæg 2):

- sandsynligheden for, at farer vil opstå, og alvorligheden af deres sundhedsskadelige virkninger
- den kvalitative og/eller kvantitative evaluering af forekomsten af farer
- patogene mikroorganismers overlevelse eller formering og uacceptabel forekomst af kemiske stoffer i mellemprodukter, i slutproduktet eller på eller omkring produktionslinjen
- fremkomst eller fortsat forekomst i fødevarer af toksiner eller andre uønskede produkter af mikrobiel metabolisme, kemiske stoffer, fremmedlegemer eller allergener
- kontaminering (eller rekontaminering) af biologisk art (mikroorganismer/parasitter) eller af kemisk eller fysisk art af råvarer, mellemprodukter eller slutprodukter.

4.2. Styrende foranstaltninger

Fødevarer virksomhedslederen bør overveje og beskrive de styrende foranstaltninger, der eventuelt kan gennemføres for at holde de enkelte farer under kontrol.

Styrende foranstaltninger er de handlinger og aktiviteter, der kan gennemføres for at forebygge farer, eliminere dem eller reducere deres virkninger eller sandsynligheden for, at de vil opstå, til et acceptabelt niveau. Mange forebyggende styrende foranstaltninger indgår som en del af PRP'er og har til formål at undgå kontaminering fra produktionsmiljøet (f.eks. personale, skadedyr, vand og vedligeholdelsesaktiviteter, der er anført som eksempler i bilag I). Andre styrende foranstaltninger, som har til formål at reducere eller eliminere farer, knytter sig mere specifikt til en bestemt produktionsproces, f.eks. pasteurisering eller fermentering, og kan føre til fastlæggelse af CCP'er eller operationelle PRP'er (oPRP'er — se punkt 5).

(¹) Artikel 3, nr. 14), i forordning (EF) nr. 178/2002.

Der kan være behov for mere end én styrende foranstaltning for at holde en identificeret fare under kontrol, f.eks. pasteurisering kontrolleret med hensyn til tid, temperatur og flowhastighed for væsken, ligesom flere farer kan holdes under kontrol med én enkelt styrende foranstaltning; f.eks. kan pasteurisering eller kontrolleret varmebehandling give tilstrækkelig sikkerhed for reduktion af niveauet af flere forskellige patogene mikroorganismer som f.eks. salmonella og listeria.

Styrende foranstaltninger bør valideres.

Styrende foranstaltninger bør understøttes af detaljerede procedurer og specifikationer, som sikrer, at de gennemføres effektivt.

5. Fastlæggelse af kritiske kontrolpunkter (CCP'er) (princip 2)

Fastlæggelsen af et CCP kræver en logisk tilgang. En sådan tilgang kan lettes ved at anvende et beslutningstræ eller andre metoder alt efter HACCP-teamets viden og erfaring.

Fastlæggelsen af CCP'er betyder to ting for HACCP-teamet, som efterfølgende bør:

- sikre sig, at der faktisk er udformet og implementeret hensigtsmæssige styrende foranstaltninger. Især er det, hvis en fare er identificeret på et trin, hvor kontrol er nødvendig af hensyn til produktsikkerheden, og der ikke findes nogen styrende foranstaltning til at holde faren under kontrol på dette eller et andet trin længere henne i produktionsprocessen, nødvendigt at ændre produktet eller processen på dette trin eller på et forudgående eller et efterfølgende trin, således at der indføres en styrende foranstaltning
- etablere og indføre et overvågningssystem på hvert CCP.

I tillæg 2 beskrives en metode til gennemførelse af risikofaktoranalysen ved hjælp af en semi-kvantitativ risikovurdering. Andre eksempler på redskaber er beslutningstræerne, der er vist i tillæg 3A og 3B. Redskaberne i tillæg 2 og 3 kan anvendes separat eller i kombination med hinanden, idet der gøres brug af risikovurderingen til at identificere de mest relevante farer og til en første screening af de nødvendige styrende foranstaltninger samt af beslutningstræet til yderligere at finjustere de styrende foranstaltninger.

De enkelte procestrin som identificeret i flowdiagrammet (se punkt 3.4 i dette bilag) bør gennemgås et for et. Beslutningstræet og/eller risikoevalueringen bør på hvert enkelt trin anvendes på hver af de farer, der med rimelighed kan forventes at ville opstå, og på hver af de fastlagte styrende foranstaltninger. Det/den bør anvendes på fleksibel vis, så der ses på fremstillingsprocessen som helhed, med henblik på så vidt muligt at undgå fastlæggelse af unødvendige CCP'er. Det anbefales at gennemføre kurser i anvendelsen af en metode til fastlæggelse af CCP'er.

Som illustreret i tillæggene kan risikofaktoranalysen føre til fastlæggelse af forskellige risikoniveauer for de enkelte procestrin:

- For lavere risikoniveauer, kan det konkluderes, at hvis der er gennemført robuste PRP'er, er disse PRP'er tilstrækkelige som middel til at holde farerne under kontrol.
- For identificerede risici på mellemniveau kan der foreslås »mellemforanstaltninger« såsom »operationelle PRP'er (oPRP'er⁽¹⁾)« (se tillæg 2 og 3 samt ISO 22000).
- oPRP'er er PRP'er, der typisk knytter sig til produktionsprocessen og ved risikofaktoranalysen er identificeret som afgørende for at kunne holde sandsynligheden for, at farer for fødevaresikkerheden indslæbes, overlever og/eller spredes i det eller de pågældende produkter eller i forarbejdningsmiljøet, under kontrol. I lighed med CCP'er omfatter operationelle PRP'er målelige eller observerbare aktionskriterier eller aktionsgrænser (men mål snarere end kritiske grænser), overvågning af gennemførelsen af styrende foranstaltninger, egenkontrolregistreringer og om nødvendigt korrigerende foranstaltninger. Som eksempler kan nævnes:
 - Kontrol med vaskningen af grøntsager (f.eks. hyppigheden af udskiftning af vaskevandet med det formål at undgå mikrobiel krydskontaminering, mekaniske påvirkninger i vandet med det formål at fjerne fysiske farer såsom sten og træstykker)
 - Kontrol med blancheringsprocessen i virksomheder, der fremstiller dybfrosne produkter (tid/temperatur).

Vasknings- og blancheringsprocesser kan normalt ikke betragtes som CCP'er, da de ikke muliggør hverken fuldstændig eliminering af de mikrobielle farer eller reduktion af dem til et acceptabelt niveau og heller ikke har dette til formål. Processerne vil dog indvirke på de forarbejdede produkters mikrobielle indhold.

- Mere intensiv rengøring og desinficering/strengere personlig hygiejne i højindsatsområder, f.eks. i områder, hvor spiseklare fødevarer emballeres.

⁽¹⁾ Der anvendes undertiden andre formuleringer såsom »kontrolpunkt« (CP), idet ikke alle mellemforanstaltninger knytter sig til en operation, eller »fokuspunkter« (PoA).

- Strengere modtagekontrol af råvarer, hvis leverandøren ikke garanterer den ønskede kvalitet/det ønskede sikkerhedsniveau (f.eks. mht. mykotoxiner i krydderier).
- Kontrol med allergener vha. et hygiejneprogram.
- Der bør fastlægges CCP'er for højniveau-risici, der ikke kontrolleres med PRP'er eller oPRP'er.

I tillæg 4 sammenlignes PRP'er, oPRP'er og CCP'er.

6. Kritiske grænser på CCP'er (princip 3)

Hver enkelt styrende foranstaltning i tilknytning til et kritisk kontrolpunkt bør indebære, at der fastlægges kritiske grænser.

De kritiske grænser svarer til de for produktsikkerheden acceptable højeste/laveste værdier. De adskiller det acceptable fra det uacceptable. De fastsættes for observerbare eller målelige parametre, som kan vise, om det kritiske punkt er under kontrol. De bør baseres på dokumentation for, at de valgte værdier sikrer kontrol med processen.

Parametrene kan være temperatur, tid, pH-værdi, vandindhold, indhold af tilsætningsstoffer, konserveringsmidler eller salt, organoleptiske parametre såsom udseende og konsistens osv.

For at reducere sandsynligheden for, at kritiske grænser overskrides på grund af afvigelser i processen, kan det i nogle tilfælde være nødvendigt at fastsætte strengere niveauer (målniveauer) for at sikre, at de kritiske grænser overholdes.

Kritiske grænser bør valideres, og værdierne bør være klare og specifikke.

Kritiske grænser kan fastsættes på grundlag af flere forskellige kilder. Hvis værdierne ikke hentes i lovfæstede standarder eller retningslinjer for god hygiejnepraksis, bør HACCP-teamet sikre sig, at de har gyldighed med hensyn til kontrollen med de identificerede farer på CCP'erne.

7. Overvågningsprocedurer på CCP'er (princip 4)

En væsentlig del af HACCP-baserede procedurer er et program for observationer eller målinger på de enkelte CCP'er, som skal sikre, at de fastsatte kritiske grænser overholdes.

Observationerne eller målingerne skal gøre det muligt at opdage tab af styring på CCP'er og at sikre, at de relevante oplysninger foreligger tidsnok til, at der kan gennemføres korigerende foranstaltninger.

Procesjusteringer bør så vidt muligt foretages, så snart overvågningsresultaterne viser en tendens i retning af tab af styring på et CCP. Justeringerne bør foretages, inden der sker en afvigelse (manglende overholdelse af den kritiske grænse). Data fra overvågningen evalueres af en til formålet udpeget, erfaren person, som har den fornødne viden og autoritet til at gennemføre de korigerende foranstaltninger, der måtte være nødvendige.

