

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 god hygiejnepraksis og
procedurer baseret på HACCP-principperne, herunder lettere/fleksibel implementering i visse
fødevarevirksomheder**

(2022/C 355/01)

INDHOLDSFORTEGNELSE

	<i>Side</i>
1 Indledning	2
2 Formål og anvendelsesområde	2
3 Definitioner	3
4 Lovgivning	4
4.1 GHP	4
4.2 HACCP-baserede procedurer	4
4.3 Andre retlige forpligtelser i et ledelsessystem for fødevarer sikkerhed	5
5 Forholdet mellem FSMS, PRP, GHP, OPRP og HACCP og med internationale standarder	5
6 Fleksibilitet i forbindelse med anvendelsen af GHP og HACCP	7
7 Retningslinjer for god hygiejnepraksis og HACCP-baserede procedurer	7
7.1 Nationale retningslinjer i overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 852/2004	7
7.2 EU-retningslinjer i overensstemmelse med artikel 9 i forordning (EF) nr. 852/2004	8
8 Uddannelse	8

1. INDLEDNING

I 2016 vedtog Kommissionen meddelelsen 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 ⁽¹⁾ (»meddelelsen fra 2016«). Meddelelsen fra 2016 indeholdt vejledning som opfølgning på rapporten »Oversigtsrapport om status for gennemførelsen af HACCP i EU og områder, hvor der kan ske forbedringer« fra det tidligere Levnedsmiddel- og Veterinærkontor under Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Fødevarer sikkerhed efter en række factfindingmissioner. Inden meddelelsen fra 2016 blev der gennemført en omfattende høring af medlemsstater og interessenter.

Siden 2016 er der foretaget en række revisioner af relevant lovgivning (f.eks. indførelsen af allergenkontrol og fødevarer sikkerhedskultur i forordning (EF) nr. 852/2004 ⁽²⁾ ved forordning (EU) 2021/382 ⁽³⁾ og internationale standarder (f.eks. revisionen af ISO 22000 ⁽⁴⁾ og Codex Alimentarius-Kommissionens generelle principper for levnedsmiddelhygiejne ⁽⁵⁾ og Codex Alimentarius-Kommissionens vedtagelse af en adfærdskodeks om håndtering af fødevareallergener for ledere af fødevarevirksomheder ⁽⁶⁾). Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) ⁽⁷⁾ har offentliggjort en række relevante videnskabelige udtalelser, og der er også indhøstet yderligere erfaringer fra den praktiske gennemførelse af anbefalingerne.

En revision af meddelelsen fra 2016 blev derfor anset for hensigtsmæssig.

Under udarbejdelsen af denne revision har Kommissionen afholdt en række møder med eksperter fra medlemsstaterne for at undersøge og nå til enighed om disse spørgsmål. Desuden blev Advisory Board on the Food Chain hørt.

2. FORMÅL OG ANVENDELSESOMRÅDE

Formålet med denne vejledning er at lette og harmonisere gennemførelsen af EU's krav til god hygiejnepraksis (GHP) og procedurer baseret på principperne om risikofaktoranalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP-baserede procedurer) som led i ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed (FSMS) ved at give praktisk vejledning om:

- den relevante lovgivning, forbindelsen mellem GHP, basisprogrammer (PRP'er), operationelle basisprogrammer (OPRP'er) og HACCP-baserede procedurer i et ledelsessystem for fødevarer sikkerhed, forholdet til internationale standarder og uddannelse og anvendelsen af retningslinjer for god hygiejnepraksis
- implementeringen af god hygiejnepraksis, herunder den fleksibilitet, som EU-lovgivningen giver visse fødevarevirksomheder i forbindelse med implementeringer (bilag I)
- implementeringen af HACCP-baserede procedurer, herunder den fleksibilitet, som EU-lovgivningen giver visse fødevarevirksomheder i forbindelse med implementeringer (bilag II)
- kontrol af ledelsessystem for fødevarer sikkerhed (bilag III).

Der lægges stor vægt på fleksibiliteten i forbindelse med anvendelsen af god hygiejnepraksis og procedurer baseret på HACCP-principperne under hensyntagen til aktivitetens art og virksomhedens størrelse.

Denne meddelelse fra Kommissionen erstatter meddelelsen fra 2016.

Denne vejledning er ikke retligt bindende i modsætning til de retlige krav, der henvises til i afsnit 4. Denne vejledning giver alle ledere af fødevarevirksomheder værktøjer eller eksempler på, hvordan EU-kravene skal gennemføres, og kan suppleres med vejledning på sektorplan og nationalt plan, som finder direkte anvendelse på bestemte virksomheder. Den er rettet mod de kompetente myndigheder for at fremme en fælles forståelse af lovkrav og mod fødevarevirksomhedsledere for at hjælpe dem med at implementere EU-kravene efter etablering af visse specifikke tilpasninger, og uden at det berører deres primære ansvar med hensyn til fødevarer sikkerhed.

⁽¹⁾ EUT C 278 af 30.7.2016, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) 2021/382 af 3. marts 2021 om ændring af bilagene til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarehygiejne for så vidt angår håndtering af fødevareallergener, omfordeling af fødevarer og fødevarer sikkerhedskultur (EUT L 74 af 4.3.2021, s. 3).

⁽⁴⁾ ISO 22000:2018 Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain (<https://www.iso.org/standard/65464.html>).

⁽⁵⁾ CXC 1-1969.

⁽⁶⁾ CXC 80-2020.

⁽⁷⁾ Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems (EFSA Journal 2017;15(3):4697) og Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

3. DEFINITIONER

- **Acceptabelt niveau:** Et fareniveau i en fødevare, på eller under hvilket fødevaren anses for at være sikker i henhold til dens påtænkte anvendelse.
- **Kontrolforanstaltning:** En foranstaltning eller aktivitet, der kan gennemføres for at forhindre eller fjerne en risiko eller reducere den til et acceptabelt niveau ⁽⁸⁾.
- **Korrigerende foranstaltning:** Enhver foranstaltning, der træffes, når der forekommer en afvigelse, for at genetablere kontrol, adskille og bestemme, hvordan det berørte produkt skal håndteres, og for at forebygge eller minimere gentagelse af afvigelsen⁸.
- **Kritiske kontrolpunkter (CCP'er):** Et trin, hvorpå der kan foretages kontrol, og som er afgørende for at forhindre eller fjerne en fare for fødevarer sikkerheden eller reducere den til et acceptabelt niveau. De mest typiske kritiske kontrolpunkter til kontrol med mikrobiologiske farer er temperaturkrav, f.eks. tid/temperatur-betingelser til reduktion eller eliminering af en fare (f.eks. pasteurisering). Andre kritiske kontrolpunkter kan være kontrol for mikroskader i dåsekonserves, 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 observerbart eller måleligt kriterium vedrørende en kontrolforanstaltning ved et kritisk kontrolpunkt, som adskiller acceptable forhold fra uacceptable forhold for fødevaren⁸. I eksemplerne på kritiske kontrolpunkter ovenfor henviser de til henholdsvis minimumstemperaturen (farereduktion/eliminering) og (sandsynlig) forekomst af kontaminering.
- **Ledelsessystem for fødevarer sikkerhed (FSMS):** Basisprogrammer suppleret med kontrolforanstaltninger ved kritiske kontrolpunkter, alt efter hvad der er relevant, som sikrer, at fødevarer er sikre og egnede til den tilsigtede brug⁸. FSMS-systemet er ligeledes en kombination af kontrolforanstaltninger og aktiviteter, der skal give sikkerhed for opfyldelse af de relevante krav. Sidstnævnte har til formål at dokumentere, at kontrolforanstaltningerne fungerer ordentligt, såsom validering og verifikation, dokumentation og registrering.
- **God hygiejnepraksis (GHP):** Grundlæggende foranstaltninger og betingelser, der anvendes på ethvert trin i fødevarekæden for at levere sikre og egnede fødevarer⁸. God hygiejnepraksis omfatter også god fremstillingspraksis (GMP, hvor der lægges vægt på korrekte arbejdsmetoder, f.eks. korrekt dosering af ingredienser og passende forarbejdningsstemperatur og kontrol af, at emballager er rene og ubeskadigede), god landbrugspraksis (GAP, f.eks. brug af vand af passende kvalitet til kunstvanding og »alt ind, alt ud«-systemer ved dyreavl), god veterinær praksis (GVP), god produktionspraksis (GPP), god distributionspraksis (GDP) og god handelspraksis (GTP).
- **GHP-plan:** Dokumentation og registre med angivelse af og begrundelse for den anvendte GHP samt registreringer af overvågning, verifikation og korrigerende foranstaltninger, hvis det er relevant, som foreligger i et hvilket som helst format. GHP-planen kan indarbejdes i HACCP-planen.
- **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 tilstand⁸.
- **Risikofaktoranalyse:** Indsamling og evaluering af oplysninger om farer, der er identificeret i råvarer og andre ingredienser, miljøet, processen eller fødevaren, og betingelser, der fører til deres forekomst, med henblik på at afgøre, om disse farer er væsentlige⁸.
- **HACCP-baserede procedurer eller »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:** Dokumentation eller sæt af dokumenter, der er udarbejdet i overensstemmelse med HACCP-principperne, for at sikre kontrol med væsentlige farer i fødevarevirksomheden⁸, og som foreligger i et hvilket som helst format. 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 af kontrolparametre med det formål at vurdere, hvorvidt et kritisk kontrolpunkt er under kontrol⁸.

⁽⁸⁾ CXC 1-1969, Rev. 2020.

- **Operationelt basisprogram (OPRP):** Kontrolforanstaltning eller kombination af kontrolforanstaltninger, der anvendes for at forebygge eller reducere en væsentlig fare for fødevarer sikkerheden til et acceptabelt niveau, og hvor handlingskriteriet og målingen eller observationen muliggør effektiv kontrol af processen og/eller produktet. De er typisk knyttet til produktionsprocessen og er ved risikofaktoranalysen identificeret som afgørende for at kunne holde sandsynligheden for, at farer for fødevarer sikkerheden indslæbes, overlever og/eller spredes i det eller de pågældende produkter eller i forarbejdningsmiljøet, under kontrol.
- **Basisprogrammer (PRP'er):** Forebyggende praksis og betingelser, herunder alle GHP'er, samt andre praksisser og procedurer som f.eks. uddannelse og sporbarhed, som fastlægger de grundlæggende miljø- og driftsbetingelser, som udgør grundlaget for implementeringen af HACCP-baserede procedurer ⁽⁹⁾. Se også afsnit 5.
- **Risiko:** En funktion af sandsynligheden for, at en fare har en negativ indvirkning på sundheden, sammenholdt med, hvor alvorlig denne indvirkning er ⁽¹⁰⁾.
- **Væsentlig fare:** En fare, der ved en risikofaktoranalyse er identificeret som en fare, der med rimelighed kan forventes at forekomme på et uacceptabelt niveau uden kontrol, og for hvilken kontrol er afgørende i betragtning af den påtænkte anvendelse af fødevarer⁸.
- **Validering:** Tilvejebringelse af dokumentation for, at en kontrolforanstaltning eller kombination af kontrolforanstaltninger, hvis den eller de implementeres korrekt i de HACCP-baserede procedurer og af OPRP'er, kan begrænse den pågældende fare til et nærmere bestemt niveau. Fornytt validering kan være påkrævet i tilfælde af ændringer⁹. Detaljerede eksempler kan findes i CAC/GL 69-2008.
- **Verifikation:** Anvendelsen af metoder, procedurer, test og andre evalueringer, ud overvågning, til at fastslå, om en kontrolforanstaltning fungerer eller har fungeret som planlagt⁸. Der foretages periodisk verifikation af, at HACCP-systemet og ledelsen af OPRP'et fungerer efter planen.

4. LOVGIVNING

4.1. GHP

I henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004 skal ledere af fødevarer virksomheder overholde de almindelige hygiejnebestemmelser i forordningens bilag I for primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter og forordningens bilag II for andre led i fødevarer produktionskæden. Disse bestemmelser suppleres af særlige hygiejnekrav til animalske fødevarer fastsat i forordning (EF) nr. 853/2004 ⁽¹¹⁾.

4.2. HACCP-baserede procedurer

I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004 skal fødevarer virksomhedsledere indføre, iværksætte og følge en fast procedure eller faste procedurer, der er baseret på HACCP-principperne. HACCP-principperne anses generelt for at være og er internationalt anerkendt som en egenkontrolordning for fødevarer virksomhedslederne til at holde farer, der kan opstå i fødevarer, under kontrol.

Primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter udelukkes klart fra kravet om HACCP-baserede procedurer i forordning (EF) nr. 852/2004. Ikke desto mindre anmodes medlemsstaterne om at opfordre virksomhedsledere i primærproduktionen til så vidt muligt at anvende sådanne principper (se det sidste eksempel på GHP, der kræver større opmærksomhed, i afsnit 5).

I andre led i fødevarer kæden anerkendes det i forordning (EF) nr. 852/2004, at det i visse fødevarer virksomheder ikke er muligt at identificere kritiske kontrolpunkter, og at GHP i nogle tilfælde er tilstrækkelig til at kontrollere farerne. Herudover bør kravet om at opbevare dokumenter være fleksibelt for ikke at pålægge meget små virksomheder unødige byrder. Kravet i artikel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004 om, at ledere af fødevarer virksomheder skal indføre, iværksætte og følge en fast procedure eller faste procedurer, der er baseret på HACCP-principperne, er en forpligtelse til at foretage en risikofaktoranalyse og vurdere, om kritiske kontrolpunkter kan identificeres, hvilket er de første to HACCP-principper (i det mindste på en forenklet måde eller baseret på en vejledning). Hvis der ikke er identificeret kritiske kontrolpunkter eller OPRP'er, kan det konkluderes, at GHP'en er tilstrækkelig. Dette udelukker ikke behovet for overvågning, validering og verifikation af visse former for GHP.

⁽⁹⁾ Tilpasset fra definitionen i CXC 1-1969, Rev. 2020.

⁽¹⁰⁾ Artikel 3, stk. 9, i forordning (EF) nr. 178/2002 og procedurehåndbogen fra Codex Alimentarius-Kommissionen.

⁽¹¹⁾ 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).

4.3. Andre retlige forpligtelser i et ledelsessystem for fødevarer sikkerhed

En række andre principper og obligatoriske krav i et ledelsessystem for fødevarer sikkerhed er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹²⁾: risikoanalysetilgang, forsigtighedsprincippet, gennemsigtighed/kommunikation, fødevarevirksomhedslernes primære ansvar, sporbarhed og procedurer for tilbagetrækning/tilbagekaldelse. Der kan være fastsat mere detaljerede krav, f.eks. i Kommissionens gennemførelsesforordning: (EU) nr. 931/2011 ⁽¹³⁾ de sporbarhedskrav, der gælder for animalske fødevarer.

Disse principper og krav er ikke yderligere omhandlet i denne meddelelse fra Kommissionen, men vejledning kan findes på https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en.