Observationerne eller målingerne kan foretages kontinuerligt eller med mellemrum. Foretages observationerne eller målingerne ikke kontinuerligt, er det nødvendigt i programmeringen af observationerne eller målingerne at fastlægge en sådan hyppighed, at de relevante oplysninger tilvejebringes i tide til, at der kan gennemføres korigerende foranstaltninger.

HACCP-planen bør beskrive de anvendte metoder, observations-/målehyppigheden og registreringsproceduren for overvågningen på CCP'erne:

- Hvem varetager overvågningen og kontrollen?
- Hvornår foretages overvågningen og kontrollen?
- Hvordan foretages overvågningen og kontrollen?

Overvågningshyppigheden bør være risikobaseret og afhænge af f.eks. sandsynligheden for, at en fare vil opstå i produktet, produktionsmængden, distributionen af produktet, de potentielle forbrugere, antallet af medarbejdere, der håndterer produktet direkte

De registre, der anvendes i overvågningen af CCP'er, skal underskrives af den eller de personer, der har varetaget overvågningen, samt, når registrene verificeres, af virksomhedens revisionsansvarlige.

8. Korrigerende foranstaltninger (princip 5)

HACCP-teamet bør for hvert CCP planlægge korrigerende foranstaltninger i forvejen, sådan at foranstaltningerne kan iværksættes, så snart overvågningen viser en afvigelse fra den kritiske grænse.

De korrigerende foranstaltninger bør omfatte:

- entydig identifikation af den eller de personer, der er ansvarlige for gennemførelsen af foranstaltningerne
- de midler og handlinger, der er nødvendige for at korrigere den konstaterede afvigelse
- den eller de foranstaltninger (kaldes til tider »korrektioner« for at sondre mellem disse og andre korrigerende foranstaltninger), der skal iværksættes for de produkter, der er fremstillet i det tidsrum, hvor processen ikke var under kontrol
- skriftlig registrering af de foranstaltninger, der er truffet, med angivelse af alle relevante oplysninger (såsom dato, klokkeslæt, foranstaltningens art, navnet på den gennemførelsesansvarlige og efterfølgende verifikationskontrol).

Overvågningen vil kunne vise, at det er nødvendigt at revurdere forebyggende foranstaltninger (PRP'er eller deres robusthed) eller processen og dens CCP'er, hvis det er påkrævet at træffe korrigerende foranstaltninger for den samme procedure gentagne gange.

9. Verifikations- (og validerings)procedurer (princip 6)

HACCP-teamet bør præcisere, hvilke metoder og procedurer der skal anvendes til at afgøre, om de HACCP-baserede procedurer fungerer tilfredsstillende. Verifikationsmetoderne kan omfatte især stikprøvetagning og analyser, forstærkede analyser eller test på udvalgte kritiske punkter, intensiverede analyser af mellemprodukter eller slutprodukter og undersøgelser af de faktiske betingelser under oplagring, distribution og salg af produktet samt af dets anvendelse i praksis.

Verifikationen bør finde sted med en sådan hyppighed, at det er muligt at bekræfte, at de HACCP-baserede procedurer fungerer effektivt. Verifikationshyppigheden fastsættes i overensstemmelse med virksomhedens karakteristika (omsætning, antal ansatte, type fødevarer, der håndteres), overvågningshyppigheden, personalets omhyggelighed, antallet af konstaterede afvigelser over tid samt de relevante farer.

Verifikationsprocedurerne kan inkludere:

- audit af HACCP-baserede procedurer og registre herover
- inspektion af aktiviteterne (kontrol af, at personalet varetager sine opgaver korrekt)
- bekræftelse af, at der er indført og opretholdes overvågning af CCP'er
- gennemgang af, hvilke afvigelser der har været, og hvad man har gjort med produkterne, samt korrigerende foranstaltninger, der er truffet vedrørende produktet.

Verifikationshyppigheden vil have stor indflydelse på, i hvilket omfang der vil være behov for efterkontrol eller tilbagekaldelse af produkter i forbindelse med en konstateret afvigelse med overskridelse af de kritiske grænser. Verifikationen bør omfatte følgende elementer, men ikke nødvendigvis dem alle sammen på samme tid:

- kontrol af korrektheden af registre og analyse af afvigelser
- kontrol af den ansvarlige for overvågningen af forarbejdnings-, oplagrings- og/eller transportaktiviteter
- fysisk kontrol af den overvågede proces
- kalibrering af de instrumenter, der anvendes til overvågningen.

Verifikationen bør ikke foretages af den person, der er ansvarlig for overvågningen og korrigerende foranstaltninger. Såfremt visse verifikationsaktiviteter ikke kan foretages internt i virksomheden, bør verifikationen varetages på virksomhedens vegne af eksterne eksperter eller af en kvalificeret tredjepart.

Der bør foretages valideringsaktiviteter ved påbegyndelse af en proces eller i tilfælde af ændring heraf, og disse aktiviteter bør omfatte tilvejebringelse af dokumentation for effektiviteten af alle HACCP-planens elementer. Med sådan dokumentation forstås videnskabelige publikationer, interne test, prognostisk mikrobiologi osv., som viser, at de fastsatte kritiske grænser, hvis de overholdes, vil have den tilsigtede indvirkning på faren (ingen vækst, reduktion ...). Yderligere vejledning i og eksempler på valideringsaktiviteter finder man i CAC/GL 69-2008.

Som eksempler på ændringer, der kan nødvendiggøre fornyet validering, kan nævnes:

- overgang til andre råvarer eller ændringer af produktet eller forarbejdningsbetingelserne (lokaler/indretning og miljø/omgivelser, udstyr, rengørings- og desinfektionsprogrammer)

- ændrede emballerings-, oplagrings- eller distributionsbetingelser
- ændrede konsummønstre
- oplysninger om en ny fare i tilknytning til produktet.

En sådan revurdering skal om nødvendigt foranledige en ændring af de fastlagte procedurer. Alle ændringer bør indarbejdes fuldstændigt i dokumentations- og registreringssystemet, så der er sikkerhed for, at der er pålidelige, ajourførte oplysninger til rådighed.

Validering, verifikation eller overvågning?

- Validering: dokumentation før påbegyndelse (eller ændring) af en proces, som viser, at de pågældende styrende foranstaltninger (PRP'er, oPRP'er eller CCP'er) er effektive, når de anvendes korrekt, og vil beskytte menneskers sundhed, f.eks. dokumentation for, at den fare, som foranstaltningerne vedrører, ikke øges til et uacceptabelt niveau ved den foreslåede kritiske grænse mht. oplagringstemperatur.
- Overvågning: løbende indsamling (realtid) af oplysninger på det trin, hvor den styrende foranstaltning anvendes, f.eks. overvågning — kontinuerlig eller med mellemrum — af oplagringstemperaturen.
- Verifikation: periodisk verifikation af, at det ønskede resultat faktisk er opnået, f.eks. prøveudtagning og testning af fødevarer med henblik på at vurdere forekomsten af den pågældende fare under den acceptable tærskel ved oplagring ved en bestemt temperatur.

Eksempel 1: Pasteurisering af mælk

- Validering: Før produktion: Eksperimentelt bevis for, at mælken med den anvendte proces vil blive opvarmet til 72 °C i 15 sekunder, og at *Coxiella burnetti* vil blive destrueret. Der kan anvendes kalibrerede sonder, mikrobiologiske test og prognostisk mikrobiologi.
- Overvågning: Under produktion: System (tid — temperatur — tryk — volumenomsætning), som vil gøre det muligt for virksomhederne at kontrollere, at den kritiske grænse (72 °C i 15 sekunder) nås i løbet af processen.
- Verifikation: Fast hyppighed pr. år: Periodiske mikrobiologiske test af slutproduktet; regelmæssig temperaturkontrol i pasteuriseringsapparatet med kalibrerede prober.

Eksempel 2: Fermentering af tørsaltede pølser

- Validering: pH-værdi, vandaktivitet og tid/temperatur-kombination, der forhindrer vækst af *Listeria monocytogenes*, ved prædiktiv modellering eller belastningsprøvning
- Overvågning under fermentering: Måling af pH-værdi, vægttab, tidsforløb, temperatur, fugtighed i fermenteringstanken og prøveudtagning for *L. monocytogenes* i fermenteringsmiljøet
- Verifikation: Plan for prøveudtagning for *L. monocytogenes* i slutproduktet.

Se også CAC/GL 69-2008 ⁽¹⁾.

10. Dokumentation og registrering (princip 7)

Effektive og præcise registreringer er en forudsætning for velfungerende HACCP-baserede procedurer. HACCP-baserede procedurer bør dokumenteres i HACCP-planen og kontinuerligt suppleres med oplysninger om (registre med) resultater. Dokumentations- og registreringsindsatsen bør være i overensstemmelse med aktiviteternes art og omfang og være tilstrækkelig til at hjælpe virksomheden til at verificere, at de HACCP-baserede procedurer er på plads og ajourføres. Dokumenter og registre bør opbevares i tilstrækkeligt lang tid efter produktets holdbarhedstid med henblik på at sikre sporbarhed, og så fødevarevirksomhedslederen regelmæssigt kan revurdere sine procedurer, og den kompetente myndighed kan foretage audit af de HACCP-baserede procedurer. HACCP-støttemateriale udviklet af sagkyndige (f.eks. sektorspecifikke HACCP-vejledninger) kan anvendes som en del af dokumentationen, forudsat at det pågældende materiale er relevant for den pågældende fødevarevirksomheds aktiviteter. Dokumenterne bør underskrives af en revisionsansvarlig på virksomheden.

Anbefalet dokumentation omfatter:

- Anvendte PRP'er, arbejdsinstrukser, operative standardprocedurer og kontrolinstrukser
- Beskrivelse af de forberedende faser (forud for de 7 principper)
- Risikofaktoranalyser

⁽¹⁾ <http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/files/172961.pdf>.

- Fastlæggelse af CCP'er (+/- oPRP'er)
- Fastlæggelse af kritiske grænser
- Valideringsaktiviteter
- Forventede korrigerende foranstaltninger
- Beskrivelse af de planlagte overvågnings- og verifikationsaktiviteter (hvad, hvem, hvornår)
- Registreringsskemaer
- Ændringer i de HACCP-baserede procedurer
- Dokumentation (generiske vejledninger, videnskabelig dokumentation ...).

Der kan anlægges en systematisk, integreret tilgang ved at anvende arbejdsark for udvikling af HACCP-planen, jf. bilaget til CAC/RCP 1-1969, diagram 3. Med udgangspunkt i flowdiagrammet angives på hvert enkelt trin i forarbejdningsprocessen de potentielle farer, relevante styrende foranstaltninger (PRP'er), fastlagte CCP'er (hvis det er relevant baseret på risikofaktoranalysen) sammen med de relevante kritiske grænser, overvågningsprocedurer, korrigerende foranstaltninger og tilgængelige registre.

Registre kan bl.a. indeholde oplysninger om:

- Resultaterne af CCP-overvågning
- Konstaterede afvigelser og gennemførte korrigerende foranstaltninger
- Resultaterne af verifikationsaktiviteter.

Registre bør opbevares i et passende tidsrum. Dette tidsrum bør være langt nok til at sikre, at de relevante oplysninger er til rådighed i tilfælde af en underretning om problematiske forhold, der kan spores tilbage til den pågældende fødevarer. For nogle fødevarers vedkommende er forbrugsdatoen kendt. Det er f.eks. tilfældet inden for catering, hvor fødevarerne forbruges kort tid efter fremstillingstidspunktet. Når der er tale om fødevarer med ukendt forbrugsdato, bør registre opbevares indtil passende kort tid efter den pågældende fødevarers udløbsdato. Registre er et vigtigt redskab for de kompetente myndigheder til at verificere, at fødevarerens FSMS-system fungerer tilfredsstillende.

Et simpelt registreringssystem kan være effektivt og samtidig let at formidle til de ansatte. Systemet kan være integreret i eksisterende arbejdsopgaver, ligesom der kan gøres brug af eksisterende dokumenter såsom fakturaer på leverancer og tjeklister over f.eks. produkttemperaturer (se også bilag III).

11. Betydningen af mikrobiologiske kriterier og grænser fastsat i EU-lovgivningen eller i national ret

Selv om EU-lovgivningen ikke omfatter kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter, kan der anvendes mikrobiologiske kriterier⁽¹⁾ i forbindelse med validering og verifikation af HACCP-baserede procedurer og andre styrende foranstaltninger vedrørende fødevarerhygiejne samt til verifikation af, at de pågældende styrende foranstaltninger fungerer tilfredsstillende. Der kan henvises til disse grænser i retningslinjerne for god praksis for bestemte processer eller bestemte kategorier af fødevarer, ligesom den HACCP-baserede procedure kan udformes på en måde, der sikrer, at grænserne overholdes.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1).

BILAG III

Fleksibilitet for visse fødevarer virksomheder i henhold til EU-lovgivningen**1. Formålet med dette bilag**

Dette bilag indeholder retningslinjer for fleksibilitet i forbindelse med implementering af ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed, herunder HACCP-baserede procedurer, og formålet er især:

- at klarlægge, i hvilke virksomheder det er hensigtsmæssigt at udvise fleksibilitet
- at forklare begrebet »forenklede HACCP-baserede procedurer«
- at forklare betydningen af retningslinjer for god praksis og generiske HACCP-vejledninger, herunder dokumentationsbehovet, og
- at klarlægge omfanget af den fleksibilitet, der kan udvises mht. HACCP-principperne.

2. Fleksibilitet i et FSMS-system

Formålet med fleksibilitet i et FSMS-system er at sikre, at styrende foranstaltninger står i forhold til målet, via tilpasning til virksomhedens art og størrelse. Anvendelse af en sådan fleksibilitet skal være risikobaseret, og den bedste måde at sikre dette på er at anlægge en integreret tilgang, hvor man tager hensyn til PRP'er og de indledende trin i de HACCP-baserede procedurer (risikofaktoranalyse). En risikofaktoranalyse, hvor der anvendes en (semi)kvantitativ risikovurdering, vil først og fremmest kunne resultere i en konstatering af, at det er berettiget kun at anvende kontrol baseret på PRP'er (ingen identificerede CCP'er), eller at det kun er et meget begrænset antal egentlige CCP'er, der skal overvåges og håndteres yderligere inden for rammerne af de HACCP-baserede procedurer.

At undgå fagjargon, som små fødevarer virksomhedsledere kan finde det vanskeligt at forstå, især i nationale eller generiske vejledninger, kan forhindre modvilje mod at udvikle et FSMS-system eller dele heraf. At undgå fagjargon kan derfor betragtes som en form for fleksibilitet.

Fleksibilitet har ikke som det primære formål at begrænse CCP'er og må ikke bringe fødevarer sikkerheden i fare.

Tillæg 5 indeholder en oversigt over eksempler på fleksibilitet mht. PRP'er og HACCP-baserede procedurer.

3. Fleksibilitet i forbindelse med implementering af PRP'er

PRP'er gælder for alle fødevarer virksomhedsledere. De fleste PRP'er er beskrevet i bilag I og II til forordning (EF) nr. 852/2004, mens forordning (EF) nr. 853/2004 omhandler yderligere PRP'er for animalske fødevarer. Overordnet betragtet er kravene i bilag I og II til forordning (EF) nr. 852/2004 fastsat i forholdsvis generelle vendinger, eftersom de skal opfyldes af samtlige (indbyrdes meget forskellige) sektorer inden for fødevarerproduktion. De indebærer derfor helt automatisk en høj grad af fleksibilitet, med hensyn til hvordan de opfyldes i praksis. Man kan ikke gå ud fra, at alle PRP'er som beskrevet i bilag I til dette dokument er relevante for alle virksomheder. Der bør foretages en vurdering i hvert enkelt tilfælde med det formål at identificere relevante PRP'er for den enkelte virksomhed, som bør implementeres på en måde, der står i rimeligt forhold til virksomhedens art og størrelse.

Forordningerne om fødevarerhygiejne indeholder en række fleksibilitetsbestemmelser, som primært har til formål at lette implementeringen af PRP'er i små virksomheder:

- a) PRP'er som omhandlet i bilag I til forordning (EF) nr. 852/2004, bestemt til primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, er mere generelle end dem i bilag II, som gælder for andre fødevarer virksomhedsledere.
- b) I bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004 er der fastsat forenklede almindelige krav og særlige krav til mobile og/eller midlertidige lokaler, lokaler, der fortrinsvis anvendes som privatbeboelse, men hvor der regelmæssigt tilberedes mad med henblik på markedsføring, samt salgsautomater (bilag II, kapitel III).
- c) Undtagelser fra anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 852/2004 (artikel 1), f.eks. direkte levering fra producenten af små mængder primærprodukter til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger.

- d) Undtagelser fra anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 853/2004 (artikel 1), f.eks. direkte levering fra producenten til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer kødet direkte til den endelige forbruger som fersk kød, af små mængder kød af fjerkræ og lagomorfer, der slagtes på bedriften.
- e) Undtagelse fra forordning (EF) nr. 853/2004 for de fleste detailhandlere (artikel 1, stk. 5).
- f) Modtagekontrol af færdigpakke i detailledet kan begrænses til kontrol af, om emballager og temperaturer har været OK under transporten, mens større forarbejdningsvirksomheder skal supplere modtagekontrollen med regelmæssig prøveudtagning og testning.
- g) Rengøring og desinficering i en lille slagterforretning kan ligge meget tæt på god hygiejne i køkkenet, mens det på større slagterier vil kunne være nødvendigt at anvende specialiserede eksterne virksomheder.
- h) Kontrollen af vand kan være minimal, hvis der anvendes drikkevand fra den kommunale vandforsyning, men bør udvides, hvis virksomheden bruger sin egen kilde eller genbruger vand.
- i) I detailledet kan temperaturen på hylderne kontrolleres visuelt, samtidig med at kunderne betjenes, mens der anvendes automatiske registrerings- og advarselssystemer i større kølefaciliteter.
- j) Muligheden for at tilpasse PRP'er under national lovgivning, jf. artikel 10, stk. 4, i forordning (EF) nr. 853/2004:
 - i) for at muliggøre fortsat brug af traditionelle metoder
 - ii) for at dække behovene hos fødevarevirksomheder, der er beliggende i regioner med særlige geografiske begrænsninger (f.eks. afsidesliggende områder, bjergområder, fjerntliggende små øer ...)
 - iii) i en hvilken som helst virksomhed for så vidt angår dennes opførelse, grundplan/udformning og udstyr.