5. FORHOLDET MELLEM FSMS, PRP, GHP, OPRP OG HACCP OG MED INTERNATIONALE STANDARDER

Overordnet betragtet er et FSMS-system ⁽¹⁴⁾ et helhedsorienteret system til forebyggelse, beredskab ⁽¹⁵⁾ og egenkontrol med henblik på håndtering af fødevarer sikkerhed, herunder fødevarehygiejne, i en fødevarevirksomhed. Et FSMS-system bør ses som et praktisk redskab til at kontrollere fødevareproduktionsmiljøet og -processen og sikre, at de producerede fødevarer er sikre. Systemet omfatter:

- GHP (f.eks. passende rengøring og desinfektion og personlig hygiejne), som er en række grundlæggende forebyggende foranstaltninger og betingelser, der anvendes på ethvert trin i fødevarekæden for at levere sikre og egnede fødevarer. De omfatter tre elementer: strukturelle (f.eks. anlæg og udstyr), operationelle (arbejdsgang og håndtering af fødevarer) og personlig adfærd (personlig hygiejne). GHP er alle basisprogrammer (PRP'er), f.eks. praksis og procedurer, der fastlægger de grundlæggende miljø- og driftsbetingelser for sikre fødevarer. PRP'er udgør grundlaget for implementeringen af et HACCP-system. Yderligere PRP'er for forebyggelse og beredskab, ud over GHP, er sporbarhed og effektive tilbagetræknings-/tilbagekaldelsessystemer.
- HACCP-baserede procedurer, der er obligatoriske i alle fødevarevirksomheder, bortset fra primærproducenters aktiviteter og dermed forbundne aktiviteter. De indgår (sammen med GHP'en) i et system, hvor virksomheden selv vurderer, om der er indført tilstrækkelig og effektiv GHP, og om risikofaktoranalysen påviser forekomsten af væsentlige farer og følger behovet for at implementere kritiske kontrolpunkter, som kræver fuld anvendelse af HACCP-baserede procedurer.

Interessenterne har i stigende grad påpeget, at der i praksis ofte var en kløft mellem GHP'en og de kritiske kontrolpunkter med hensyn til at afhjælpe mellemliggende og visse væsentlige farer, og der blev indført begreber som f.eks. fokuspunkter, kontrolpunkter osv. Codex Alimentarius og ISO 22000 benyttede to forskellige tilgange til at styre disse risici:

- I Codex Alimentarius CXC 1-1969 »General Principles of Food Hygiene« henvises der til »GHP, der kræver større opmærksomhed« for at afhjælpe identificerede væsentlige farer. For nogle GHP'er kan der af hensyn til fødevarer sikkerheden således være behov for »større opmærksomhed« for at levere sikre fødevarer. Større opmærksomhed kan omfatte hyppigere anvendelse, overvågning og verifikation.
- ISO 22000 indførte i 2005 operationelle basisprogrammer (OPRP'er) for at udfylde dette hul. De er kontrolforanstaltninger, der gennemføres for at forebygge eller begrænse en betydelig fare for fødevarer sikkerheden til et acceptabelt niveau. De identificeres i forbindelse med risikofaktoranalysen som vigtige for at begrænse visse væsentlige farer.

⁽¹²⁾ 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 Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁽¹³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 931/2011 af 19. september 2011 om de sporbarhedskrav, der i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 gælder for animalske fødevarer (EUT L 242 af 20.9.2011, s. 2).

⁽¹⁴⁾ I Codex Alimentarius-principperne for fødevarehygiejne kaldes FSMS et »Food hygiene system« (fødevarehygiejnesystem). 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.

⁽¹⁵⁾ Med beredskab menes der indførte foranstaltninger såsom sporbarhedsregler, kommunikationsredskaber, tilbagetræknings-/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.

Typiske eksempler på GHP'er og/eller OPRP'er er:

- rengøring af udstyr og overflader, der kommer i kontakt med spiseklare fødevarer, bør have større opmærksomhed end andre områder, f.eks. rengøring af vægge og lofter, fordi det, hvis overflader i kontakt med fødevarer ikke rengøres korrekt, kan føre til direkte kontaminering af fødevarer med *Listeria monocytogenes*
- mere intensiv rengøring og desinfektion og strengere personlig hygiejne (f.eks. mundbind og ekstra beskyttelse af personale) i højrisikoområder, f.eks. i emballeringsområder med spiseklare fødevarer
- kontrol af emballering af dåsekonserver med hensyn til renlighed og skader
- strengere modtagekontrol af råvarer, hvis leverandøren ikke garanterer den ønskede kvalitet/det ønskede sikkerhedsniveau (f.eks. med hensyn til mykotoksiner i krydderier)
- mellemliggende effektiv rengøring for at kontrollere krydskontaminering mellem produktionsbatcher, der indeholder forskellige allergener (nødder, soja, mælk osv.). Sundhedseffektens alvor er høj, og risikoen for afvigelse (forekomst ved krydskontaminering) kan være betydelig, men tidstro overvågning er umulig. Se også afsnit 3.7 i bilag I
- anvendelse af vandingsvandets bakteriologiske kvalitet som kontrolpunkter, især ved spiseklare afgrøder
- 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 som f.eks. sten eller træstykker)
- kontrol med blancheringsprocessen i virksomheder, der fremstiller dybfrosne produkter (tid/temperatur). Vasknings- og blancheringsprocesser kan normalt ikke betragtes som kritiske kontrolpunkter, da de ikke muliggør hverken fuldstændig eliminering af de væsentlige mikrobielle farer eller reduktion af dem til et acceptabelt niveau og heller ikke har dette formål. Processerne vil dog indvirke på de forarbejdede produkters mikrobielle indhold og vil, når de er forbundet med andre bekæmpelsesforanstaltninger, bidrage til at fjerne væsentlige farer eller reducere dem til et acceptabelt niveau.

I EU spiller risikofaktoranalysen en central rolle, idet den anses for at være afgørende for at identificere de forskellige fare niveauer, f.eks. om GHP'en er tilstrækkelig, eller om mellemliggende risici og/eller risici for væsentlige farer skal håndteres af henholdsvis OPRP'er og/eller CCP'er. Da GHP, som kræver større opmærksomhed, ikke nødvendigvis identificeres af risikofaktoranalysen efter Codex Alimentarius-Kommissionens generelle principper for levnedsmiddelhygiejne, men OPRP'er er omfattet af ISO 22000, henvises der til OPRP'er i dette dokument.

På grund af den manglende koordinering mellem Codex Alimentarius og ISO 22000 var det nødvendigt at træffe dette valg i vejledningen i dette dokument for ikke at skabe forvirring blandt virksomhedslederne som følge af de to forskellige tilgange eller den unødvendige opdeling mellem to typer lignende farer. Retningslinjerne i dette dokument anses imidlertid for at være i overensstemmelse med begge internationale standarder, som kan bruges supplerende som kildemateriale vedrørende implementeringen af et ledelsessystem for fødevarer sikkerhed (FSMS). Det anerkendes, at Codex Alimentarius er den officielle reference i en global handelssammenhæng.

En visuel oversigt over EU's tilgang til FSMS vises i tillæg 1.

Inden anvendelsen af HACCP-baserede procedurer i en virksomhed bør fødevarevirksomhedslederen have implementeret basisprogrammerne (PRP'erne), herunder GHP og de øvrige foranstaltninger fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002. Disse er forebyggelses- og beredskabssøjlerne i ethvert FSMS-system og er nødvendige for udvikling af HACCP-baserede procedurer, som udgør en systematisk kontrol fra fødevarevirksomhedslederens side af væsentlige, særlige farer, som ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt af PRP'erne alene.

En totrinsmetode (PRP'er/CCP'er, se også »ALTERNATIV METODE« i tillæg 2 er det retlige minimumskrav, men det kan anbefales at anvende tretrinsmetode med identifikation af PRP'er, OPRP'er og CCP'er. Mange virksomheder kan anvende en totrinsmetode, men tretrinsmetoden vil ofte være mere velegnet til større og mere komplekse virksomheder.

6. FLEKSIBILITET I FORBINDELSE MED ANVENDELSEN AF GHP OG HACCP

Der er forskelle i risikoen afhængigt af aktivitetens art, som bør tages i betragtning, når man overvejer fleksibilitet i anvendelsen af GHP. Et eksempel er detailsalg af færdigpakkede fødevarer i modsætning til detailhandel, der involverer yderligere håndtering af fødevaren (f.eks. slagterforretninger eller delikatessers, der håndterer udstillede spiseklare fødevarer). Et andet eksempel er forskellen på en kompleks fremstillings-/forarbejdningsproces og en simpel proces som f. eks. oplagring/transport.

For at sikre proportionalitet i de administrative byrder kan en række krav, f.eks. dokumentation og registrering, forenkles i små virksomheder i forhold til større virksomheder, der udfører den samme aktivitet.

HACCP-baserede procedurer bør være så fleksible, at de kan anvendes under alle forhold ⁽¹⁶⁾.

Bilag I og II om henholdsvis GHP og HACCP-baserede procedurer indeholder vejledning om en forenklet implementering af ledelsessystemet for fødevarer sikkerhed for relevante fødevarer virksomhedsledere under hensyntagen til deres art og størrelse og giver eksempler:

- for at klarlægge, i hvilke virksomheder det er hensigtsmæssigt at udvise fleksibilitet i medfør af deres risiko og størrelse
- for at forklare begrebet »forenkledede HACCP-baserede procedurer«
- for at forklare betydningen af retningslinjer for god praksis og generiske HACCP-vejledninger, herunder dokumentationsbehovet, og
- for at klarlægge omfanget af procedurer baseret på den fleksibilitet, der kan udvises med hensyn til HACCP-principperne.

Resultatet af en valideret revision af en privat kvalitetskontrolordning kan anvendes som informationskilde og tages i betragtning ved udviklingen og gennemførelsen af et FSMS-system.

Ved at undgå fagjargon, som små fødevarer virksomhedsledere kan finde det vanskeligt at forstå, især i nationale eller generiske vejledninger, kan fødevarer virksomhedslederes hindringer for anvendelsen af sådanne vejledninger afhjælpes.

Det primære formål med fleksibilitet er ikke at reducere antallet af kritiske kontrolpunkter, og fleksibilitet må ikke bringe fødevarer sikkerheden i fare.

7. RETNINGSLINJER FOR GOD HYGIEJNEPRAKSIS OG HACCP-BASEREDE PROCEDURER

Nationale retningslinjer og EU-retningslinjer indeholder nyttige anbefalinger til, hvordan man implementerer GHP og HACCP-baserede procedurer. De kan integreres, men bør ikke fødevarer virksomhedens specifikke risikofaktoranalyse.

7.1. 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 fødevarer sektorer ⁽¹⁷⁾. Disse retningslinjer kan også udarbejdes sammen med sektorspecifikke interesseorganisationer. Retningslinjerne fokuserer hovedsagelig på GHP, men kombinerer i nogle tilfælde GHP med andre PRP'er og med nogle eller alle de procedurer, der er baseret på HACCP-principperne.

Brugen af retningslinjer for god praksis kan gøre det lettere for fødevarer virksomhedslederne at holde farer under kontrol og at dokumentere, at lovkrav overholdes. Retningslinjerne kan anvendes i alle fødevarer sektorer 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. forekomsten 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 forarbejdningen, adskillelse af spiseklare fødevarer og ikke-spiseklare fødevarer osv.).

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

⁽¹⁶⁾ Betragtning 15 til forordning (EF) nr. 852/2004.

⁽¹⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf.

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

Flere europæiske sektorspecifikke interesseorganisationer har udviklet EU retningslinjer for god hygiejnepraksis. Listen over disse retningslinjer findes på: https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. I nogle tilfælde har Europa-Kommissionen selv givet sektorspecifik vejledning, især når fødevarer virksomhederne ofte er små virksomheder:

- Kommissionens meddelelse Vejledning i ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed for fødevareretailhandlere, herunder fødevarer donation 2020/C 199/01 ⁽¹⁸⁾ (Kommissionens meddelelse om fødevareretailhandlere)
- Meddelelse fra Kommissionen Vejledning om imødegåelse af mikrobiologiske risici i friske frugter og grøntsager i primærproduktionen gennem god hygiejne ⁽¹⁹⁾

8. UDDANNELSE

Fødevarer virksomhedslederes personale bør være under tilsyn og bør instrueres og/eller uddannes i fødevarerhygiejne i overensstemmelse med deres funktion, og de ansvarlige for udvikling og vedligeholdelse af ledelsessystemet for fødevarer sikkerhed bør være tilstrækkeligt uddannet i anvendelse af GHP, andre PRP'er og HACCP-baserede procedurer.

Fødevarer virksomhedslederen 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 bør sondres mellem uddannelse i hygiejne i almindelighed (alle ansatte) og specifik HACCP-uddannelse. De medarbejdere, der overvåger/forvalter eller verificerer 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 et vist niveau af hygiejne, mens en kok vil have behov for yderligere uddannelse i hygiejnisk tilberedning af fødevarer). Eventuelle genopfriskningskurser og hyppigheden af sådanne bør overvejes under hensyntagen til den pågældende virksomheds behov og de godtgjorte færdigheder.

Interesseorganisationerne i fødevarerindustriens forskellige sektorer bør bestræbe sig på at informere om kursustilbud for fødevarer virksomhedslederne.

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 på stedet, retningslinjer for god praksis osv.

GHP-, anden PRP- og HACCP-uddannelse af fødevarer virksomhedernes personale bør stå i et rimeligt forhold til virksomhedens størrelse og art og tage hensyn til specifikke risici i forbindelse med aktivitetens art.

Betydningen af uddannelse er blevet styrket som følge af indførelsen et (obligatorisk) krav om en fødevarer sikkerhedskultur i forordning (EF) nr. 852/2004 i marts 2021. Uddannelse vil ofte være det vigtigste redskab til at opnå en god fødevarer sikkerhedskultur eller kan fungere som korregerende foranstaltninger, hvis der konstateres mangler ved vurderingen af fødevarer sikkerhedskulturens omfang (se bilag I, afsnit 4.14).

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 ⁽²⁰⁾«.

⁽¹⁸⁾ EUT C 199 af 12.6.2020, s. 1.

⁽¹⁹⁾ EUT C 163 af 23.5.2017, s. 1.

⁽²⁰⁾ <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>.