Der er også udarbejdet særlige vejledninger med detaljerede oplysninger om fleksibilitet:

- Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om forståelsen af visse bestemmelser om fleksibilitet i »hygiejnekappen« — Retningslinjer for de kompetente myndigheder:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf.

- Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om forståelsen af visse bestemmelser om fleksibilitet i »hygiejnekappen« — Ofte stillede spørgsmål — Retningslinjer for fødevarevirksomhedsledere:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf.

Brug af generiske sektorspecifikke vejledninger i PRP'er frem for beskrivelser af PRP'er udviklet af virksomheden selv kan hjælpe små virksomheder til at opfylde disse krav.

PRP'er anvendes først og fremmest til at opfylde lovkrav, så der kan udvises fleksibilitet med hensyn til de dokumenter og registre, der anvendes, men aldrig med hensyn til PRP'ernes formål.

4. Flexibilitet i forbindelse med implementering af HACCP-baserede principper

4.1. Baggrund

I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004 skal fødevarevirksomhedsledere indføre, iværksætte og følge en fast procedure, der er baseret på HACCP-principperne.

Konceptet gør det muligt at gennemføre HACCP-principperne med den fornødne fleksibilitet.

I forordning (EF) nr. 852/2004 beskrives de centrale elementer i forenklede HACCP-baserede procedurer:

- a) I forordningens betragtning 15 hedder det:

»HACCP-kravene bør tage hensyn til principperne i Codex Alimentarius. De bør være så fleksible, at de kan anvendes i alle situationer, også i små virksomheder. Det må navnlig erkendes, at det i visse fødevarevirksomheder ikke er muligt at udpege kritiske kontrolpunkter, og at god hygiejnemæssig praksis i nogle tilfælde kan erstatte overvågningen af kritiske kontrolpunkter. På samme måde indebærer kravet om fastsættelse af »kritiske grænser« heller ikke, at der nødvendigvis skal fastsættes en numerisk grænse i hvert enkelt tilfælde. Herudover bør kravet om at opbevare dokumenter være fleksibelt for ikke at pålægge meget små virksomheder unødige byrder.«

- b) I artikel 5, stk. 1, fastsættes det udtrykkeligt, at proceduren skal være baseret på HACCP-principperne.
- c) I artikel 5, stk. 2, litra g), slås det fast, at der skal udfærdiges dokumenter og føres registre, der svarer til virksomhedens art og størrelse.
- d) Forordningens artikel 5, stk. 5, giver mulighed for at vedtage bestemmelser, der gør det lettere for visse fødevarer virksomhedsledere at opfylde HACCP-kravene. Disse bestemmelser omfatter brug af retningslinjer for anvendelsen af HACCP-baserede procedurer.

I henhold til artikel 5, stk. 2, litra g), i forordning (EF) nr. 852/2004 er der to hovedkriterier, der gør en fødevarer virksomhedsleder berettiget til fleksibilitet med hensyn til HACCP-baserede procedurer: dens art og dens størrelse.

- a) Virksomhedens art er grundlaget for en risikobaseret tilgang og bestemmes af, hvilke aktiviteter der udøves af fødevarer virksomhedslederen, f.eks.:
- Forarbejdning, indpakning ... eller blot oplagring af færdigpakkede fødevarer?
 - Er der indsat et farereduktions/-elimineringstrin (f.eks. pasteurisering) i slutningen af processen eller ej?
 - Animalske fødevarer (stadig årsag til flere fødevarerborne udbrud) eller ej?
 - Hvilke farer knytter sig til råvarerne/ingredienserne?
 - Temperaturkrav i forbindelse med håndtering/oplagring eller ej?

Risikofaktoranalysen spiller en afgørende rolle i risikovurderingen.

- b) Virksomhedens størrelse (produktionsmængde, volumenomsætning osv.) hænger sammen med forholdsmæssighed for små virksomheder, som først og fremmest giver sig udslag i en reduktion af administrative byrder (brug af generiske vejledninger, omfanget af dokumentation, registre ...).

Selv om begge fleksibilitetskriterier kan være relevante for visse fødevarer virksomhedsledere (f.eks. detailhandlere), bør kriterierne betragtes hver for sig.

4.2. *Hvad er forenklede HACCP-baserede procedurer?*

De syv HACCP-principper er en praktisk anvendelig model til identifikation af og kontrol med væsentlige farer på permanent basis. Det betyder, at hvis denne målsætning kan opfyldes ved hjælp af ligestillede/tilsvarende midler, der på en forenklet, men effektiv måde erstatter nogle af de syv principper, må kravet i artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 852/2004 anses for at være opfyldt.

I betragtning 15 i forordning (EF) nr. 852/2004 erkendes det klart, at det i nogle tilfælde ikke er muligt at udpege CCP'er. I sådanne tilfælde begrænser anvendelsen af procedurer baseret på HACCP-principperne sig til det første princip, dvs. en risikofaktoranalyse, som er nødvendig for på risikobaseret vis at retfærdiggøre, at der ikke skal indgå CCP'er, og som dokumenterer, at det er tilstrækkeligt med PRP'er for at holde de pågældende farer under kontrol.

Når der fastlægges CCP'er i små virksomheder, berettiger forholdsmæssighed med hensyn til den administrative byrde desuden en forenklet tilgang for opfyldelse af de øvrige HACCP-principper.

Produkter, der ligner hinanden, kan behandles gruppevis i forbindelse med implementeringen af procedurer baseret på HACCP-principperne.

Det står enhver fødevarer virksomhedsleder frit for — hvis der er behov for det i forbindelse med eksport eller på grundlag af kundespecifikationer — at anvende, fuldt ud implementere og få certificeret HACCP-baserede procedurer, selv om den pågældende ville være berettiget til en mere fleksibel tilgang som beskrevet i dette dokument.

4.3. *Generiske vejledninger i implementering af HACCP-baserede procedurer*

Der er udarbejdet generiske HACCP-vejledninger, som omhandler alle de principper, der skal overholdes i forbindelse med fastlæggelsen af CCP'er.

De generiske vejledninger kan beskrive farer og kontrolmekanismer, der er fælles for visse fødevarer virksomheder, og være til hjælp for ledelsen eller HACCP-teamet i forbindelse med udvikling af fødevarer sikkerhedsprocedurer eller -metoder baseret på en generisk risikofaktoranalyse og hensigtsmæssig registrering.

Fødevarer virksomhedslederen bør dog være opmærksom på, at der også kan være andre farer til stede, som kan skyldes f.eks. virksomhedens grundplan/udformning eller de anvendte processer, og at sådanne farer ikke kan forudsiges i en generisk HACCP-vejledning. Hvis der anvendes generiske HACCP-vejledninger, bør fødevarer virksomhedslederen sikre sig, at alle virksomhedens aktiviteter er omfattet af vejledningen. Hvis det ikke er tilfældet, bør fødevarer virksomhedslederen udvikle sine egne procedurer baseret på HACCP-principperne for de aktiviteter, der ikke var omfattet.

Generiske HACCP-vejledninger kan være hensigtsmæssige i sektorer, der er kendetegnet ved meget ensartede virksomheder eller ved en lineær, kort fremstillingsproces, og hvor forekomsten af farer er velkendt, dvs. f.eks. for:

- slagterier, virksomheder, der håndterer fiskevarer, mejerier osv.
- virksomheder, der anvender standardforarbejdningsprocedurer såsom dåseemballering af fødevarer, pasteurisering af flydende fødevarer, frysning/lynfrysning af fødevarer osv.

Især i detailsektoren håndteres fødevarer ofte i overensstemmelse med velkendte procedurer, som indgår i personalets almindelige erhvervsfaglige uddannelse. Som eksempler kunne nævnes:

- restauranter, herunder faciliteter, der håndterer fødevarer på skibe og andre transportmidler
- storkøkkener og cateringvirksomheder, der sender tilberedte fødevarer fra en central enhed
- sektoren for bagværk og konfektur
- detailvirksomheder, herunder slagterforretninger.

Indholdet af generiske HACCP-vejledninger, hvor fleksibilitet kan komme i betragtning, bør være i overensstemmelse med anbefalingerne i punkt 4.4.

4.4. *Fleksibilitet med hensyn til de forberedende aktiviteter og HACCP-principperne*

4.4.1. Forberedende aktiviteter

I små virksomheder kan HACCP/FSMS-aktiviteter varetages af én person, som (på ad hoc-basis eller regelmæssigt) assisteres af eksperter udefra. Hvis der gøres brug af sådan ekstern ekspertise, er det af afgørende betydning, at fødevarevirksomheden selv i tilstrækkelig grad tager ejerskab for FSMS-systemet. Fødevarevirksomhedsledere, der benytter sig af denne mulighed, bør sikre sig, at de ved, hvordan systemet fungerer, og hvordan det anvendes i deres virksomhed, og at deres personale er tilstrækkeligt uddannet til at sikre en effektiv implementering.

Hvis der ikke finder forarbejdning eller anden fremstillingsvirksomhed sted (såsom udskæring eller indpakning), kan beskrivelsen af produktet være begrænset til oplysninger på etiketten (færdigpakkede fødevarer) eller andre oplysninger om fødevaren fra pålidelige websteder. Medmindre fødevaren specifikt henvender sig til bestemte forbrugere (f.eks. baby-mad), kan den påtænkte anvendelse betragtes som værende forbrug i den brede offentlighed.

Virksomhedens art vil være afgørende for, hvor komplekst det nødvendige flowdiagram vil være. I nogle virksomheder vil det kunne være meget simpelt.

4.4.2. Risikofaktoranalyse og fastlæggelse af CCP'er

Der er beskrevet en række forenklede metoder til udførelse af risikofaktoranalysen og fastlæggelse af mulige CCP'er, bl.a. forenklede beslutningstræer og semi-kvantitative risikovurderingsmetoder. Se eksempler i tillæg 2 og 3.

I visse tilfælde vil en (generisk) risikofaktoranalyse — på grund af fødevarevirksomhedens art og arten af de fødevarer, den håndterer — kunne vise, at der ikke er identificeret nogen meget væsentlige farer, og at der derfor ikke er behov for CCP'er. I dette tilfælde kan alle fødevarefarer kontrolleres ved implementering af PRP'erne alene eller i kombination med anvendelse af visse oPRP'er. Det skal imidlertid understreges, at fleksibilitet med hensyn til risikofaktoranalysen ikke direkte hænger sammen med virksomhedens størrelse og ikke er hensigtsmæssig, selv i en lille virksomhed, f.eks. i tilfælde af

- en høj sandsynlighed for svigt i forarbejdningsmetoden, f.eks. dåseemballering eller vakuumpakning
- fødevareproduktion til sårbare grupper af forbrugere
- allergenkontrol af produkter, der er deklareret som værende frie for allergener.

For visse kategorier af fødevarevirksomheder med meget identisk, standardiseret og begrænset håndtering af fødevarerne (f.eks. detailhandlere) vil det kunne være muligt på forhånd at fastlægge, hvilke farer der skal holdes under kontrol. Der kan vejledes om sådanne farer og kontrollen med disse i en generisk HACCP-vejledning eller en generisk risikofaktoranalyse alene.

I visse tilfælde vil risikofaktoranalysen — på grund af fødevarevirksomhedens art og arten af de fødevarer, den håndterer — kunne vise, at der ikke er væsentlige farer til stede, og der ikke findes styrende foranstaltninger, der kan kategoriseres som CCP'er. I sådanne tilfælde er oPRP'er at betragte som de styrende foranstaltninger.

I små virksomheder kan det være tilstrækkeligt, at risikofaktoranalysen i HACCP-planen på en praktisk, let forståelig måde beskriver, hvordan farer kan holdes under kontrol, uden nødvendigvis at gå i detaljer med arten af disse farer. Analysen bør dog dække alle væsentlige farer i en virksomhed, ligesom den bør omfatte en nærmere beskrivelse af de procedurer, der skal anvendes for at holde disse farer under kontrol, samt af de korrigerende foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af problemer.

4.4.3. Kritiske grænser

Der kan fastsættes kritiske grænser på CCP'er på grundlag af:

- Erfaring (bedste praksis)
- International dokumentation for en række aktiviteter, f.eks. dåseemballage af fødevarer eller pasteurisering af flydende fødevarer/ingredienser, som der er fastsat internationalt anerkendte standarder for (Codex Alimentarius); der kan også fastsættes kritiske grænser
- Retningslinjer for god praksis vedrørende dette specifikke emne
- Videnskabelige publikationer
- EU-lovgivning, udtalelser fra EFSA.

Kravet om fastsættelse af en kritisk grænse på et CCP indebærer ikke altid, at der skal fastsættes en numerisk værdi. Dette gælder navnlig, hvis overvågningsprocedurerne er baseret på visuelle observationer vedrørende f.eks.:

- fækal kontaminering af slagtekroppe på et slagteri
- kogepunktet for flydende fødevarer
- ændringer i fødevarens fysiske egenskaber under forarbejdningen (f.eks. ved kogning/stegning).

4.4.4. Overvågningsprocedurer

Overvågning foretages ikke udelukkende vha. målinger. Overvågning kan — og vil ofte — være en simpel procedure og bestå i f.eks.:

- regelmæssig visuel kontrol af temperaturen i køle-/fryse-/opvarmningsfaciliteter ved brug af termometer
- visuel observation til kontrol af, at der anvendes den korrekte afhudningsprocedure i forbindelse med slagtning, hvis denne del af slagteprocessen er blevet udpeget som et kritisk kontrolpunkt med henblik på at forhindre kontaminering af slagtekroppe
- visuel observation til verifikation af, at en tilberedt fødevare, der er underkastet en bestemt varmebehandling, har fysiske egenskaber, der på korrekt vis afspejler den pågældende behandling (f.eks. kogning/verifikation af, at fødevaren er dampende varm overalt i produktet).

Overvågningen bør være så hyppig som nødvendigt for at sikre, at kritiske grænser og mål til enhver tid er opfyldt. Den bør bekræfte, at kritiske grænser eller mål ikke overskrides. Overvågningshyppigheden afhænger af, hvilken type CCP der er tale om. Overvågningen af et CCP kan i visse tilfælde foretages med mellemrum, f.eks. i tilfælde af mindre hyppig overvågning efter en langvarig periode med gode resultater.

Der kan anvendes standardforbehandlingsprocedurer:

- Visse fødevarer vil til tider blive forarbejdet efter standardiserede procedurer og med standardkalibreret udstyr. Det gælder bl.a. bestemte former for kogning/stegning af fødevarer og grillstegning af kyllinger. Sådant udstyr sikrer den korrekte tid/temperatur-kombination som en standardprocedure. I sådanne tilfælde er det ikke nødvendigt med systematiske målinger af den temperatur, produktet opvarmes til, når blot det sikres, at udstyret fungerer ordentligt, at den korrekte tid/temperatur-kombination overholdes, og at der foretages den fornødne kontrol heraf (samt at der om nødvendigt træffes korrigerende foranstaltninger).
- På restauranter tilberedes fødevarerne i overensstemmelse med grundigt indarbejdede kulinariske procedurer. Dette betyder, at der ikke er behov for systematiske målinger (f.eks. af fødevarernes temperatur), hvis blot de etablerede procedurer følges.

4.4.5. Verifikations- og valideringsprocedurer

Verifikation kan — og vil ofte — være en simpel procedure, som gør det muligt at kontrollere, at overvågning som beskrevet i punkt 4.4.4 foretages på tilfredsstillende vis med det formål at sikre det nødvendige fødevarer sikkerhedsniveau.

Simple verifikationsprocedurer kan inkludere:

- fysisk kontrol af overvågningen
- fysisk kontrol af egenkontrolregistreringer, herunder kontrol af korrigerende foranstaltninger, når som helst der er registreret manglende opfyldelse af de relevante krav eller afvigerapporter.

Generiske HACCP-vejledninger bør indeholde eksempler på nødvendige verifikationsprocedurer, og hvis der er tale om standardprocesser, bør de styrende foranstaltninger, der overvejes, ligeledes valideres i forhold til de farer, som foranstaltningerne vedrører. Valideringen af fødevarevirksomhedslederens HACCP-plan og -aktiviteter kan fokusere på prøveudtagning og testning af fødevaren med det formål at vurdere forekomsten af de pågældende farer.

4.4.6. Dokumenter og registre

Dette punkt vedrører udelukkende HACCP-relevant dokumentation og ikke andre dokumenter vedrørende f.eks. lagerstyring eller sporbarhed.

Eksemplerne nedenfor skal ses på baggrund af artikel 5, stk. 2, litra g), i forordning (EF) nr. 853/2004, hvori det er fastsat, at dokumenter og registre, der udfærdiges inden for rammerne af HACCP-baserede procedurer, skal svare til fødevarevirksomhedens art og størrelse.

HACCP-relevant registrering bør som hovedregel være afbalanceret og kan begrænses til, hvad der er absolut nødvendigt af hensyn til fødevarer sikkerheden. Det er vigtigt at holde sig for øje, at registrering er nødvendig, men ikke et mål i sig selv.

HACCP-relevant dokumentation omfatter:

- dokumenter vedrørende HACCP-baserede procedurer, der passer til en bestemt fødevarevirksomhed, og
- registre over foretagne målinger og analyser.

På denne baggrund kunne der gøres brug af følgende generelle retningslinjer:

- Hvis der foreligger generiske HACCP-vejledninger, kan dokumentation vedrørende risikofaktoranalyse, fastlæggelse af CCP'er, fastsættelse af kritiske grænser, eventuelle ændringer i FSMS-systemet og valideringsaktiviteter erstattes af individuel dokumentation for HACCP-baserede procedurer. Sådanne retningslinjer/vejledninger kunne også klart angive, i hvilke tilfælde der er behov for registre, og hvor længe disse skal opbevares.
- Især når der er tale om visuelle overvågningsprocedurer, kan det overvejes at begrænse registreringsbehovet til målinger af konstaterede tilfælde af manglende opfyldelse af de relevante krav (f.eks. et register over udstyrs manglende evne til at opretholde den korrekte temperatur).
- Det er generelt vigtigere at foretage en effektiv overvågning end at registrere den. Flexibilitet mht. registreringen vil derfor bedre kunne accepteres end flexibilitet i forhold til selve overvågningen (f.eks. overvågningshyppigheden).
- Især for små virksomheder er det langt vigtigere at opretholde den rette temperatur end at registrere den.
- Registerne over tilfælde af manglende opfyldelse af de relevante krav bør også indeholde oplysninger om de korrigerende foranstaltninger, der er truffet. Det kan i det øjemed være hensigtsmæssigt at føre journal eller at gøre brug af en tjekliste. Fødevarevirksomhedsledere kan registrere deres aktiviteter ved blot at sætte kryds i bestemte rubrikker, eller de kan give mere detaljerede oplysninger ved i tekstbokse at beskrive, hvordan de opfylder et kontrolpunkt. Daglig registrering er baseret på bekræftelse af begyndelses- og slutkontrol med et kryds og en underskrift til attestering af, at sikre metoder er fulgt. Ved brug af afkrydsningsmetoden er det kun problemer eller ændringer i procedurer, der registreres skriftligt og mere detaljeret (dvs. afvigerapporter).
- For så vidt angår egenkontrol dokumenter bør interesseorganisationerne eller de kompetente myndigheder stille (generiske) standardformularer til rådighed. Disse bør være let anvendelige, let forståelige og nemme at implementere.
- Ved gennemgang af metoder hver [x] uge udfyldes blot en tjekliste over aktiviteter og mulig indvirkning på sikre metoder.