Indholdsfortegnelse

	<i>Side</i>
BILAG I:	
GOD HYGIEJNEPRAKSIS	11
1 Lovgivning	11
2 Fleksibilitet i forbindelse med implementering af GHP	11
3 Eksempler på god hygiejnepraksis	12
3.1 Infrastruktur (bygninger og udstyr)	12
3.2 Rengøring og desinfektion	13
3.3 Skadedyrsbekæmpelse: fokus på forebyggende aktiviteter	14
3.4 Råvarer (leverandørvalg og specifikationer)	14
3.5 Teknisk vedligeholdelse og kalibrering	15
3.6 Fysisk og kemisk kontaminering fra produktionsmiljøet (f.eks. olie, trykssvære, brug af (beskadiget) træudstyr osv.)	15
3.7 Allergener	16
3.8 Omfordeling og donation af fødevarer	18
3.9 Affaldshåndtering	18
3.10 Vand- og luftkontrol	18
3.11 Personale (hygiejne og sundhedsstatus)	19
3.12 Temperaturstyring af arbejds- og lagermiljøet	19
3.13 Arbejdsmetoder	19
3.14 Fødevaresikkerhedskultur (FSC)	20
4 Overvågning, validering og verifikation af god hygiejnepraksis	21
5 Dokumentation og registrering god hygiejnepraksis	21
BILAG II:	
PROCEDURER BASERET PÅ PRINCIPPERNE OM RISIKOFAKTORANALYSE OG KRITISKE KONTROLPUNKTER (HACCP) OG RETNINGSLINJER FOR ANVENDELSE HERAF	23
1. Indledning	23
2. Overordnede principper	24
3. Fleksibilitet i forhold til implementeringen af HACCP-baserede procedurer	24
3.1 Krav i henhold til loven	25
3.2 Forenklede HACCP-baserede procedurer	25
3.3 Generiske vejledninger i implementering af HACCP-baserede procedurer	26
4. Forberedende aktiviteter	26
4.1 Sammensætning af et tværfagligt HACCP-team	26
4.2 Beskrivelse af produktet/produkterne ved afslutningen af processen (i det følgende benævnt »slutproduktet«)	27
4.3 Påtænkt anvendelse af produktet	27
4.4 Udarbejdelse af flowdiagram (beskrivelse af fremstillingsprocessen)	27
4.5 Bekræftelse af flowdiagrammet på stedet	27

5	Risikofaktoranalyse (princip 1)	27
5.1	Identifikation af relevante farer	28
5.2	Kontrollforanstaltninger	29
5.3	Arbejdsark til risikofaktoranalyse	29
6	Fastlæggelse af kritiske kontrolpunkter (CCP'er) (princip 2)	29
7	Kritiske grænser på CCP (princip 3)	31
8	Overvågningsprocedurer på CCP'er (princip 4)	32
9	Korrigerende foranstaltninger (princip 5)	33
10	Validerings- og verifikationsprocedurer (princip 6)	33
11	Dokumentation og registrering (princip 7)	35
12	Betydningen af mikrobiologiske kriterier, grænser for kemiske stoffer og andre lovbestemte grænser, der er fastsat i EU-lovgivningen eller den nationale lovgivning	37
BILAG III:	AUDIT AF GOD HYGIEJNEPRAKSIS OG PROCEDURER BASERET PÅ HACCP-PRINCIPPERNE	38
1	Lovgivning	38
2	Anvendelsesområde og formål	38
3	Overordnede principper	38
4	Audittyper	39
5	Planlægning, forberedelse og gennemførelse af en FSMS-audit	39
6	Fleksibilitet	42
7	Vejen frem afhængigt af resultatet af auditten	44
8	Ekstra vejledning om audit af fødevaresikkerhedskultur	44
TILLÆG 1:	Oversigt over ledelsessystemer for fødevaresikkerhed for andre aktiviteter end primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter	46
TILLÆG 2	Eksempel på en risikofaktoranalyse — (semikvantitativ) risikovurderingsprocedure	47
TILLÆG 3:	Eksempel på indikatorer, der anvendes i værktøjet til vurdering af fødevaresikkerhedskulturen	50
TILLÆG 4A:	Eksempel på et beslutningstræ til fastlæggelse af kritiske kontrolpunkter (CCP'er)	52
TILLÆG 4B:	Eksempel på et forenklet beslutningstræ	53
TILLÆG 5:	Sammenligning af GHP, OPRP og CCP	54
TILLÆG 6:	Eksempel på kommunikationsbrev	55
TILLÆG 7:	Eksempel på tjekliste for HACCP	56

BILAG I

God hygiejnepraksis

GHP er en række forebyggende foranstaltninger og betingelser, der anvendes på ethvert trin i fødevarekæden for levere sikre og egnede fødevarer. De bør forstås bredt og f.eks. omfatte god fremstillingspraksis, god landbrugspraksis osv. De fleste GHP'er er ikke specifikke for en given fare, men har til formål at holde farer under de acceptable niveauer, at reducere farer, der ligger over acceptable niveauer, til et acceptabelt niveau eller at forhindre, at der opstår farer i produktionsmiljøet, som kan have en negativ indvirkning på produkternes sikkerhed.

Hver fødevarevirksomhedsleder skal implementere GHP, som er en forudsætning for at sikre et effektivt ledelsessystem for fødevaresikkerhed (FSMS-system). Sammen med andre PRP'er i et FSMS, f.eks. sporbarhed og bestemmelser om sporbarhed og tilbagetræknings-/tilbagekaldessystemer, danner de grundlag for en effektiv implementering og bør være på plads, inden der indføres HACCP-baserede procedurer.

1. LOVGIVNING

I artikel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004 fastsættes der generelle og særlige hygiejnekrav, der betegnes GHP i denne meddelelse, og navnlig, at:

- »1. Ledere af fødevarevirksomheder, der udfører primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, jf. bilag I, skal overholde de almindelige hygiejnebestemmelser i del A i bilag I samt særlige krav i forordning (EF) nr. 853/2004.
2. Ledere af fødevarevirksomheder, der udfører et led i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer efter de led, som stk. 1 finder anvendelse på, skal overholde de almindelige hygiejnebestemmelser i bilag II samt særlige krav i forordning (EF) nr. 853/2004.«

De vigtigste bestemmelse vedrørende GHP er derfor fastsat i:

- a) De almindelige hygiejnebestemmelser i bilag I til forordning (EF) nr. 852/2004 for primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter. Det er nødvendigt at adskille GHP i dette led i forhold til senere led i fødevarekæden på grund af primærproduktionens art (levende dyr, og planter før høst), og fordi primærproduktionen ikke kan finde sted under fuldt kontrollerede forhold med hensyn til lokaler, udstyr, vand og anden miljøkontrol. 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.

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 *Vejledning i gennemførelsen af visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 853/2004 om fødevarehygiejne for animalske fødevarer* ⁽²⁾. Eftersom disse GHP'er er sektor-/fødevarespecifikke, behandles de ikke yderligere i denne (generelle) vejledning.

2. FLEKSIBILITET I FORBINDELSE MED IMPLEMENTERING AF GHP

GHP gælder for alle fødevarevirksomhedsledere. 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 fødevareproduktion. 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 GHP'er som beskrevet i afsnit 4 er relevante for alle virksomheder. Der bør foretages en vurdering i hvert enkelt tilfælde med det formål at identificere relevante GHP'er for den enkelte virksomhed, som bør implementeres på en måde, der står i rimeligt forhold til virksomhedens art og størrelse.

Forordning (EF) nr. 852/2004 og forordning (EF) nr. 853/2004 indeholder flere fleksibilitetsbestemmelser, som hovedsagelig har til formål at lette gennemførelsen af GHP i små virksomheder:

- a) GHP'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 fødevarevirksomhedsledere

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2018-10/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-05/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf.

- 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, af små mængder kød af fjerkræ og lagomorfer, der slægtes på bedriften
- e) undtagelse fra forordning (EF) nr. 853/2004 for de fleste detailhandlere (artikel 1, stk. 5)
- f) muligheden for at tilpasse GHP'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 fødevarevirksomhedsledere, der er beliggende i regioner med særlige geografiske begrænsninger (f.eks. afsidesliggende områder, bjergområder og fjerntliggende små øer
 - iii. i en hvilken som helst virksomhed for så vidt angår dennes opførelse, grundplan/udformning og udstyr.

Nedenfor findes en række eksempler på fleksibilitet med hensyn til den specifikke GHP. Detaljer om fleksibilitet kan også findes i de særlige vejledninger:

- arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om forståelsen af visse bestemmelser om fleksibilitet i »hygiejnepakken« — Retningslinjer for de kompetente myndigheder: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf
- arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om forståelsen af visse bestemmelser om fleksibilitet i »hygiejnepakken« — Ofte stillede spørgsmål — Retningslinjer for fødevarevirksomhedsledere: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

Generiske sektorspecifikke vejledninger om GHP kan i nogle tilfælde anvendes af små virksomheder til at overholde GHP eller som hjælp til at beskrive deres egen GHP.

GHP'er er redskaber til at opnå sikre fødevarer, som er et lovkrav, så der kan udvises fleksibilitet med hensyn til de dokumenter og registre, der anvendes, men aldrig med hensyn til GHP'ernes formål.

3. EKSEMPLER PÅ GOD HYGIEJNEPRAKSIS

Fødevarevirksomhedslederen bør dokumentere de GHP-foranstaltninger, der er truffet for at tilvejebringe sikre forhold for fødevareproduktionen, under hensyntagen til virksomhedens størrelse og art, med angivelse af den eller de personer, der er ansvarlige for deres implementering.

I eksemplerne på GHP nedenfor gives der en ikke-udtømmende liste, 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. GHP'erne nedenfor er derfor mulige eksempler på, hvordan lovkravene opfyldes i praksis. Disse eksempler fokuserer i vid udstrækning på fødevarefremstillinger/forarbejdningsskridt. De kan også være 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.

Eksemplerne nedenfor er derfor forholdsvis generelle. Der er udarbejdet en omfattende liste over retningslinjer for GHP (se afsnit 7 i denne meddelelses hoveddel).

3.1. Infrastruktur (bygninger og udstyr)

- a) I forbindelse med vurdering af risikoen i tilknytning til beliggenheden og de omkringliggende områder bør der tages hensyn til afstanden til potentielle kontaminationskilder, vandforsyning, bortskaffelse af spildevand, energiforsyning, adgang til transport, klimatiske forhold, potentielle oversvømmelser osv. De samme forhold bør tages i betragtning for primærproduktion (marker).

- b) Faciliteterne bør have en sådan udformning, at kontaminerede områder (højrisikoområder) og rene områder (lavrisikoområder) holdes skarpt adskilt (eller der bør være en adskillelse 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) De skridsikre gulve bør være udført i et vandtæt, ikke-absorberende og afvaskeligt materiale uden revner. Væggene bør være af et tilsvarende materiale, i det mindste op til en passende afstand fra gulvet. Vægge og gulve bør holdes i lyse farver, der gør det lettere at foretage en visuel vurdering af hygiejnen.
- 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.
- 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 og beholdere til fødevarer og emballage. Kun produkter, som må tilsættes fødevarer (f.eks. tilsætningsstoffer), må opbevares i samme område som fødevarerne, og opbevaring sammen med giftige produkter (f.eks. pesticider) skal undgås.
- g) Omklædningsrum bør være rene og ryddelige og bør så vidt muligt ikke anvendes som spise- eller rygerum. Omklædningsrum bør indrettes, så 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 toiletskyl, og der bør opsættes påmindelser om at vaske hænder og strategisk placerede skilte med krav om at aftage beskyttelsesbeklædning inden brug af toiletterne.
- i) Håndvaske bør være praktisk placeret mellem toiletter/omklædningsrum og det område, hvor der håndteres fødevarer, uden at det udelukker, at der eventuelt er behov for yderligere håndvaske i produktionsområder i nærheden af arbejdsstationerne. Der bør være desinfektionsmidler, sæbe og håndklæder til engangsbrug til rådighed. Varmluftsblesere bør kun være installeret i lokaler, hvor der ikke forefindes fødevarer, og vandhaner bør ikke være håndbetjente.
- j) Der bør være barrierer på plads for at forhindre omstrejfende dyr i at få adgang til området.
- k) Udstyr og overvågnings/registreringsanordninger (f.eks. termometre) bør være rene, og udstyret bør være egnet til at komme i kontakt med fødevarer.
- l) 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 desinfektion mellem anvendelser) til henholdsvis råvarer og kogte/stegte produkter (skærebrætter, knive, fade, personalebeklædning, termometre osv.).
- m) Der bør være et passende antal anordninger til måling af kritiske parametre, bl.a. temperatur.

3.2. Rengøring og desinfektion

- a) Det bør overvejes, hvad, hvornår, hvordan og af hvem der skal rengøres og desinficeres.
- b) Typiske trin bør være fjernelse af synlig snavs og derefter rengøring efterfulgt af skylning, efterfulgt af desinfektion og skylning igen.
- c) Rengøringen bør starte i højrisikoområder og bør afsluttes i lavrisikoområder. Materialer og udstyr til rengøringsudstyr bør være forskellige mellem lav- og højrisikoområder og må under alle omstændigheder aldrig flyttes fra et område med høj kontaminering til et område med lav kontaminering. Særlig opmærksomhed skal rettes mod kontaminering af desinficerede overflader som følge af stænk fra skylning af andre overflader.

- d) Drikkevand og/eller rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel bør anvendes i den udstrækning, det er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning af rengøringen og/eller desinfektionen. Vandet skal have en passende temperatur, og kemikalierne bør anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
- e) Tekniske oplysninger om rengøringsmidler og desinfektionsmidler bør være tilgængelige på dit eget sprog (f.eks. brugsanvisning, aktivstof, kontakttid, koncentration og anvendelse af drikkevand, hvis det er relevant).
- f) Der bør foretages visuel kontrol af rengøring, og der bør udtages prøver til analyse for at kontrollere desinfektionsaktiviteter.
- g) EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: Rengøring og desinfektion i en lille slagterforretning kan ligge meget tæt på god hygiejnepraksis i et køkken, mens det på et større slagteri kan være nødvendigt at anvende specialiserede eksterne virksomheder.

3.3. Skadedyrsbekæmpelse: fokus på forebyggende aktiviteter

- a) Ydermure bør være frie for revner og sprækker, omgivelserne bør være ryddelige og uden affald, der kan være tilflugtssted for skadedyr, og rengøringsområderne bør tilgængelige. Adgang for kæledyr eller vildtlevende dyr skal forbydes/forhindres.
- b) Vinduer bør være forsynet med insektafskærmning. Når der anvendes elektronisk udstyr til insektbekæmpelse, skal udstyret anvendes i overensstemmelse med specifikationerne.
- c) Døre bør holdes lukket, undtagen ved af- eller pålæsning. Mellemrum mellem døre og gulve bør sikres mod skadedyr.
- d) Udstyr og lokaler, der ikke er i brug, bør holdes rent/rene.
- e) Pytter af vand på gulvet indenfor bør fjernes hurtigst muligt. Inddæmning eller samling af vand skal forebygges eller undgås.
- 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 — kravende 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. Kemikalier, der anvendes til bekæmpelse af skadegørere, skal være godkendt i henhold til forordningen om biocidholdige produkter ⁽³⁾. Pesticider bør oplagres sikkert og anvendes således på en sådan måde, at der ikke er nogen risiko for kontakt med bl.a. fødevarer, emballage og udstyr. Insektfangere (herunder elektriske insektfangere) bør ikke placeres direkte over områder, hvor fødevarer forarbejdes eller opbevares.
 - vi. Kemiske stoffer (f.eks. biocidholdige produkter, der anvendes til bekæmpelse af gnavere) bør ikke anvendes til at overvåge forekomsten af skadegørere, men kun til bekæmpelse af skadegørere.
 - vii. EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: Professionel skadedyrsbekæmpelse foretrækkes, men det er i de fleste tilfælde ikke obligatorisk, hvis personalet kan påvise den nødvendige kompetence. Især små virksomheder kan anvende denne fleksibilitet.

3.4. Råvarer (leverandørvalg og 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 omfatter accept af bestemte specifikationer (f.eks. mikrobiologiske) og hygiejnegarantier og/eller krav om et certificeret kvalitetsledelsessystem, kan tages i betragtning i forbindelse med fastlæggelsen af de nærmere detaljer i virksomhedens egne GHP- og HACCP-planer. Det anbefales, at råvarerne mærkes, når der forekommer allergener (se afsnit 3.7).

⁽³⁾ Forordning (EU) nr. 528/2012.

- 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, f.eks. 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, også med allergener.
- d) Lovkrav under transport (f.eks. temperaturforhold) bør verificeres og opretholdes under aflæsning.
- e) 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, op ad væggen osv.).
- f) EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: Modtagekontrol af færdigpakkede fødevarer i detaileddet kan begrænses til kontrol af, om emballager er ubeskadigede, og om temperaturer har været acceptable under transporten, hvor der ikke er behov for regelmæssig prøveudtagning og testning.
- g) EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: I nogle tilfælde kan leverandørens godkendelsespolitik baseres på enkle procedurer, idet det som minimum kontrolleres, at leverandørens register-/godkendelsesnummer garanterer, at vedkommende er underlagt offentlig kontrol. I forbindelse med aktiviteter med højere risiko kan denne kontrol suppleres med yderligere anmodninger.

3.5. 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 osv.
- b) Opmærksomheden bør rettes mod hygiejnen under vedligeholdelsesarbejdet.
- c) Kalibrering af overvågningsudstyr (f.eks. vægte, termometre og flowmålere) er et vigtigt element i kontrollen med fødevarer sikkerhed og -hygiejne. Der bør føres registre over kalibreringen.
- d) EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: Test af termometres nøjagtighed kan baseres på en simpel sammenligning med et andet kalibreret termometer, hvis det er muligt. En anden simpel procedure, hvis termometret anvendes til at måle temperaturen i kolde fødevarer, er at teste det i et glas med isvand og i kogende vand, hvis det anvendes til at måle temperaturen i varme fødevarer.