Tillæg 1

Ordliste

Kritisk kontrolpunkt (CCP): Et trin, hvorpå der kan foretages kontrol, og som er afgørende for at forhindre eller eliminere en fare for fødevarer sikkerheden eller reducere den til et acceptabelt niveau⁽¹⁾. De mest typiske CCP'er til kontrol med mikrobiologiske farer er temperaturkrav, f.eks. temperaturen under oplagring eller transport eller tid/temperaturbetingelser til reduktion eller eliminering af en fare (f.eks. pasteurisering). Andre CCP'er kan være kontrol af, at emballager er rene og ubeskadigede, kontrol for fysiske farer ved sigtning eller med metaldetektor eller tid/temperaturkontrol af fritureolie med det formål at undgå forurenende stoffer fra kemiske processer.

Kritisk grænse: Et kriterium, som adskiller det acceptable fra det uacceptable. I ovenstående CCP-eksempler vedrører de henholdsvis maksimumstemperaturen (oplagring og transport), minimumstemperaturen (farereduktion/eliminering) og kontaminering eller skader.

Ledelses-/kontrollsystem for fødevarer sikkerhed (FSMS): Kombination af PRP'er som forebyggende styrende foranstaltninger; sporbarhed, tilbagekaldelse og kommunikation som beredskab og HACCP-plan, som definerer CCP'er og/eller oPRP'er som styrende foranstaltninger, der knytter sig til produktionsprocessen. Se figur 1. FSMS-systemet er ligeledes en kombination af styrende foranstaltninger og aktiviteter, der skal give sikkerhed for opfyldelse af de relevante krav. Sidstnævnte har til formål at dokumentere, at de styrende foranstaltninger fungerer ordentligt, såsom validering og verifikation, dokumentation og registrering.

GHP (god hygiejnepraksis) og GMP (god fremstillingspraksis): Pakke af forebyggende praksis og betingelser, der har til formål at garantere sikkerheden ved de fødevarer, der produceres. GHP fokuserer mest på behovet for hygiejne, mens der med GMP lægges vægt på korrekte arbejdsmetoder. De fleste PRP'er (alle dem, der er nævnt i bilag I) er GHP eller GMP. Undertiden sondres der ikke mellem GHP og GMP, idet der i stedet henvises til alle forebyggende foranstaltninger som god fremstillingspraksis.

Fare: Den potentielt sundhedsskadelige virkning, der kan være forbundet med biologiske agenser (f.eks. salmonella), kemiske agenser (f.eks. dioxiner eller allergener) eller fysiske agenser (f.eks. hårde, skarpe fremmedlegemer såsom stykker af glas/metal) i fødevarer eller med fødevarernes tilstand⁽²⁾.

HACCP-baserede procedurer eller blot »HACCP«: Procedurer baseret på principperne om risikofaktoranalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP), dvs. en egenkontrolordning, hvor farer, der har betydning for fødevarer sikkerheden, identificeres, vurderes og holdes under kontrol i overensstemmelse med HACCP-principperne.

HACCP-plan: Et dokument, eventuelt elektronisk, der udførligt beskriver de HACCP-baserede procedurer. Den oprindelige HACCP-plan ajourføres, hvis der sker ændringer i produktionen, og suppleres med oplysninger om resultaterne af overvågning og verifikation og om de korrigerende foranstaltninger, der måtte være truffet.

Overvåge: Det at foretage en på forhånd fastlagt række observationer eller målinger (realtid) af kontrolparametre med det formål at vurdere, hvorvidt et CCP er under kontrolmed⁽¹⁾. For så vidt angår eksemplerne betyder dette regelmæssig (eller kontinuerlig, hvis målingerne er automatiske) måling af temperaturer og observation af kontaminering og skader.

Basisprogrammer (PRP'er): Forebyggende praksis og betingelser, som er påkrævet forud for og under implementeringen af HACCP, og som er af afgørende betydning for fødevarer sikkerheden. Hvilke PRP'er der er nødvendige, afhænger af, hvor i fødevarekæden den pågældende sektor opererer, og hvilken type sektor der er tale om. Eksempler på tilsvarende begreber er godt landmandskab (GAP), god veterinær praksis (GVP), god fremstillingspraksis (GMP), god hygiejnepraksis (GHP), god produktionspraksis (GPP), god distributionspraksis (GDP) og god handelspraksis (GTP). Undertiden betragtes procedurer til sikring af sporbarhed for fødevarer og tilbagekaldelse i tilfælde af manglende opfyldelse af de relevante krav som værende en del af PRP'erne. I Codex Alimentarius-standarderne omtales PRP'er som »Codes of Good Practice« (»retningslinjer for god praksis« eller »adfærdskodekser«).

Risiko: Ved »risiko« forstås en funktion af sandsynligheden for, at en fare har en negativ indvirkning på sundheden, sammenholdt med, hvor alvorlig denne indvirkning er⁽³⁾.

⁽¹⁾ CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

⁽²⁾ Artikel 3, nr. 14), i forordning (EF) nr. 178/2002.

⁽³⁾ Artikel 3, nr. 9), i forordning (EF) nr. 178/2002.

Validering: Tilvejebringelse af dokumentation for, at en styrende foranstaltning eller en kombination af styrende foranstaltninger, hvis den/de gennemføres på tilfredsstillende vis, er i stand til at begrænse den pågældende fare til et nærmere bestemt niveau. Fornyet validering kan være påkrævet i tilfælde af ændringer. Detaljerede eksempler finder man i CAC/GL 69-2008.

Verifikation: Anvendelse af metoder, procedurer, test og andre typer vurderinger samt overvågning med det formål at fastslå, om de HACCP-baserede procedurer er overholdt⁽¹⁾. Der foretages periodisk verifikation af, at HACCP-systemet fungerer som planlagt. Følgende eksempler kan bruges som input i verifikationsøjemed:

- Generelt: Verifikation af egenkontrolregistreringer for CCP'er (hyppighed, resultater af målingerne i et bestemt tidsrum).
- Mere specifikt: Der kan gøres brug af prøveudtagning og analyse for at dokumentere effektiviteten af det etablerede HACCP-system.
- Temperatur under oplagring og transport: Overholdelse af proceshygiejnekriterier for fordærvende bakterier såsom aerobe kimal.
- Tid/temperatur (reduktion/eliminering af farer): Opfølgning vedrørende relevante patogener i varmebehandlede fødevarer, f.eks. fravær af listeria, salmonella osv.
- Beskadigede emballager: Testning for den mest sandsynlige bakteriologiske eller kemiske kontaminering, som et produkt vil kunne være blevet udsat for, hvis emballagen er blevet beskadiget.
- Se også eksemplerne i Codex Alimentarius-dokument CAC/GL 69-2008.

⁽¹⁾ Tilpasset fra CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

Tillæg 2

Eksempel på en risikofaktoranalyse — (semikvantitativ) risikovurderingsprocedure

(Baseret på: FAO/WHO: »Risk Characterization of Microbiological Hazards in Food⁽¹⁾« og »Quality management systems in the food industry«⁽²⁾)

Risikoniveauet er en funktion af alvorligheden eller virkningen af en fare i forhold til sandsynligheden for, at faren vil opstå i slutproduktet, hvis de pågældende (specifikke) styrende foranstaltninger ikke er etableret, eller hvis de svigter — under hensyntagen til de næste trin i processen, hvor der er mulighed for at eliminere faren eller reducere den til et acceptabelt niveau, og under hensyntagen til allerede korrekt gennemførte PRP'er.

P = Sandsynlighed (*Probability*) = sandsynligheden for, at faren vil opstå i slutproduktet, hvis de pågældende specifikke styrende foranstaltninger ikke er etableret, eller hvis de svigter — under hensyntagen til de næste trin i processen, hvor der er mulighed for at eliminere faren eller reducere den til et acceptabelt niveau, og under hensyntagen til allerede korrekt gennemførte PRP'er.

E = Virkning (*Effect*) = virkningen eller alvorligheden af faren i forhold til menneskers sundhed.

RISIKONIVEAU ($R = P \times E$): STØRRELSESORDEN 1-7

SANDSYNLIGHED	Stor	4	4	5	6	7
	Realistisk	3	3	4	5	6
	Lille	2	2	3	4	5
	Meget lille	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Begrænset	Moderat	Alvorlig	Meget alvorlig
			VIRKNING			

SANDSYNLIGHED

1 = meget lille

— Teoretisk mulighed — faren er aldrig tidligere opstået.

— Produktionsprocessen omfatter et efterfølgende trin, hvor faren vil blive elimineret eller reduceret til et acceptabelt niveau (f.eks. pasteurisering eller fermentering).

— Den styrende foranstaltning eller faren er af en sådan art, at svigt i den styrende foranstaltning medfører, at yderligere produktion umuliggøres, eller at der ikke produceres brugbare slutprodukter (f.eks. en for høj koncentration af farvestoffer anvendt som tilsætningsstoffer).

— Der er tale om meget begrænset og/eller lokal kontaminering.

2 = lille

— Sandsynligheden for, at faren vil opstå i slutproduktet på grund af mangelfulde eller ikke-eksisterende PRP'er, er meget begrænset.

— De styrende foranstaltninger, som skal holde faren under kontrol, er af generel karakter (PRP'er), og disse er gennemført korrekt i praksis.

3 = realistisk

— Svigt i eller manglende gennemførelse af den specifikke styrende foranstaltning resulterer ikke i, at faren altid vil være til stede i slutproduktet, men faren kan være til stede i en vis procentdel af slutproduktet i den pågældende batch.

⁽¹⁾ <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>.

⁽²⁾ ISBN 978-90-5989-275-0.

4 = stor

- Svigt i eller undladelse af at gennemføre den specifikke styrende foranstaltning vil resultere i en systematisk fejl — der er stor sandsynlighed for, at faren er til stede i alle slutprodukter i den pågældende batch.

VIRKNING (eller alvorlighed)

1 = begrænset

- Der er ikke noget problem for forbrugerne med hensyn til fødevarer sikkerheden (pga. farens art, f.eks. papir, blødt plastic, store fremmedlegemer).
- Faren kan aldrig nå en farlig koncentration (f.eks. farvestoffer eller *S. aureus* i en frossen fødevarer, hvor formering til højere kimtal er højst usandsynlig eller ikke kan finde sted på grund af oplagingsbetingelserne og kogning/stegning).

2 = moderat

- Ingen alvorlige skader og/eller symptomer, eller kun ved længere tids udsættelse for en ekstremt høj koncentration.
- En midlertidig, men tydelig sundhedsvirkning (f.eks. små stykker).

3 = alvorlig

- En klar indvirkning på helbredet, med symptomer efter kort eller længere tid, som sjældent resulterer i dødsfald (f.eks. gastroenteritis).
- Faren har en virkning på lang sigt; den maksimale dosis er ikke kendt (f.eks. dioxiner, pesticidrester, mykotoksiner ...).

4 = meget alvorlig

- Forbrugergruppen tilhører en risikokategori, og faren kan resultere i dødsfald.
- Faren resulterer i alvorlige symptomer, som kan resultere i dødsfald.
- Varige skader.

FASTLÆGGELSE AF CCP'er og oPRP'er, i det omfang det er relevant

Risikoniveau 1 og 2: ingen specifikke foranstaltninger; kontrol sikret med PRP'er.

Risikoniveau 3 og 4: evt. oPRP'er. Yderligere spørgsmål, der skal besvares af HACCP-teamet: Er den eller de generelle styrende foranstaltninger som beskrevet i basisprogrammerne (PRP'erne) tilstrækkelige for så vidt angår overvågning til påvisning af den identificerede risiko?

- Hvis JA: PRP
- Hvis NEJ: oPRP

Risikoniveau 5, 6 og 7: CCP eller — hvis der ikke findes nogen målelig kritisk grænse — eventuelt et oPRP (f.eks. kontrol med et allergen).

CCP'er er punkter i en produktionsproces, hvor kontinuerlig eller batch-baseret kontrol via en særlig styrende foranstaltning er nødvendig for at eliminere faren eller reducere den til et acceptabelt niveau. Overvågningen skal kunne dokumenteres og skal registreres. I tilfælde af overskridelse af den kritiske grænse er en korrigerende foranstaltning vedrørende produktet og processen påkrævet.

oPRP'er er punkter i produktionsprocessen, hvor risikoen for fødevarer sikkerheden er mindre, eller hvor der ikke findes målelige grænser. Disse punkter kan kontrolleres via videreudviklede, overordnede, grundlæggende styrende foranstaltninger som led i PRP'erne, f.eks. hyppigere kontrol, registrering osv. På grund af en regelmæssig kontrol og tilpasning af processen/produktkravene kan disse risici betragtes som værende under kontrol. En øjeblikkelig korrigerende foranstaltning vedrørende produktet er ikke påkrævet. Som eksempler på oPRP'er kan nævnes:

- Modtagelse af råvarer → prøveudtagningsplan til verifikation af leverandørers tilgang til hygiejne og sikkerhed.

- Krydskontaminering mellem batcher med allergener → rengøring mellem de enkelte batcher og kontrol vha. adenosintriphosphat (ATP)-målinger.
- Kontaminering af fødevarer i højindsatsområde → mundbind og ekstra hygiejnebeklædning til personalet, ugentlig kontrol af håndhygiejne.

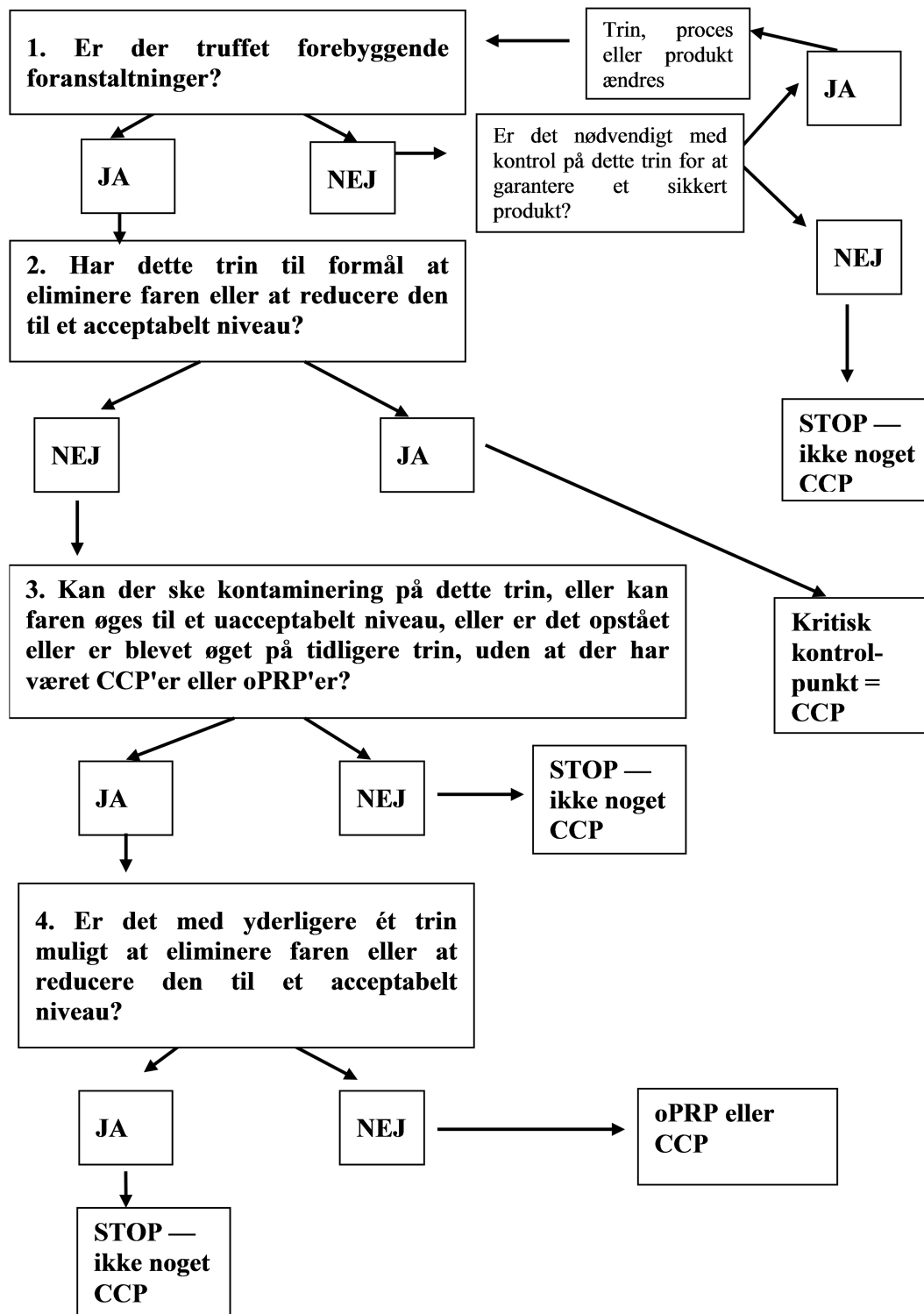
ALTERNATIV/FORENKLET TILGANG

Samme tilgang anvendt på en simplere måde, f.eks.:

- Risikoniveau 1-5 i stedet for 1-7 med brug af 3 underniveauer af sandsynlighed og virkning i stedet for 4 (sammenlægning af underniveau 3 og 4).
 - oPRP'er inkluderes ikke ved fastlæggelse af risici på mellemniveau, men der sondres kun mellem farer, der kan holdes under kontrol alene ved hjælp af PRP'er, og dem, der nødvendiggør et CCP.
-