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

- a) Hyppigheden af kontrollen for fysiske farer (f.eks. glas, plast og 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 bør 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) Smøremidler skal være af fødevarer kvalitet, når de anvendes i miljøer, hvor der forarbejdes fødevarer, og hvor der er mulighed for utilsigtet kontakt med fødevarer.
- e) Potentielle kemiske farer bør kun håndteres af specialiseret personale med den relevante uddannelse. Vægte til tilsætningsstoffer bør være automatiske.

3.7. Allergener

Allergener skal betragtes som værende omfattet af ledelsessystemet for fødevaresikkerhed. Den mulige og utilsigtede forekomst i fødevarer af stoffer eller produkter, der forårsager allergier eller intolerans, udgør en fare for fødevareallergiske forbrugere.

I henhold til forordning (EU) nr. 1169/2011 ⁽⁴⁾ om fødevareinformation til forbrugerne skal forbrugerne altid informeres om tilstedeværelsen af ingredienser eller tekniske hjælpestoffer, der forårsager allergier eller intolerans, eller som er afledt af et stof eller et produkt, der forårsager allergier eller intolerans, der anvendes ved fremstilling eller tilberedning af en fødevare, og som stadig findes i færdigvaren, eventuelt i ændret form. Listen over regulerede stoffer eller produkter, der forårsager allergier eller intolerans, findes i bilag II til forordning (EU) nr. 1169/2011 og omfatter følgende: glutenholdige kornprodukter, krebsdyr, æg, fisk, jordnødder, soja, mælk, nødder, selleri, sennep, sesamfrø, svovldioxid og sulfitter, lupin og bløddyr. Vejledning om kravene til mærkning af allergener findes i Kommissionens meddelelse 2017/C 428/01 ⁽⁵⁾.

Forordning (EF) nr. 852/2004 indeholder bestemmelser om håndtering af allergener både i primærproduktionen og i de efterfølgende led, hvilket understreger behovet for en omfattende forebyggende tilgang i hele fødevarekæden. God hygiejnepraksis er nødvendig for at forebygge eller begrænse tilstedeværelsen af stoffer, der forårsager allergier eller intolerans som følge af kontaminering af fødevarer (krydskontaminering). Det kan være nødvendigt at revidere produktionsprocessen og arbejdsmetoderne for at opfylde dette krav.

I primærproduktionen og ved høst eller slagtning bør allergenhåndtering omfatte følgende forebygge eller minimere risikoen for allergenkontaminering:

- primærproducenternes bevidsthed om anvendelsen af produkter (f.eks. afgrøder, der utilsigtet kontamineres af blade af selleri eller sennep), substrater (f.eks. halm af korn, der anvendes til dyrkning af svampe) og plantebeskyttelsesmidler, herunder basisstoffer (f.eks. sulfitter), der er anerkendt som allergener
- hensyntagen til sædskifte, især hvis produkter (allergener) fra tidligere afgrøder kan kontaminere nye afgrøder
- undgåelse og kontrol af krydskontaminering under høst, slagtning (f.eks. æggeblomme i slagtede æglæggende høner og korn i fjerkræ), håndtering, opbevaring og transport.

I de næste led i fødevareproduktionen bør følgende tages i betragtning for at forebygge eller minimere risikoen for allergenkontaminering:

- Der bør rettes opmærksomhed mod råvarer ved modtagelsen, herunder anmodninger om specifikationer af ingredienserne i disse råvarer, hvis det ikke er indlysende. Hvis utilsigtet tilstedeværelse af allergener i råvarer nævnes, bør leverandøren fremlægge en kvantificering (mg allergent protein/kg fødevare), så fødevareproducenten kan foretage en risikovurdering.
- Hvis regulerede allergener eller produkter, der indeholder disse allergener, anvendes som råvarer eller ingredienser, bør det sikres, at personalet er bevidst om håndtering af allergener, og der bør lægges særlig vægt på korrekt opbevaring (minimal risiko for krydskontaminering af andre produkter), allergenmærkning og opskrift på disse produkter.
- Der bør indføres procedurer for at forhindre udveksling af produkter (råvarer, mellemprodukter og færdige slutprodukter) og etiketter.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

⁽⁵⁾ Kommissionens meddelelse af 13. juli 2017 vedrørende information om stoffer eller produkter, der forårsager allergier eller intolerans, som opført i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 om fødevareinformation til forbrugerne (EUT C 428 af 13.12.2017, s. 1).

- Der bør træffes strenge foranstaltninger for at minimere krydskontaminering med produkter, der potentielt indeholder regulerede allergener, i forbindelse med andre produkter uden allergener eller produkter, som indeholder forskellige allergener. Adskillelse bør sikres ved brug af adskilte produktionslinjer, beholdere og lagerfaciliteter (f.eks. lukkede emballager, hvor det er relevant), hvis det er muligt, eller af en specifik arbejdsmetode/produktionsrækkefølge, f.eks. ved hjælp af planlægning (produktion af produkter med det højeste indhold af allergener sidst på dagen), bevidsthed (specifik uddannelse) hos de ansatte og overholdelse af hygiejnebestemmelserne, inden de vender tilbage til arbejdet efter spise- og drikkepauser.
- Opmærksomheden bør også rettes mod muligheden for krydskontaminering i tilberedningsfasen (fjernelse af emballage, indledende håndtering og vejning af ingredienser osv.) og faserne efter produktionen, f.eks. bulktransport.

I alle faser, hvor forekomsten af synligt affald ikke kan kontrolleres rutinemæssigt, bør der lægges større vægt på hyppig og grundig rengøring af udstyr. Validering/verifikation af rengøringsmetoden er også relevant. Eksempler: Chokoladeproduktionen er »lukket«, og man kan ikke se ind i rørene, om der er noget tilbage. Det er også vanskeligt let at rengøre med vand. I dette eksempel er validering/verifikation af rengøringsmetoden derfor relevant. Hvis vådrengøring anvendes, kan rengøringsvandet i andre tilfælde analyseres for allergenrester. Der skal dog udvises forsigtighed ved fortolkningen af analyseresultatet som følge af fortynding og fordelingen af det specifikke allergen.

Omfanget af kontrolforanstaltninger for at forhindre krydskontaminering med allergener skal uddybes afhængigt af antallet og mængden af anvendte allergener, kompleksiteten af håndteringen (f.eks. forarbejdning med blanding sammenlignet med ren håndtering af færdigpakkede fødevarer), antallet af produktskift (risiko for krydskontaminering) samt rengøringsprocedurernes hyppighed og robusthed (lette at udføre eller ej).

I henhold til forordning (EU) nr. 1169/2011 finder obligatoriske mærkningskrav kun anvendelse, hvis allergifremkaldende produkter eller stoffer bevidst er blevet tilsat som ingredienser eller tekniske hjælpestoffer. Oplysninger om mulig og utilsigtet forekomst i fødevarer af stoffer eller produkter, der forårsager allergier eller intolerans, kan gives på frivillig basis ⁽⁶⁾ (artikel 36, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 1169/2011). Frivillige oplysninger til forbrugerne skal overholde bestemmelserne i forordningens artikel 36. Sådanne frivillige oplysninger må navnlig ikke være vildledende eller forvirrende for forbrugeren og skal i givet fald bygge på relevante videnskabelige oplysninger. Indtil sådanne harmoniserede bestemmelser er vedtaget, er fødevarerivsksomhedslederne ansvarlige for at sikre, at sådanne oplysninger i givet fald ikke er vildledende, tvetydige eller forvirrende for forbrugerne.

Forsigtighedsbaseret allergenmærkning (PAL) bør kun anvendes, hvis en forebyggende strategi ikke kan gennemføres effektivt, og produktet kan udgøre en risiko for allergiske forbrugere. Forsigtighedsbaseret allergenmærkning er en særskilt sætning ved siden af ingredienslisten og bør baseres på resultaterne af en passende risikovurdering foretaget af fødevarerproducenten med henblik på at vurdere den mulige og utilsigtede forekomst af allergener. Allergener, der (potentielt) er til stede i produktet via krydskontaminering, bør ikke medtages på ingredienslisten, da de ikke bevidst er tilsat og ikke indgår i produktets formel. Sådanne mærkning bør aldrig anvendes som et alternativ til forebyggende foranstaltninger.

Mere detaljeret vejledning kan findes i:

- Codex Alimentarius Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators ⁽⁷⁾
- Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens — Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens ⁽⁸⁾
- Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers udviklet af FoodDrinkEurope ⁽⁹⁾
- Precautionary Allergen Labelling (PAL): a science-based approach based on Quantitative Risk Assessment ⁽¹⁰⁾.

⁽⁶⁾ I forordning (EF) nr. 178/2002 fastsættes de generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen. I artikel 14, stk. 3, fastsættes følgende: »Ved afgørelsen af, om en fødevarer er farlig, skal der tages hensyn til følgende: [...] de oplysninger, der er meddelt den enkelte forbruger, herunder oplysninger på etiketten eller andre oplysninger, der generelt er tilgængelige for forbrugerne, og hvoraf det fremgår, hvordan en bestemt fødevarer eller fødevarerkategori negative indvirkning på sundheden kan undgås«.

⁽⁷⁾ CXC 80-2020, http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080e.pdf.

⁽⁸⁾ <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/10/18/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part-3-review-and-establish-precautionary-labelling-in-foods-of-the-priority-allergens>.

⁽⁹⁾ https://www.fooddrinkeurope.eu/uploads/press-releases_documents/temp_file_FINAL_Allergen_A4_web1.pdf.

⁽¹⁰⁾ <https://www.fooddrinkeurope.eu/wp-content/uploads/2021/05/Precautionary-Allergen-Labelling.pdf>

3.8. Omfordeling og donation af fødevarer

Omfordeling og donation af fødevarer kan finde sted i alle led i fødevarekæden, når der er overskud af produktion/lager, men finder ofte sted i detailledet. Navnlig i detailhandelen kan sådanne fødevarer nærme sig udløbet af holdbarhedsperioden, udtrykt som »sidste anvendelsesdato« eller »bedst før«, og forekomsten af eventuelle yderligere farer skal forebygges ved hjælp af yderligere GHP (se nedenfor). Fremme af fødevaredonation er en prioritet i Kommissionens handlingsplan for den cirkulære økonomi som et middel til at forhindre madspild og fremme fødevarerens sikkerhed i overensstemmelse med FN's mål for bæredygtig udvikling. Der er derfor iværksat en række initiativer for at tilvejebringe en sikker omfordeling af fødevarer, selv om det er af allerstørste betydning, at madspild undgås så tidligt som muligt:

- Der er indført et specifikt kapitel Va »Omfordeling af fødevarer« i bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004, der indeholder betingelser for sikker omfordeling af fødevarer til donationer.
- Detailhandlere kan på visse betingelser fryse fersk kød af tamhovdyr (kvæg, svin, får og geder), fjerkræ og lagomorfer med henblik på omfordeling til fødevaredonation i henhold til en nylig ændring ⁽¹⁾ af forordning (EF) nr. 853/2004. Fordelen ved dette skal afvejes mod visse mikrobiologiske risici, der kan opstå ved frysning og optøning.
- Der er indsat yderligere vejledning om disse hygiejnespekter vedrørende omfordeling af fødevarer og donationer i afsnit 5 i Kommissionens meddelelse om fødevaredetailhandlere. Vejledningen indeholder specifikke anbefalinger til yderligere GHP vedrørende:
 - kontrol af holdbarhed.
 - håndtering af returnerede fødevarer
 - evaluering med henblik på fødevaredonation, herunder vurdering af holdbarheden
 - frysning af fødevarer bestemt til donation.

3.9. Affaldshåndtering

Den bedste fremgangsmåde for fødevarevirksomhedslederen med hensyn til at sikre og vise, at kravene i kapitel VI i bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004 er opfyldt, er at implementere procedurer for hver enkelt type affald (animalske biprodukter, fordærvede 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.

3.10. 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 offentlige vandforsyning). Analysehyppigheden vil afhænge af faktorer såsom vandkilde og påtænkt anvendelse af vandet.
- b) Hvis vand fra den offentlige vandforsyning opbevares i en tank før anvendelse, skal tanken være omfattet af en regelmæssig rengøringsplan.
- c) Som hovedregel må der kun anvendes drikkevand på animalske fødevarer. I andre tilfælde bør der som minimum anvendes rent vand eller eventuelt rent havvand.
- d) Vandkontrol er vigtig for at kontrollere mikrobiologiske og kemiske farer i primærproduktionen af frugt og grøntsager (vanding og vask ved høst). Yderligere specifikke retningslinjer er derfor udarbejdet i afsnit 7.3 i Meddelelse fra Kommissionen: Vejledning om imødegåelse af mikrobiologiske risici i friske frugter og grøntsager i primærproduktionen gennem god hygiejne ⁽²⁾. Det anbefales på det kraftigste at anvende drikkevand til vaskning af frugt og grøntsager til direkte konsum.
- e) Ventilationssystemerne bør være robuste og pålidelige. 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.

⁽¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1374 af 12. april 2021 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygiejnekrav til animalske fødevarer (EUT L 297 af 20.8.2021, s. 1).

⁽²⁾ EUT C 163 af 23.5.2017, s. 1.

- f) Kondensdannelse er oftest resultatet af dårlig ventilation. Kondensdannelse bør undgås i områder, hvor der produceres, håndteres eller opbevares fødevarer, især hvis de ligger fremme og ikke er emballeret.
- g) EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: Kontrollen af vand kan være minimal, hvis der anvendes drikkevand fra den offentlige vandforsyning, men bør foretages, hvis virksomheden bruger sin egen kilde eller genbruger vand.

3.11. Personale (hygiejne og 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) Personalet bør vaske (og desinficere, hvis det er nødvendigt) hænder regelmæssigt, som minimum inden arbejdet påbegyndes, efter toiletbesøg, efter pauser, efter bortskaffelse af affald, efter hosten eller nysen (i engangspapir eller, hvis ikke andet er muligt, i albuen), efter håndtering af råmaterialer, mellem opgaver osv. Engangshandsker, der anvendes hygiejnisk, kan være effektive til at forhindre krydskontaminering ved håndtering af spiseklare fødevarer. Hænderne skal vaskes grundigt før og efter brug. Handsker må kun anvendes én gang og bør udskiftes mellem opgaverne for at undgå krydskontaminering.
- c) Det bør overvejes at bruge hårbånd (og skægbind), og arbejdstøjet bør være helt rent med et minimum af lommer, ligesom personalet ikke bør bære smykker eller ure. Det anbefales, at personalet anvender tøj eller beklædningsgenstande med forskellige farver i forskellige mikrobiologiske risikoområder.
- d) Beskyttelsesbeklædning bør ikke bæres under toiletbesøg eller udkørsel af affaldsspande.
- 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 minimeres, og besøgene bør følge de betingelser, som fødevarerhvervslederens har fastsat, for ikke at bringe fødevarerens sikkerhed i fare. Besøgende bør som minimum vaske hænder og bære passende hygiejnebeklædning, som udleveres af fødevarerhvervslederens.

3.12. Temperaturstyring af arbejds- og 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 håndterede produkter.
- e) Temperaturen i produktet under opbevaring og transport bør også overvåges.
- f) Temperaturer bør kontrolleres regelmæssigt.
- g) EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: I detailledet kan temperaturen på hylderne kontrolleres visuelt, samtidig med at kunderne betjenes, mens der anvendes automatiske registrerings- og advarselssystemer i større kølefaciliteter. For mindre virksomheder kan der anvendes et maks./min.-termometer.

3.13. Arbejdsmetoder

Der bør gives klare instrukser om korrekt betjening af udstyr, bl.a. undgåelse af 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 osv.

Arbejdsinstrukser eller operative standardprocedurer bør være let forståelige, nøjagtige 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 hurtigt osv.

Plakater eller skilte, der placeres strategisk, kan i væsentlig grad bidrage til at øge bevidstheden om og anvendelsen af korrekte arbejdsmetoder.

3.14. Fødevaresikkerhedskultur (FSC)

I efteråret 2020 blev der med revisionen af Codex Alimentarius-Kommissionens generelle principper for levnedsmiddel-hygienje (CXC 1-1969) indført etablering og vedligeholdelse af en fødevaresikkerhedskultur som en forudsætning for et velfungerende fødevarehygienesystem. I marts 2021 blev der indført et særligt kapitel XIa om fødevaresikkerhedskultur i bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004 med vedtagelsen af Kommissionens forordning (EU) 2021/382 om definition af komponenterne i fødevaresikkerhedskultur. Fødevarevirksomhedsledere, der udfører andre aktiviteter end primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, skal derfor opfylde dette krav.

I kapitel XIa i bilag II til forordning (EU) nr. 852/2004 henvises der til følgende komponenter i en fødevaresikkerhedskultur:

- a) **engagement** hos ledelsen og alle medarbejdere i sikker produktion og distribution af fødevarer; kravene til ledelsens engagement er yderligere udbygget og fastsat i forordning (EF) nr. 852/2004; engagement hos medarbejdere er opfattelsen af det omfang, hvori alle medarbejdere i fødevarevirksomheden er engageret og involveret i fødevaresikkerhed
- b) **lederskab** med henblik på produktion af sikre fødevarer og inddragelse af alle medarbejdere i virksomhedens praksis med hensyn til fødevaresikkerhed; lederskab kan defineres som opfattelsen af det omfang, hvori fødevarevirksomhedens ledelse kan engagere personalet i fødevaresikkerhedsresultater og overholdelse for at opfylde kravene vedrørende fødevaresikkerhed og sikre en passende reaktion på risici, afvigelser og skiftende omstændigheder
- c) **bevidsthed** om farer i forbindelse med fødevaresikkerhed og om betydningen af fødevaresikkerhed hos alle virksomhedens medarbejdere; bevidsthed er opfattelsen af, i hvilket omfang alle medarbejdere hos en fødevarevirksomhedsleder er bekendt med de risici vedrørende fødevaresikkerhed, der er relevante for deres opgaver, og har disse under kontrol;
- d) åben og klar **kommunikation** mellem alle virksomhedens medarbejdere inden for en aktivitet og mellem på hinanden følgende aktiviteter, og inden for et produktionssted eller mellem en fødevarevirksomheds forskellige lokaliteter, herunder meddelelse om afvigelser og forventninger; kommunikation henviser til opfattelsen af det omfang, hvori oplysninger vedrørende fødevaresikkerhed formidles i organisationen
- e) adgang til **tilstrækkelige ressourcer** til at garantere sikker og hygiejnisk håndtering af fødevarer; tilstrækkelige ressourcer defineres som opfattelsen af det omfang, hvori fysiske og ikkefysiske midler, som er nødvendige for at arbejde på en fødevaresikker måde, er til stede i fødevarevirksomheden (f.eks. tid, personale, infrastruktur, uddannelse og procedurer).

Selv om komponenterne er subjektive (opfattelse), er der udviklet værktøjer til objektiv måling af fødevaresikkerhedskulturen hos en fødevarevirksomhedsleder (se eksemplet i tillæg 3). Det gør det muligt at sammenligne det omfang, hvori fødevaresikkerhedskultur og komponenterne heraf opfyldes, mellem fødevarevirksomhedsledere, mellem forskellige grupper af medarbejdere hos en fødevarevirksomhedsleder (f.eks. operatører i forhold til ledelsen, forskellige produktionssteder, i direkte kontakt med fødevarer eller ej) og at evaluere tendenser over tid (ved at gentage værktøjet). Dette kan udløse korrigerende foranstaltninger, f.eks. yderligere uddannelse af visse medarbejdere i nogle eller alle komponenterne i fødevaresikkerhedskultur, forbedring af kommunikationskanaler, investering i ressourcer osv.

Et eksempel på et sådant værktøj, der kan anvendes som grundlag for udvikling og vurdering af en fødevaresikkerhedskultur, kan være en undersøgelse med et antal indikatorer/erklæringer for hver komponent i fødevaresikkerhedskulturen. Respondenterne kan give udtryk for, i hvilket omfang de er enige eller uenige (f.eks. på en skala fra 1 til 5). Et sådant værktøj kan også anvendes som grundlag for at kontrollere fødevaresikkerhedskulturen hos en fødevarevirksomhedsleder under en kontrol (se bilag III). Andre værktøjer offentliggøres på Europa-Kommissionens websted, når de bliver tilgængelige.

Der er udviklet lidt alternative metoder og vurderingsværktøjer (vejledende spørgsmål) inden for rammerne af det globale fødevaresikkerhedsinitiativ (GFSI) ⁽¹³⁾.

EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: I forordning (EF) nr. 852/2004 anerkendes det udtrykkeligt, at »[g]ennemførelsen af fødevaresikkerhedskulturen sker under hensyntagen til fødevarevirksomhedens art og størrelse«. Det er indlysende, at produktets art, f.eks. dets sårbarhed over for kontaminering og vækst af farer og håndteringen i fødevarevirksomheden, påvirker behovet for en fødevaresikkerhedskultur, men forpligtelsen til at producere sikre fødevarer skal gælde i alle virksomheder I meget små virksomheder, f.eks. en detailvirksomhed, der ejes af en familie uden eller med et meget begrænset antal eksterne medarbejdere, kan fødevaresikkerhedskulturen, f.eks. inddragelse af og bevidsthed om

⁽¹³⁾ <https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full.pdf>

vigtigheden af at arbejde på en sikker måde, sandsynligvis allerede observeres af forbrugeren selv og kan blive tydelig ved normal inspektion og audit foretaget af de kompetente myndigheder. I store virksomheder med flere produktionssteder bør regelmæssige vurderinger af fødevarer sikkerhedskulturen, eventuelt foretaget af eksterne virksomheder, ved brug af disse værktøjer føre til opdagelse af svagheder (på bestemte steder) og kan bidrage væsentligt til øget fødevarer sikkerhed.

4. OVERVÅGNING, VALIDERING OG VERIFIKATION AF GOD HYGIEJNEPRAKSIS

Flere GHP'er, navnlig GHP, der kræver større opmærksomhed, skal overvåges, valideres så vidt muligt og verificeres på samme måde som kritiske kontrolpunkter. Hyppigheden af overvågningen og omfanget af validering og verifikation bør afhænge af aktivitetens art og virksomhedens størrelse. Der kræves typisk overvågning i forbindelse med:

- trin med temperatur eller temperatur/tidsforhold (f.eks. afkøling og blanchering)
- andre specifikationer, som er væsentlige for sikkerheden, f.eks. pH og vandaktivitet (a_w) (hvis de ikke betragtes som et kritisk kontrolpunkt)
- visuel inspektion for at kontrollere effektiviteten af rengøringen (mens verifikationen bør finde sted f.eks. ved regelmæssig mikrobiologisk undersøgelse af overflader)
- håndtering af allergener, hvis sådanne risici vurderes som høje, eller kontrolforanstaltninger er mindre lette at anvende (f.eks. overvågning/kontrol af, at der ikke forekommer synligt affald, se afsnit 4.7)
- visuel inspektion af emballager for at påvise forekomst af gasser, skader eller unøjagtig mærkning
- vandkvalitet ved genanvendelse eller anvendelse af andet vand end vand fra den offentlige vandforsyning.

Validering og verifikation vil i en række tilfælde kræve prøveudtagning og test for mikrobiologiske eller kemiske farer.

Resultaterne af overvågnings-, validerings- og verifikationsprocedurerne bør registreres.

Korrigerende foranstaltninger i tilfælde af afvigelser fra de fastsatte fødevarer sikkerhedsstandarder bør som minimum føre til en revision af implementeringen af GHP. Behovet for tilbagetrækning og tilbagekaldelse bør vurderes fra sag til sag, navnlig i tilfælde af afvigelser fra GHP, der kræver større opmærksomhed.

Hvis der ofte konstateres manglende overholdelse og afvigelser, bør risikoen revurderes, og kontrolforanstaltningerne eventuelt revideres.

Yderligere oplysninger om, hvad der menes med overvågning, validering og verifikation, findes i afsnit 9 i bilag II.

5. DOKUMENTATION OG REGISTRERING GOD HYGIEJNEPRAKSIS

Dokumentation for god hygiejnepraksis kræves ikke udtrykkeligt i forordning (EF) nr. 853/2004. Det forekommer imidlertid vanskeligt at foretage en risikofaktoranalyse og påvise overholdelse af GHP, hvis disse ikke dokumenteres, og hvis visse registre ikke opbevares. GHP bør dokumenteres i GHP-planen og skal eventuelt løbende suppleres med registreringer, når der er identificeret en GHP, som kræver større opmærksomhed. En sådan GHP-plan bør være en del af (integreret i) HACCP-planen (se bilag II, afsnit 11). De procedurer for dokumentation og opbevaring af fortegnelser, der anbefales i HACCP-planen, finder anvendelse: tilpasset virksomhedens art og størrelse, brug af generel vejledning, udpeget ansvarlig person, varighed osv.

Den anbefalede dokumentation for GHP omfatter:

- anvendt GHP
- arbejdsinstrukser, operative standardprocedurer og kontrolinstrukser
- verifikationsaktiviteter
- forventede korrigerende foranstaltninger
- dokumentation (generiske vejledninger, videnskabelig dokumentation osv.).

EKSEMPLER PÅ FLEKSIBILITET:

- I visse meget små virksomheder er det måske ikke nødvendigt at have dokumenterede procedurer for rengøring og desinfektion eller visuel kontrol, da meget få mennesker er involveret i alle aktiviteter. Personalet skal altid være i stand til at forklare rengørings- og desinfektionsaktiviteterne, uanset om der findes dokumenterede procedurer.

- Det er generelt vigtigere at foretage en effektiv overvågning end at registrere den. Flexibilitet i forhold til registreringen vil derfor bedre kunne accepteres end flexibilitet i forhold til selve overvågningen (f.eks. overvågningshyppigheden). For små virksomheder er det f.eks. langt vigtigere at opretholde den rette temperatur end at registrere den., og der kan alene foretages registreringer i tilfælde af afvigelser, eller når manglende overholdelse er blevet målt (f.eks. hvis udstyret ikke holder den korrekte temperatur).

Registrene kan bl.a. indeholde oplysninger om:

- resultatet af overvågningen af kontrolforanstaltninger
- konstaterede afvigelser og gennemførte korrigerende foranstaltninger
- resultaterne af verifikationsaktiviteter.

EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: Registre kan føres elektronisk, så længe de kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning, f.eks. under en kontrol, for at kontrollere, at kravene anvendes effektivt.

BILAG II

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

I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004 er HACCP-baserede procedurer obligatoriske for alle fødevarevirksomhedsledere, bortset fra primærproducenter. HACCP-baserede procedurer er en systematisk tilgang til identifikation, evaluering og kontrol af farer for fødevarer sikkerheden, f.eks. biologiske, kemiske (herunder allergener) og fysiske farer.

HACCP-baserede procedurer er et redskab for fødevarevirksomhedsledere til at

- identificere potentielle farer
- identificere, hvor disse farer med rimelighed kan forventes at forekomme på hvert trin
- identificere, hvilke af disse farer, som med rimelighed kan forventes at forekomme, er af en sådan art, at deres forebyggelse, eliminering eller reduktion til et acceptabelt er væsentlig for produktionen af sikre fødevarer (væsentlige farer)
- vurdere, om der er behov for yderligere kontrolforanstaltninger, navnlig OPRP'er eller kritiske kontrolpunkter (CCP'er), hvis visse væsentlige farer ikke kontrolleres af de forebyggende foranstaltninger.

I dette bilag II gives der en overskuelig beskrivelse af, hvordan de HACCP-baserede procedurer kan anvendes. Det er i overensstemmelse med kapitel II i Codex Alimentarius-dokument CXC 1-1969 ⁽¹⁾.

HACCP-baserede procedurer anses for at være et nyttigt redskab for fødevarevirksomhedsledere 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 fødevarevirksomheder, der fremstilles en meget bred vifte af fødevarer, og der anvendes meget forskelligartede fremstillingsprocesser i fødevareindustrien. Det er derfor hensigtsmæssigt at udstede generelle retningslinjer for udvikling og implementering af HACCP-baserede procedurer.

2. OVERORDNEDE PRINCIPPER

Fødevarevirksomhedslederen bør forud for anvendelse af de HACCP-baserede procedurer i en hvilken som helst virksomhed have implementeret GHP (se bilag I) og andre relevante PRP'er (se afsnit 5 i hoveddokumentet).

De HACCP-baserede procedurer bør være videnskabeligt baserede/risikobaserede og systematiske og identificere væsentlige farer i hvert led i produktionskæden 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 bør kunne 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.

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

Implementeringen af HACCP-baserede procedurer bygger på følgende syv principper, som er fastlagt i artikel 5, stk. 2, litra a)-g), i forordning (EF) nr. 852/2004:

- 1) litra a): identificere risici, som skal forebygges, fjernes eller reduceres til et acceptabelt niveau (risikofaktoranalyse) og identificere kontrolforanstaltninger (se afsnit 5)
- 2) litra b) identificere de kritiske kontrolpunkter på det eller de produktionstrin, hvor det er vigtigt at have produktionen under kontrol for at forebygge eller fjerne en risiko eller reducere den til et acceptabelt niveau (se afsnit 6)

⁽¹⁾ [http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-](http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP)

[standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP](http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP)

- 3) litra c) fastsætte kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter, som adskiller acceptable forhold fra uacceptable forhold, med henblik på at forebygge, fjerne eller reducere identificerede risici (se afsnit 7)
- 4) litra d) fastlægge og gennemføre effektive overvågningsprocedurer på kritiske kontrolpunkter (se afsnit 8)
- 5) litra e): fastsætte korrigerende handlinger, hvis det ved overvågningen viser sig, at et kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol (se afsnit 9)
- 6) litra f): validere HACCP-planen og fastsætte procedurer for regelmæssigt at kontrollere, at de foranstaltninger, der er beskrevet i princip 1-5, fungerer effektivt (se afsnit 10)
- 7) litra g): udfærdige dokumenter og føre registre, der svarer til virksomhedens art og størrelse, for at dokumentere, at foranstaltningerne i princip 1-6 anvendes effektivt (se afsnit 11).

Ved udarbejdelsen og anvendelsen af de HACCP-baserede procedurer, der er fastlagt i en HACCP-plan bør fødevarevirksomhedslederen 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 fødevarerens sikkerhed.

Formålet med HACCP-baserede procedurer er at fokusere på kontrol på kritiske kontrolpunkter. De bør anvendes særskilt på hver aktivitet/hvert trin. 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. FLEKSIBILITET I FORHOLD TIL IMPLEMENTERINGEN AF HACCP-BASEREDE PROCEDURER

3.1. Krav i henhold til loven

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

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

I forordning (EF) nr. 852/2004 er de væsentlige elementer om fleksibilitet følgende:

a) Forordningens betragtning 15, som lyder:

»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) Den klare angivelse i artikel 5, stk. 1, af, at proceduren **skal være baseret på HACCP-principperne**.

c) Angivelsen i artikel 5, stk. 2, litra g), af, at der skal udfærdiges dokumenter og føres registre, **der svarer til virksomhedens art og størrelse**.

d) Forordningens artikel 5, stk. 5, som giver mulighed for at vedtage bestemmelser, der gør det lettere for visse fødevarevirksomhedsledere 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 fødevarevirksomhedsleder 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 fødevarevirksomhedslederen, f.eks.:

— er der tale om spiseklare eller ikkespiseklare fødevarer?