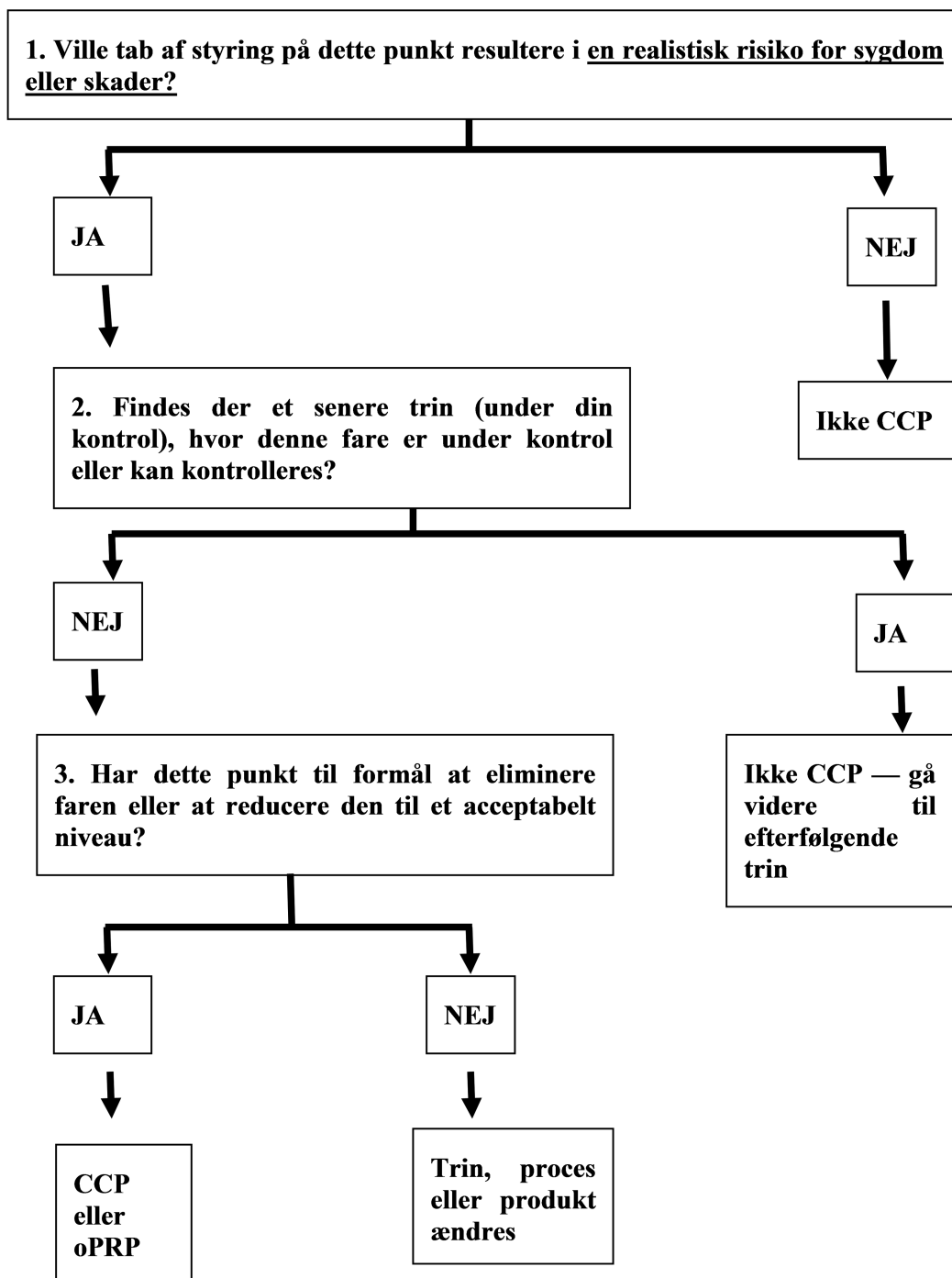
Tillæg 3A

Eksempel på et beslutningstræ til fastlæggelse af kritiske kontrolpunkter (CCP'er) — Spørgsmålene besvares et for et



Tillæg 3B

Eksempel på et forenklet beslutningstræ



Tillæg 4

Sammenligning af PRP'er, oPRP'er og CCP'er

Type styrende foranstaltning	PRP	oPRP	CCP
Omfatter	Foranstaltninger vedrørende etablering af et miljø for sikre fødevarer: foranstaltninger med indvirkning på fødewarens egnethed og sikkerhed	Foranstaltninger vedrørende produktionsmiljøet og/eller produktet (eller en kombination af foranstaltninger) med det formål at forhindre kontaminering eller forhindre eller eliminere farer/reducere dem til et acceptabelt niveau i slutproduktet. Disse foranstaltninger gennemføres efter implementeringen af PRP'er.	
Tilknytning til farer	Knytter sig ikke specifikt til nogen bestemt fare	Knytter sig specifikt til en bestemt fare eller gruppe af farer	
Fastlæggelse	Udvikling baseret på: ✓ Erfaring ✓ Referencedokumenter (vejledninger, videnskabelige publikationer ...) ✓ Fare eller risikofaktoranalyse	Baseret på risikofaktoranalysen under hensyntagen til PRP'er — CCP'er og oPRP'er er produkt- og/eller processpecifikke	
Validering	Varetages ikke nødvendigvis af fødevarevirksomhedslederen (dvs. producenten af rengøringsmidler har valideret effektiviteten af produktet, angivet produktspektret og givet anvisninger i brugen af produktet — fødevarevirksomhedslederen skal følge anvisningerne og overholde produktets tekniske specifikationer)	Der skal foretages validering (i mange tilfælde indeholder retningslinjer for god praksis vejledning i valideringsmetoder eller valideringsmateriale, som er klar til brug)	
Kriterier	/	Målelige eller observerbare kriterier	Målelig kritisk grænse
Overvågning	Hvis relevant og praktisk muligt	Overvågning af gennemførelsen af styrende foranstaltninger: registreres normalt	
Tab of styring: Korrektioner/korrigerende foranstaltninger ⁽¹⁾	Korrigerende foranstaltninger og/eller korrektioner i forhold til implementeringen af PRP'er, i det omfang det er relevant	Korrigerende foranstaltninger vedrørende processen Evt. korrektioner vedrørende produktet (fra sag til sag) Førte registre	På forhånd fastlagte korrektioner vedrørende produktet Evt. korrigerende foranstaltninger vedrørende processen Førte registre
Verifikation	Planlagt verifikation af implementeringen	Planlagt verifikation af implementeringen, verifikation af gennemførelsen af planlagt farekontrol	

⁽¹⁾ I denne tabel forstås ved korrigerende foranstaltning en foranstaltning, der har til formål at eliminere årsagen til et konstateret tilfælde af manglende opfyldelse af de relevante krav eller en anden uønsket situation, mens der med »korrektion« forstås en foranstaltning, der skal eliminere et konstateret tilfælde af manglende opfyldelse af kravene.

Tillæg 5

Sammenfatning af eksempler på fleksibilitet for visse fødevarevirksomheder

Aktivitet	Fleksibilitet
1. Basis-programmer	— Undtagelser fra anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004 — Mindre beskrivende PRP'er for primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter — Mindre beskrivende PRP'er for mobile og/eller midlertidige lokaler ... — Undtagelse fra anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 853/2004 for de fleste detailhandlere — Mulighed for tilpasning under national lovgivning af hensyn til traditionelle metoder/fødevarevirksomheder i regioner med geografiske begrænsninger og for enhver virksomhed for så vidt angår opførelse, udformning og udstyr — Brug af generiske sektorspecifikke retningslinjer for god hygiejnepraksis
2. Forberedende HACCP-aktiviteter	— Ikke noget fast HACCP-team — én person ansvarlig for HACCP/FSMS — Brug af eksisterende produktinformation (etiketten, internettet) — Simpelt flowdiagram
3. Risikofaktor-analyse og fastlæggelse af CCP'er	— Forenklede beslutningstræer eller (semi)kvantitative risikovurderingsmetoder — Forudgående fastlæggelse af farer på grundlag af generisk HACCP-vejledning eller en generisk fareanalyse alene — Ikke nødvendigt at beskrive farerne detaljeret — Produkter, der ligner hinanden, kan behandles gruppevis.

CCP fastlagt

CCP ikke fastlagt

4. Kritiske grænser	— På forhånd fastsatte grænser fra lovgivningen, videnskabelige udtalelser ... — Ikke nødvendigt at fastsætte numeriske værdier	Små risici: Med aktiviteterne 1-3 betragtes HACCP-baserede procedurer som værende overholdt Risici på mellemniveau: oPRP'er kan være en forudsætning for, at kravene kan opfyldes
5. Overvågnings-procedure	— Regelmæssige visuelle observationer i stedet for kontinuerlig registrering — Brug af tjeklister med rubrikker, der skal afkrydses ved overholdelse — Brug af standardforbehandlingsprocedurer	
6. Verifikation og validering	— Kontrol af, at der foretages overvågning, vha. kontrol af registre eller af den faktiske overvågning, f.eks. kontrol af, at temperaturer måles i overensstemmelse med de relevante procedurer/retningslinjer — Validering på grundlag af analyseresultater/Analyse af produkterne i forhold til de relevante kriterier	
7. Dokumenter og registre	— Brug af generiske vejledninger som dokumentation — Kun registre over manglende opfyldelse af kravene samt korigerende foranstaltninger	