— forsyningskædens længde

— forarbejdning, indpakning osv. eller blot oplagring af færdigpakkede fødevarer

- er der indsat et farereduktions/-elimineringstrin (f.eks. pasteurisering) i slutningen af processen eller ej?
- er der tale om animalske fødevarer (stadig årsag til flere fødevarebårne udbrud end andre fødevarer)?
- hvilke farer knytter sig til råvarerne/ingredienserne?
- stilles der temperaturkrav i forbindelse med håndtering/oplagring eller ej?
- påtænkt anvendelse og specifikt målretning mod forbrugerne.

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, omfang af dokumentation, registre osv.).

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

3.2. 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 til forordning (EF) nr. 852/2004 erkendes det klart, at det i nogle tilfælde ikke er muligt at udpege kritiske kontrolpunkter. 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 kritiske kontrolpunkter, og som dokumenterer, at det er tilstrækkeligt med GHP, eventuelt GHP, der kræver større opmærksomhed, for at holde de pågældende farer under kontrol.

Når kritiske kontrolpunkter identificeres i små virksomheder, kan forholdsmæssighed med hensyn til den administrative byrde bruges som begrundelse for en forenklet tilgang til opfyldelse af de øvrige HACCP-principper.

I forbindelse med implementeringen af HACCP-baserede procedurer kan farer behandles gruppevis, hvis de kontrolleres på samme måde. 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.

Det står enhver fødevarevirksomhedsleder 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.

Eksempler på sådanne forenklede HACCP-baserede procedurer for detailhandel, som er baseret på to udtalelser fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ⁽²⁾, kan findes i Kommissionens meddelelse om fødevaredetailhandlere.

3.3. Generiske vejledninger i implementering af HACCP-baserede procedurer

Der er udarbejdet generiske HACCP-vejledninger, der skal overholdes, når væsentlige farer er blevet identificeret.

De generiske vejledninger kan beskrive farer og kontrolforanstaltninger, der er fælles for visse fødevarevirksomhedsledere, og være til hjælp for fødevarevirksomhedslederen eller HACCP-teamet i forbindelse med udvikling af fødevaresikkerhedsprocedurer eller -metoder baseret på en generisk risikofaktoranalyse og hensigtsmæssig registrering.

Fødevarevirksomhedslederen 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 fødevarevirksomhedslederen sikre sig, at alle virksomhedens aktiviteter er omfattet af vejledningen. Hvis det ikke er tilfældet, bør fødevarevirksomhedslederen udvikle sine egne procedurer baseret på HACCP-principperne for de aktiviteter, der ikke var omfattet.

⁽²⁾ Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems (EFSA Journal 2017;15(3):4697) og Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

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 standardforbehandlingsprocedurer såsom dåseemballage af fødevarer, pasteurisering af flydende fødevarer, frysning/lynfrysning af fødevarer osv.

Kommissionens meddelelse om fødevaredetailhandlere indeholder generisk vejledning om risikofaktoranalysen for visse detailhandlere. Indholdet af generiske HACCP-vejledninger, hvor fleksibilitet kan komme i betragtning, bør være i overensstemmelse med anbefalingerne i punkt 4.4.

4. FORBEREDENDE AKTIVITETER

De forberedende aktiviteter, der er beskrevet i det følgende, er ikke udtrykkeligt fastlagt i EU-lovgivningen, men de anses dog for at være væsentlige, når HACCP-baserede procedurer udvikles og implementeres. Disse forberedende aktiviteter består traditionelt af fem trin, som — når de kombineres med de syv HACCP-principper — fører til en tilgang i 12 trin.

4.1. 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 under udviklingen og implementeringen af de HACCP-baserede procedurer.

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, lovgivningsmæssige krav og maskiner til fødevarefremstilling samt vedligeholdelse og rengøring heraf.

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 inden for specifikke områder, 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).

EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: 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.

4.2. 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/råvarenes 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
- oplagings- og distributionsforhold, herunder transport og håndtering
- holdbarhed (f.eks. »sidste anvendelsesdato« eller »bedst før«-dato osv.)
- brugsanvisning
- eventuelle relevante mikrobiologiske eller kemiske kriterier.

EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: 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 kilder.

4.3. Påtænkt anvendelse af produktet

HACCP-teamet bør også fastlægge, hvordan forbrugeren og de forbrugermålgrupper, produktet er bestemt for, med rimelighed 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.

4.4. Udarbejdelse af flowdiagram (beskrivelse af fremstillingsprocessen)

Alle trin i processen bør 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 fødevarsikkerheden, 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 processtrin (iblanding af råvarer, ingredienser eller tilsætningsstoffer, ventetid på eller mellem de enkelte trin mv.) og bortskaffelse af affald/biprodukter
- tekniske driftsparametre (navnlig tid og temperatur, herunder ventetid)
- produktflow (herunder risikoen for krydskontaminering)
- adskillelse mellem rene og urene områder (eller højrisiko- og lavrisikoområder).

Virksomhedens art vil være afgørende for, hvor komplekst det nødvendige flowdiagram vil være. I nogle virksomheder vil det kunne være meget simpelt (se eksempler på forskellige detailhandlere i Kommissionens meddelelse om fødevaredetailhandlere).

4.5. 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.

5. RISIKOFAKTORANALYSE (PRINCIP 1)

5.1. Identifikation af relevante farer

En fare er den potentielt sundhedsskadelige virkning, der kan være forbundet med biologiske, kemiske eller fysiske agenser i fødevarer eller foder eller forbundet med fødevarernes eller foderets tilstand ⁽¹⁾. Allergener betragtes som en kemisk fare, men for nogle fødevarer virkingsledere er det lettere at behandle dem som en fjerde fare i forbindelse med risikofaktoranalysen (se arbejdsarket i afsnit 5.3).

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

Alle alvorlige potentielle biologiske, kemiske eller fysiske farer, der med rimelighed kan forventes opstå i et produkt, bør identificeres og opføres på en liste. Det kan være nyttigt at konsultere eksterne informationskilder (f.eks. det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (Rapid Alert)).

HACCP-teamet bør derefter fastslå, hvor disse potentielle farer med rimelighed kan forventes at opstå på hvert procestrin (herunder produktion, anskaffelse, oplagring, transport og håndtering af råvarer og ingredienser og ventetid under fremstillingen).

HACCP-teamet bør derefter evaluere farerne for at fastslå, hvilke farer der er af en sådan art, at det er af afgørende betydning for produktionen af en sikker fødevarer (slutproduktet), at de forebygges, fjernes eller reduceres til et acceptabelt niveau.

Ved gennemførelsen af risikofaktoranalysen bør følgende så vidt muligt tages i betragtning for at afgøre, om der er tale om væsentlige farer:

- farer, der er forbundet med produktion eller forarbejdning af den pågældende fødevarer (f.eks. ifølge undersøgelser eller prøveudtagning og test af farer i fødevarekæden, tilbagekaldelser, oplysninger i den videnskabelige litteratur eller fra epidemiologiske data)
- sandsynligheden for, at der forekommer farer, under hensyn til basisprogrammer, hvis der ikke foretages yderligere kontrol
- sandsynligheden for og alvoren af de sundhedsskadelige virkninger, der er forbundet med farerne i fødevaren, hvis der ikke foretages kontrol
- identificerede acceptable niveauer for farerne i fødevaren, f.eks. baseret på regulering, påtænkt anvendelse og videnskabelige oplysninger
- arten af det anlæg og det udstyr, der anvendes til fremstilling af fødevaren
- overlevelse eller formering af patogene mikroorganismer
- fremkomst eller fortsat forekomst i fødevarer af toksiner (f.eks. mykotoksiner), kemiske stoffer (f.eks. pesticider, medicinrester og allergener) eller fysiske agenser (f.eks. glas eller metal)
- produktets art som et mellemprodukt, som forarbejdes yderligere af en anden fødevarevirksomhedsleder
- den påtænkte anvendelse og/eller sandsynligheden for, at potentielle forbrugere håndterer produktet forkert, hvilket kan gøre fødevaren usikker, og
- forhold, der medfører ovenstående.

5.2. Kontrolforanstaltninger

Fødevarevirksomhedslederen bør overveje og beskrive kontrolforanstaltninger, der kan anvendes for hver fare på hvert procestrin.

Kontrolforanstaltninger er indgreb og aktiviteter, der kan gennemføres for at forebygge farerne, fjerne dem eller reducere dem til acceptable niveauer. Mange kontrolforanstaltninger til forebyggelse af farer indgår som en del af GHP'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 kontrolforanstaltninger, som har til formål at reducere eller eliminere farer, knytter sig mere specifikt til en bestemt produktionsproces, f.eks. pasteurisering eller fermentering, eller har til formål at forhindre spredning af faren (f.eks. køling) og kan føre til etablering af kritiske kontrolpunkter eller OPRP'er.

I nogle tilfælde kan der være behov en kontrolforanstaltning for at overvåge mere end én parameter, f.eks. pasteurisering, der kontrolleres med hensyn til tid, temperatur og flowhastighed for væsken, ligesom flere farer kan kontrolleres med én enkelt kontrolforanstaltning; 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 monocytogenes.

Kontrolforanstaltninger skal valideres.

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

5.3. Arbejdsark til risikofaktoranalyse

Risikofaktoranalysen kan dokumenteres ved brug af et arbejdsark til risikoanalyse.

Trin	Identificere potentielle farer, der er indført, kontrolleret eller forstærket på dette trin B = biologisk K = kemisk F = fysisk A = allergen (*)	Er det rimeligt sandsynligt, at denne potentielle fare vil opstå?		Begrund dit valg i kolonne 3	Hvilken foranstaltning eller hvilke foranstaltninger kan anvendes for at forebygge eller fjerne faren eller for at reducere den til et acceptabelt niveau?
	B				
	K				
	F				
	A				
	B				
	K				
	F				
	A				
	B				
	K				
	F				
	A				

(*) Allergener er kemiske farer, men det kan være mere praktisk at vurdere dem særskilt i forbindelse med risikofaktoranalysen, da kontrolforanstaltningerne kan være ret specifikke.

Farer kan grupperes, når de stammer fra den samme mulige kilde, og kontrolforanstaltningerne er de samme, uden at der er behov for en omfattende risikofaktoranalyse af hver af de specifikke farer. Mikrobiologiske farer kan f.eks. grupperes i vegetative (*Salmonella*, *Campylobacter*, VTEC osv.) og sporedannende (*Clostridium*, *Bacillus*) bakterier, da oprindelse og kontrol er de samme for hver kategori.

Udførlige eksempler på risikofaktoranalyser for detailhandlere med gruppering af biologiske, kemiske og fysiske farer kan findes i Kommissionens meddelelse om fødevariedetailhandlere.

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.

Specifikke HACCP-vejledninger kan omhandle de væsentlige farer, der er forbundet med specifikke produkter og processer.

6. 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 kontrolforanstaltninger. Hvis en fare er identificeret som væsentlig, og der ikke findes en kontrolforanstaltning på dette eller et andet trin længere henne i produktionsprocessen, skal produktet eller processen ændres på dette trin eller på et forudgående eller efterfølgende trin, således at der indføres en kontrolforanstaltning

etablere og implementere princip 3-7 i procedurerne baseret på HACCP-principperne på hvert CCP.

CCP'er har kun til formål at imødegå **væsentlige farer** i en virksomhed.

For hver kontrolforanstaltning skal den systematiske tilgang desuden omfatte en **vurdering af mulighederne** for:

- etablering af målelige/observerbare kritiske grænser og/eller målelige/observerbare aktionskriterier
- overvågning med henblik på at opdage manglende overholdelse af kritiske grænser og/eller målelige/observerbare aktionskriterier
- anvendelse af rettidige korrektioner i tilfælde af manglende overholdelse.

Når risikofaktoranalysen udføres ved hjælp af en semikvantitativ risikovurdering som f.eks. i tillæg, implementeres CCP'er for at kontrollere væsentlige farer, som er identificeret ved hjælp af risikofaktoranalysen. Andre eksempler på redskaber er beslutningstræerne, der er vist i tillæg 4A og 4B. Redskaberne i tillæg 2 og 4 kan anvendes separat eller i kombination med hinanden, idet der gøres brug af risikovurderingen til at identificere de mest markante farer og til en første screening af de nødvendige styrende foranstaltninger samt af beslutningstræet til yderligere at finjustere de styrende foranstaltninger. Der bør fastlægges et CCP eller et OPRP for risici på højt niveau, der ikke kontrolleres med GHP. Der findes ingen beslutningstræer, der kan anvendes i alle situationer eller på alle trin. Beslutningstræer bør derfor betragtes som redskaber til at forstå, hvordan det afgøres, om GHP er tilstrækkelig, eller om OPRP'er eller CCP'er bør overvejes, end en fast opskrift på, hvordan en sådan vurdering foretages.

CCP eller OPRP?

Både CCP og OPRP udgør et trin, hvor en kontrolforanstaltning skal anvendes for at få en væsentlig fare under kontrol. CCP'er har til formål at kontrollere de højeste risici, mens OPRP'er kan anvendes til at kontrollere mellemhøje risici eller en væsentlig fare, i følgende tilfælde:

- der kan ikke fastsættes en kritisk grænse, f.eks.: ingen visuel kontaminering, emballagens integritet osv. eller
- det er ikke muligt at påvise en afvigelse/manglende overholdelse i realtid, f.eks.: krydskontaminering med allergener.

De principper, der gælder for CCP'er, gælder også for OPRP'er, f.eks.

- der skal fastsættes aktionskriterier for at bidrage til at sikre, at det acceptable risikoniveau ikke overskrides
- behov for overvågning, validering og verifikation
- dokumentation og registrering.

Vejledningen i dette afsnit og i afsnit 7-11 er derfor også relevant for OPRP'er.

I tillæg 5 sammenlignes GHP, OPRP og CCP.

De enkelte procestrin som identificeret i flowdiagrammet (se punkt 4.4 i dette bilag) bør gennemgås et for et. På hvert trin bør beslutningstræet og/eller risikovurderingen anvendes på hver væsentlig fare. Anvendelsen bør være fleksibel under hensyntagen til hele fremstillingsprocessen.

Det anbefales at gennemføre kurser i anvendelsen af en metode til fastlæggelse af CCP'er.

CCP'er og OPRP'er afhænger af resultatet af risikofaktoranalysen i hver virksomhed og skal vurderes i hvert enkelt tilfælde:

- Hvis kontrolforanstaltningen ikke kan anvendes på procestrinnet, bør dette trin ikke betragtes som et CCP/OPRP for den væsentlige fare.
- Hvis kontrolforanstaltningen kan anvendes på det trin, der analyseres, men også kan anvendes senere i processen, eller der findes en anden effektiv kontrolforanstaltning for faren på et senere trin, bør det trin, der analyseres, ikke betragtes som et CCP/OPRP.
- Det afgøres, om en kontrolforanstaltning på et trin anvendes i kombination med en kontrolforanstaltning på et andet trin til at kontrollere den samme fare. Hvis det er tilfældet, bør begge trin betragtes som CCP/OPRP.

EKSEMPLER PÅ FLEKSIBILITET:

I visse tilfælde kan en (generisk) risikofaktoranalyse — på grund af fødevarerens art og arten af de fødevarer, den håndterer — vise, at der ikke er identificeret nogen væsentlige farer, og at der derfor ikke er behov for CCP'er eller OPRP'er. I dette tilfælde kan alle fødevarerfarer kontrolleres ved implementering af GHP'en alene. Det skal imidlertid understreges, at fleksibilitet i forhold til at afgøre, om en fare er væsentlig eller ej, i risikofaktoranalysen ikke direkte hænger sammen med virksomhedens størrelse og ikke altid er hensigtsmæssig, selv i en lille virksomhed, f.eks. i tilfælde af

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

For visse kategorier af fødevarerens virksomheder med meget identisk, standardiseret og begrænset håndtering af fødevarerne (f.eks. detailhandlere, se Kommissionens meddelelse Vejledning i ledelsessystemer for fødevarerens sikkerhed for fødevarerdetailhandlere, herunder fødevaredonation (EUT C 199 af 12.6.2020, s. 1)), kan 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.

Stegning eller grill i en restaurant for at kontrollere patogeners overlevelse er muligvis ikke et CCP, da oliens/fedtets høje temperatur let kan observeres og systematisk fører til eliminering af en eventuel væsentlig fare.

7. KRITISKE GRÆNSER PÅ CCP (PRINCIP 3)

Hver enkelt kontrolforanstaltning 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 inden for de kritiske grænser. De bør baseres på dokumentation for, at de valgte værdier sikrer korrekt anvendelse af en kontrolforanstaltning.

Parametrene kan være temperatur, tid, pH-værdi, vandindhold, mængden af et tilsætningsstof 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 ikke overskrides.

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.

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
- rådgivning om specifikke trin i retningslinjer for god praksis
- videnskabelige publikationer
- EU-lovgivning og 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 efter omklædning på et slagteri
- kogepunktet for flydende fødevarer
- ændringer i fødevarens fysiske egenskaber under forarbejdningen (f.eks. ved grundig tilberedning af fødevarer).

EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET:

Kritiske grænser skal have et videnskabeligt grundlag, men nogle tilfælde kan de være baseret på erfaringer. For mange scenarier for fødevareproduktion og -forarbejdning er der omfattende erfaringer med, at specifikke foranstaltninger, der anvendes til at kontrollere fødevarebårne farer, er effektive.

8. 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 afvigelser på CCP'er og sikre, at de relevante oplysninger foreligger tidnok til, at der kan gennemføres korrigerende foranstaltninger, f.eks. at usikre fødevarer ikke bringes på markedet.

Procesjusteringer bør så vidt muligt foretages, så snart overvågningsresultaterne viser en tendens i retning af afvigelse 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 korrigerende foranstaltninger, der måtte være nødvendige.

Observationerne eller målingerne kan foretages kontinuerligt eller periodisk. Foretages observationerne eller målingerne ikke kontinuerligt, skal der i programmeringen af observationerne eller målingerne fastlægges en sådan hyppighed, at afvigelserne opdages i tide til, at der kan gennemføres korrigerende foranstaltninger. Overvågningsprocedurerne for CCP'er bør gøre det muligt at opdage afvigelser fra den kritiske grænse i tide til, at de berørte produkter kan isoleres. Overvågningsmetoden og -hyppigheden bør tage hensyn til afvigelsens art (f.eks. en brudt sigte, afvigelse fra pasteuriseringsbetingelserne eller en gradvis stigning i temperaturen i kølelageret). Overvågningen af CCP'er bør så vidt mulig være kontinuerlig.

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?

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.

EKSEMPLER PÅ FLEKSIBILITET:

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
- visuel observation (af en snitflade) for at verificere, om en tilberedt fødevare, der er underkastet en bestemt varmebehandling, har fysiske egenskaber, der på korrekt vis afspejler den pågældende behandling (f.eks. kogende eller dampende varm overalt i produktet).

Overvågningen bør foretages så hyppigt som nødvendigt for at sikre, at kritiske grænser 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. Mindre hyppig overvågning kan overvejes f.eks. overvejes efter en langvarig periode med gode resultater.

Når den kritiske grænse overskrides, skal det kontrolleres, at hele produktionen siden sidste tilfredsstillende overvågning overholder grænserne.

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).

9. 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:

- identifikation af den eller de personer, der er ansvarlige for gennemførelsen af den korrigerende foranstaltning
- de midler og handlinger, der er nødvendige for at korrigere den konstaterede afvigelse i processen
- de foranstaltninger, der skal iværksættes for de produkter, der er fremstillet under afvigelsen
- 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)
- overvejelse af (langsigtede) foranstaltninger for at undgå gentagelse af afvigelsen.

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

Analysen af de grundlæggende årsager bør være en generel korrigerende foranstaltning, da det meget ofte er umuligt at kende årsagen til afvigelsen på forhånd.

Hvis den kritiske grænse overskrides, analyseres situationen for at identificere årsagerne og gennemføre de mest hensigtsmæssige korrigerende foranstaltninger. I tilfælde af en enkeltstående hændelse kan det imidlertid ske, at analysen af situationen ikke gør det muligt præcist at identificere årsagen. I det tilfælde kan der gennemføres generelle korrigerende foranstaltninger for at dække flere formodede årsager. Hvis hændelsen gentages, kan der krydshenvises mellem de indsamlede oplysninger, og dette kan bidrage til bedre at forstå situationen og identificere den mest sandsynlige årsag.

10. VALIDERINGS- OG VERIFIKATIONSPROCEDURER (PRINCIP 6)

Ved begyndelsen af en ny proces eller i tilfælde af en ændring af en eksisterende proces, der kan påvirke fødevarerens sikkerheden, bør HACCP-teamet udføre valideringsaktiviteter, f.eks. indsamle dokumentation for, at alle elementer i HACCP-planen er egnede, selv om de ikke udtrykkeligt er nævnt i artikel 5 i forordning (EF) nr. 853/2004. Sådan dokumentation omfatter videnskabelige publikationer, interne test (prøveudtagning og test for at afgøre, om biologiske og kemiske farer er under kontrol), prognostisk mikrobiologi, vejledning udarbejdet af kompetente myndigheder osv., som viser, at de fastsatte kritiske grænser, hvis de overholdes, vil have den tilsigtede indvirkning på faren (ingen vækst, reduktion osv.).

Yderligere vejledning i og eksempler på valideringsaktiviteter kan findes i CXG 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.

Når procedurerne baseret på HACCP-principperne er blevet gennemført, bør HACCP-teamet fastlægge verifikationsprocedurer med henblik på at bekræfte, at de HACCP-baserede procedurer fungerer korrekt. Verifikationsmetoderne kan omfatte:

- stikprøvetagning og analyser, forstærkede analyser eller test på udvalgte kritiske punkter
 - intensiverede analyser af mellemprodukter eller slutprodukter, f.eks. for overholdelsen af mikrobiologiske kriterier (se afsnit 12)
 - proceshygiejnekriterier for fordærvende bakterier såsom aerobe kimtal

- tid/temperatur (reduktion/eliminering af farer): opfølgning vedrørende relevante patogener i varmebehandlede fødevarer, f.eks. fravær af *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* osv.
- beskadigede emballager: test for den mest sandsynlige bakteriologiske eller kemiske kontaminering, som et produkt vil kunne være blevet udsat for, hvis emballagen er blevet beskadiget.
- undersøgelser af de faktiske betingelser (f.eks. temperatur) under oplagring, distribution og salg af produktet samt af dets anvendelse i praksis
- intern 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, i form af:
 - kontrol af procedurerne/instrukserne
 - fysisk kontrol af den overvågede proces
 - verifikation af kalibreringen af de instrumenter, der anvendes til overvågningen
 - verifikation af registreringer (hyppighed og resultater af målingerne i et bestemt tidsrum)
- gennemgang af, hvilke afvigelser der har været, og hvad man har gjort med produkterne, samt korrigerende foranstaltninger, der er truffet vedrørende produktet
- kontrol af den ansvarlige for overvågningen af forarbejdnings-, oplagrings- og/eller transportaktiviteter.

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 og type fødevarer, der håndteres), overvågningshyppigheden, personalets omhyggelighed, antallet af konstaterede afvigelser over tid samt de relevante farer.

Når verifikationen afslører fejl i HACCP-systemet, skal systemet gennemgås.

EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: Anvendelsen af alternative analysemetoder i stedet for referencemetoden og undtagelser fra prøveudtagningshyppigheden er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 2073/2005 for så vidt angår eventuelle mikrobiologiske kriterier, der anvendes til verifikationsformål.

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.

EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: Verifikation kan — og vil ofte — være en simpel procedure, som gør det muligt at kontrollere, at overvågning som beskrevet i afsnit 8 foretages på tilfredsstillende vis med det formål at sikre det nødvendige fødevarer sikkerhedsniveau.

Simple verifikationsprocedurer kan inkludere:

- fysisk audit eller kontrol af overvågningen
- fysisk kontrol af egenkontrolregistreringer, herunder kontrol af korrigerende foranstaltninger, når der er registreret manglende opfyldelse af de relevante krav eller afvigerapporter.
- I meget små fødevarer virksomhedsledere, hvor kun få personer er involveret i implementeringen af FSMS-systemet, anvender ejeren/lederne sædvanligvis visuel inspektion til løbende at bekræfte, at systemet fungerer i overensstemmelse med planen. Dokumenteret verifikation kan i sådanne tilfælde opfattes som en formålsløs dobbeltkontrol. Dette gælder især for mikrovirksomheder, hvor ejeren også er selvstændig leder.
- Der kan anvendes ekstern bistand til forenklet audit.

Generiske HACCP-vejledninger bør indeholde eksempler på nødvendige verifikationsprocedurer, og de kontrolforanstaltninger, der overvejes, bør ligeledes valideres i forhold til de farer, som foranstaltningerne vedrører, hvis der er tale om standardprocesser.

Validering, verifikation eller overvågning?*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 CXG 69-2008.

11. 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. 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 gennemgås og underskrives, og enhver afvigelse bør registreres og følges op af den person, der er ansvarlig for HACCP i virksomheden.

Anbefalet dokumentation omfatter:

- GHP-dokumentation, se bilag I, afsnit 6
- beskrivelse af de forberedende faser (forud for de 7 principper)
- risikofaktoranalyse, herunder fareidentifikation
- identifikation af CCP'er (og OPRP'er)
- fastlæggelse af kritisk grænse (aktionskriterier)
- 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 osv.).

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

Dokumentationen bør altid være tilgængelig i et hvilket som helst format for HACCP-teamet og på anmodning af de kompetente myndigheder, f.eks. med henblik på audit.

Registre kan bl.a. indeholde oplysninger om:

- resultatet af overvågningen af kontrolforanstaltninger
- konstaterede afvigelser og gennemførte korrigerende foranstaltninger
- resultaterne af verifikationsaktiviteter.

Registre bør opbevares i et passende tidsrum i ethvert format. 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 fødevares udløbsdato. Registre er et vigtigt redskab for de kompetente myndigheder til at verificere, at fødevarevirksomhedens FSMS-system fungerer tilfredsstillende, og de bør derfor opbevares længe nok til, at de kompetente myndigheder kan foretage offentlig kontrol.

EKSEMPLER PÅ FLEKSIBILITET:

Et simpelt system til dokumentation og registrering 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.

Eksemplerne nedenfor skal ses på baggrund af artikel 5, stk. 2, litra g), i forordning (EF) nr. 852/2004, 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 fødevaresikkerheden. Det er vigtigt at holde sig for øje, at registrering er nødvendig, men ikke et mål i sig selv.

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.
- Registre 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.

12. BETYDNINGEN AF MIKROBIOLOGISKE KRITERIER, GRÆNSER FOR KEMISKE STOFFER OG ANDRE LOVBESTEMTE GRÆNSER, DER ER FASTSAT I EU-LOVGIVNINGEN ELLER DEN NATIONALE LOVGIVNING

EU-lovgivning omhandler mikrobiologiske kriterier⁽⁴⁾, grænser for kemiske stoffer⁽⁵⁾ og andre parametre, f.eks. temperatur/tidsbetingelser. Sådanne kriterier, grænser eller betingelser anses ofte for at være meget vigtige for produkternes sikkerhed og forbindes derfor ofte med et kritisk kontrolpunkt. Varmebehandling af mejeriprodukter har f.eks. til formål at dræbe bakterier, og nedfrysning af fisk er nødvendig for bekæmpelse af parasitter som fastlagt i forordning (EF) nr. 853/2004. Mikrobiologiske kriterier og grænser for kemiske stoffer kan normalt ikke anvendes som kritiske grænser for et CCP, fordi de ikke kan måles i realtid. De anvendes som parametre til validering af HACCP-baserede procedurer og GHP og til verifikation af, at disse kontrolforanstaltninger fungerer korrekt. Proceshygiejne samt fødevarer sikkerhedskriterier og miljøovervågning, f.eks. for *Listeria monocytogenes*, kan anvendes. Yderligere vejledning om anvendelsen af mikrobiologiske kriterier til verificeringsformål findes i WHO-dokumentet »Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods«⁽⁶⁾.

Der kan også henvises til disse grænser i retningslinjerne for god praksis for bestemte processer eller bestemte kategorier af fødevarer.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).

⁽⁶⁾ https://www.who.int/foodsafety/publications/mra_24/en/.

BILAG III

Audit af GOD hygiejnepraksis og procedurer baseret på HACCP-principperne**1. LOVGIVNING**

Fødevarevirksomhedsledere skal indføre, iværksætte og følge faste procedurer, der er baseret på principperne om risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP-baserede procedurer). For at verificere, at dette krav er opfyldt, skal de kompetente myndigheder gennemføre offentlig kontrol.

I henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2017/625 ⁽¹⁾ omfatter offentlige kontrolmetoder og -teknikker bl.a. en vurdering af procedurer for god fremstillingspraksis, god hygiejnepraksis og godt landmandskab samt af procedurer baseret på HACCP-principperne. Nogle af de metoder, der anvendes i forbindelse med offentlig kontrol, omfatter audit, undersøgelse af dokumenter og fortegnelser, interview og undersøgelse af den kontrol, som operatører har indført, og af de opnåede resultater.

I henhold til artikel 18, stk. 2, litra d), nr. iii), skal offentlig kontrol, der gennemføres i forbindelse med fremstilling af animalske produkter til menneskelig konsum, omfatte audit af god hygiejnepraksis og procedurer, der er baseret på HACCP-principper. Ved artikel 3 og 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 ⁽²⁾ fastsættes der krav til audit på virksomheder, der håndterer animalske produkter, herunder arten og hyppigheden af sådan audit og under hensyntagen til gennemførte integrerede systemer, private kontrolsystemer eller uafhængig tredjepartscertificering. Ved artikel 7 og 8 i nævnte forordning fastsættes der yderligere krav til audit i virksomheder, der producerer fersk kød, herunder auditresultaters betydning i forbindelse med offentlig kontrol.

I forordning (EU) 2017/625 defineres audit som »en systematisk og uafhængig undersøgelse for at fastslå, om aktiviteter og resultaterne af sådanne aktiviteter er i overensstemmelse med de planlagte ordninger, og om disse ordninger anvendes effektivt og er egnet til at nå målene«.

2. ANVENDELSESOMRÅDE OG FORMÅL

Dette bilag er beregnet til brug for de kompetente myndigheder, hvis det er relevant. Det har til formål at vejlede de kompetente myndigheder om udviklingen af audit af ledelsessystemer for fødevaresikkerhed (FSMS), der omfatter god hygiejnepraksis (GHP) og HACCP-baserede procedurer i fødevarevirksomheder, som gennemføres af kompetente myndigheder, og som kan hjælpe dem med at identificere tilfælde af manglende overholdelse af lovkrav og tekniske krav.

Denne vejledning er af generel karakter og har ikke til formål at behandle sektorspecifikke krav.

3. OVERORDNEDE PRINCIPPER

Audit, der foretages i forbindelse med offentlig kontrol, skal være baseret på principper, der er egnede til at gøre dem til et effektivt og pålideligt værktøj, og skal kunne give nyttige oplysninger til både fødevarevirksomhedslederen og den kompetente myndighed med henblik på at forbedre overensstemmelsen.

Overholdelse af sådanne principper er en forudsætning for at kunne drage relevante og solide konklusioner og samtidig sikre, at forskellige auditorer, der arbejder uafhængigt af hinanden, når til ensartede konklusioner under lignende omstændigheder.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 af 15. marts 2019 om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol af animalske produkter til konsum, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625, og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2074/2005 for så vidt angår offentlig kontrol (EUT L 131 af 17.5.2019, s. 51).

De kompetente myndigheder skal som auditorer overholde generelle principper som f.eks.:

- Systematisk og professionel tilgang: Alle aspekter af den offentlige kontrol skal tages i betragtning (fastlæggelse af prioriteter under hensyntagen til risiciene, dokumentation af procedurer, aktivitetsplanlægning, undersøgelse af konklusioner og evaluering af processens effektivitet).
- Gennemsigtighed: Planlægningsprocesser, kriterier for offentlig kontrol, procedurer for godkendelse og distribution af rapporter skal fastlægges og anvendes på en gennemsigtig måde.
- Uafhængighed: Offentlige kontrolorganer skal være fri af ethvert pres på kommercielt, finansielt, hierarkisk eller politisk plan eller andet, som kan påvirke resultatet af den offentlige kontrol.
- Fortrolighed: for at garantere informationssikkerheden.
- Evidensbaseret beslutningstagning: rationel metode til at nå frem til pålidelige og reproducerbare auditresultater ved brug af en systematisk auditproces.

4. AUDITTYPER

- Fuldstændig audit: Dette er den audit, der udføres hos en fødevarevirksomhedsleder for at verificere, at der er indført et FSMS, som er gennemført og effektivt. Den første audit bør altid være fuldstændig, og de efterfølgende kan være delvise eller fuldstændige, hvis der er behov for at gennemgå alt igen.
- Delvis audit: Hvis der altid er foretaget omfattende og fuldstændig audit af egenkontrollsystemerne, kan der foretages en delvis audit, som har en mere detaljeret indvirkning på visse aspekter, f.eks.:
 - specifik audit, gennemgang af et bestemt aspekt af FSMS-systemet, f.eks. basisprogrammer, HACCP eller virksomhedens sporbarheds- og tilbagekaldelses- og tilbagetrækningssystem, og/eller
 - opfølgende audit, hvis der er konstateret væsentlige afvigelser ved en tidligere audit.

5. PLANLÆGNING, FORBEREDELSE OG GENNEMFØRELSE AF EN FSMS-AUDIT

5.1. Underretning om auditplanen

I henhold til artikel 9, stk. 4, i forordning (EU) 2017/625 skal offentlig kontrol gennemføres uden forudgående underretning, undtagen i tilfælde, hvor en sådan underretning er nødvendig og behørigt begrundet med henblik på den offentlige kontrol, der skal foretages. Audit af GHP og navnlig procedurer baseret på HACCP-principperne kan betragtes som en sådan undtagelse, da effektiv audit kun er mulig med forudgående underretning for at sikre, at rette person eller dokumentation er til rådighed. Auditoren bør meddele fødevarevirksomhedslederne auditplanen, herunder tidsplan, auditens mål og omfang (processer, enheder, dokumenter og procedurer, der skal undersøges), de ressourcer, der skal bruges til auditten, og auditkriterierne mv. Et spørgeskema forud for auditten kan overvejes.

Et eksempel på en underretning findes i tillæg 6.

5.2. Skrivebordsaudit

Når det er muligt, og når fødevarevirksomhedslederen accepterer det, kan auditoren anmode om at modtage dokumentation om FSMS-systemet på forhånd. Skrivebordsauditten har til formål at sikre, at fødevarevirksomhedslederen har udviklet GHP og passende HACCP-baserede procedurer, og at de indeholder alle de forventede elementer, med henblik på at foretage en præcis gennemgang og forberede grundlaget for at foretage audit på stedet.

De vigtigste fordele ved en forudgående skrivebordsaudit omfatter effektiv udnyttelse af audittid på stedet, mulighed for, at auditoren kan få en bedre forståelse af fødevarevirksomhedslederens HACCP-baserede procedurer, fokusere på særlige aspekter og udarbejde relevante tjeklister.

Skrivebordsauditten kan udføres i fødevarevirksomhedens lokaler, hvis dokumentationen ikke er fremlagt på forhånd.

Dokumenterne bør dække auditens omfang og give tilstrækkelige oplysninger til at understøtte auditmålene.

5.3. Audit på stedet

Auditaktiviteterne på stedet udgør hoveddelen af en FSMS-audit. Disse aktiviteter skal baseres på verifikationen af GHP og de syv HACCP-principper. De skridt, der skal tages for at gennemføre aktiviteter på stedet, er:

1) Indledende møde

Deltagerne i dette møde bør som minimum omfatte:

- fødevarevirksomhedslederen og/eller dennes repræsentanter
- auditoren/auditorene (auditteamet)
- ethvert andet medlem af de kompetente myndigheder med ansvar for gennemførelsen af offentlig kontrol på stedet (hvis forskelligt fra auditoren).

De punkter, der skal behandles på mødet, omfatter bl.a.:

- årsager til og omfang af auditten
- program for dagen/auditten, herunder eventuelle pauser og sandsynligt afslutningstidspunkt. Dette bør også omfatte en aftale om, hvordan og hvornår de forskellige dele af auditten vil finde sted (dokumentgennemgang og realitetskontrol), og eventuelle catch-up-møder
- andre relevante oplysninger om, hvordan auditten vil blive udført, og hvilke metoder der skal anvendes (metodologi og procedurer)
- referencer til tidligere revisioner, resultater og eventuelle udestående afhjælpende foranstaltninger, hvis det er relevant
- bekræftelse af det afsluttende møde, formålet med og hvem der forventes at deltage
- mulighed for, at fødevarevirksomhedslederen eller dennes repræsentanter kan stille spørgsmål om dagens forløb

2) indsamling og verifikation af oplysninger.

Dokumentation fra den undersøgte virksomhed og implementeringen af de dermed forbundne procedurer (GHP og HACCP) skal vurderes for at fastslå, om systemet er i overensstemmelse med lovkravene.

Under auditten bør oplysninger, som er relevante for audittens mål, omfang og kriterier, indsamles og verificeres på stedet så vidt muligt.

Under auditten bør der være en effektiv kommunikation om forløbet og direkte deling af alle væsentlige resultater. Resultaterne bør forklares den undersøgte virksomhed.

Retningslinjer for indsamling af oplysninger om FSMS omfatter:

- GHP-dokumenter og registre (se bilag I) gennemgås, hvis dette ikke er sket under skrivebordsauditten. Dokumentationsstyringssystemet vælges af fødevarevirksomhedslederen, men det bør være let tilgængeligt med henblik på verifikation efter anmodning fra de kompetente myndigheder. Dokumentationssystemernes kompleksitet og betydning afhænger af virksomhedens og produktionens karakteristika. I denne fase er det vigtigt at kontrollere, at der er indført GHP, der har til formål at fjerne eller minimere eventuelle farer fra produktionsmiljøet, som kan have en negativ indvirkning på produktsikkerheden.

De vigtigste aspekter, der skal kontrolleres:

- Kontrol af det ansvarlige personales kendskab til de farer, der er identificeret i HACCP-planen. Auditoren kan stille spørgsmål om disse farer.
- Kontrol af, om den relevante GHP, der gælder for fødevarevirksomheden, er blevet udviklet og implementeret.
- Kontrol af resultatet af overvågningen. Alle målbare aspekter bør kontrolleres ved en audit på stedet. F.eks. kontrol af klorindholdet i vand.
- Kontrol af de korrigerende foranstaltninger, der anvendes i tilfælde af afvigelse. Hvis en auditor f.eks. konstaterer en afvigelse i registrene på grund af mangel på klor, skal registreringerne i vedligeholdelsesprogrammet kontrolleres for at se, hvad der blev gjort den pågældende dag for at løse problemet.
- Kontrol af pålideligheden af den udførte kontrol, f.eks. gennemgang af resultatet af intern audit.

- Kontrol af, at personalet har den fornødne uddannelse og viden om god hygiejnepraksis. Denne uddannelse bør være relevant og stå i et rimeligt forhold til de opgaver og ansvarsområder, der er tildelt en medarbejder.
- Kontrol af, at eventuelle generiske retningslinjer anvendes korrekt.
- Gennemgang af dokumentation og fortegnelser vedrørende HACCP-baserede procedurer (se bilag II), hvis dette ikke er sket under skrivebordsauditten, baseret på en omhyggelig anvendelse af de syv HACCP-principper, der er fastsat i forordning (EF) nr. 853/2004. Herunder, om systemet er videnskabeligt baseret/risikobaseret, identificerer de væsentlige farer i alle led i produktionskæden og omfatter foranstaltninger til at kontrollere disse farer med henblik på at opnå sikre fødevarer. Auditoren skal desuden verificere, at de HACCP-baserede procedurer kan tilpasses ændringer, f. eks. ændringer i udstyr, forarbejdningsprocedurer eller teknologiske metoder, idet de omfatter et krav om, at procedurerne skal revideres med henblik på at sikre, at nye farer ikke indføres sammen med sådanne ændringer.

De vigtigste aspekter, der skal kontrolleres:

- Verifikation af den korrekte kontrol med biologiske, kemiske eller fysiske farer ved at gennemgå de foretagne analyser.
- Kontrol af, at eventuelle generiske retningslinjer anvendes korrekt.
- Hvis en fødevarevirksomhedsleder anvender visse OPRP'er som kontrolforanstaltninger i stedet for CCP'er, skal de begrunde dette ved hjælp af en risikovurdering. Alle OPRP'er skal overvåges, og der skal træffes korrigerende foranstaltninger i processen i tilfælde af afvigelser. Behovet for korrigerende foranstaltninger i produktet skal vurderes, når der opstår afvigelser.
- For hvert af de angivne CCP'er bør fødevarevirksomhedslederen begrunde dette valg. Auditoren bør i praksis kontrollere, om HACCP-principperne anvendes. Det kan være nyttigt at interviewe det personale, der er ansvarligt for at overvåge det pågældende CCP.
- Under audit kan den kompetente myndighed vurdere, om fødevarevirksomhedslederen har taget behørigt hensyn til risikovurderingen. Den offentlige kontrol skal vurdere, om de gennemførte kontrolforanstaltninger kan kontrollere de identificerede farer, og om der er indført passende og forholdsommæssige overvågnings- og verifikations- og valideringsaktiviteter, samt om der er fastlagt og truffet korrigerende foranstaltninger, når der er afvigelser.
- Kontrol på stedet af det flowdiagram og de procedurer, der er beskrevet i dokumentationen. Auditoren skal bekræfte den proces, der er beskrevet i HACCP-planen, ved at kontrollere anlæggene, ideelt fra råvarernes indførsel til afsendelsesstedet for det endelige produkt. På denne måde kan auditoren tage notater, se og stille spørgsmål om de forskellige aspekter af fremstillingsprocessen. Generelt kontrolleres det, at alle de systemer, der blev konstateret ved skrivebordsauditten, er implementeret korrekt.

Et eksempel på en tjekliste findes i tillæg 7. Det er dog kun et generelt eksempel og skal eventuelt tilpasses virksomhedstypen.

3) Generering af auditresultater

De indsamlede oplysninger bliver til auditresultater om overholdelse eller manglende overholdelse, når de evalueres i forhold til auditkriterierne. Auditkriterierne inden for rammerne af FSMS er den gældende lovgivning og fødevarevirksomhedslederens egne relaterede procedurer. Resultaterne bør underbygges af observationer, erklæringer, svar og registreringer.

4) Afsluttende møde

Formålet med det afsluttende møde er kort at forklare resultaterne, afgøre tvivl eller spørgsmål, fremlægge foreløbige konklusioner og give et skøn over, hvornår auditrapporten vil foreligge. Alle relevante resultater bør nævnes, idet den endelige rapport ikke bør indeholde »overraskelser« for fødevarevirksomhedslederen. På det afsluttende møde kan auditorerne og fødevarevirksomhedslederen desuden aftale, hvornår planen for afhjælpende foranstaltninger skal fremlægges, hvis det er relevant. Dette tidspunkt bør afhænge af resultaternes betydning.

5.4. Auditrapport

Auditrapporter bør give detaljeret dokumentation for resultaterne af vurderingen, primært hvilke tilfælde af afvigelser/manglende overholdelse der er konstateret i FSMS, og tidsplanen for at korrigere dem.

Kun oplysninger, der kan gøres til genstand for en vis kontrol, bør accepteres som auditdokumentation, f.eks. registreringer eller svar på spørgsmål i forbindelse med et interview.

Auditrapporten bør være omfattende, nøjagtig, kortfattet og klar. Den bør sendes til den undersøgte fødevarer virksomhedsleder inden for en rimelig periode efter auditten.

Afgigelser kan kategoriseres på forskellige måder, og hver kompetent myndighed har sit eget system, men følgende er et eksempel på et kategoriseringssystem:

- **Mindre** afvigelse: et isoleret tilfælde af afvigelse/manglende overholdelse inden for delelementet af det FSMS-system, der undersøges, som ikke bringer fødevarer sikkerheden i fare. Der er f.eks. konstateret en vis manglende overensstemmelse i anvendelsen af selve systemet med hensyn til udfyldelse af visse registreringer.
- **Alvorlig** afvigelse: et tilfælde af afvigelse/manglende overholdelse, der bringer fødevarer sikkerheden i fare. Eksempler er utilstrækkelig eller uhensigtsmæssig gennemførelse af korrigerende foranstaltninger i tilfælde af en risiko for fødevarer sikkerheden eller fuldstændig mangel på korrigerende foranstaltninger. Dette omfatter kumulative eller gentagne afvigelser/tilfælde af manglende overholdelse, forfalskning af registreringer, dokumenter, der ikke er indsendt til de kompetente myndigheder, ugyldigt eller ikke implementeret FSMS osv.

Kritisk afvigelse kan medtages som en yderligere kategori, hvis systemkravene tydeligvis ikke er opfyldt, eller der er systematiske fejl i anvendelsen af krav, som kan udgøre en overhængende risiko for folkesundheden, og der er dokumentation for, at produktsikkerheden kan blive forringet.

5.5. Opfølgning

Efter modtagelsen af handlingsplanen fra fødevarer virksomhedslederen bør de kompetente myndigheder kontrollere effektiviteten af de korrigerende foranstaltninger, der er truffet, med henblik på at afslutte dossieret vedrørende denne fuldstændige audit inden for den frist, der er aftalt med fødevarer virksomhedslederen.

6. FLEKSIBILITET

Fleksibilitet kan overvejes, når der foretages audit af FSMS. Med henblik herpå skal de kompetente myndigheder tage hensyn til arten og størrelsen af virksomheden og til den hidtidige overholdelse af den gennemførte offentlige kontrol. Efter den første fuldstændige audit hos en fødevarer virksomhedsleder kan der derfor, hvis FSMS er tilfredsstillende, gennemføres fuldt ud, og fødevarer virksomheden fungerer sikkert, indrømmes en vis fleksibilitet i den næste opfølgende audit, f.eks. ved at reducere hyppigheden, tidsforbruget og dokumentgennemgangen.

Desuden kan det hos nogle detailhandlere og meget små fødevarer virksomhedsledere være tilstrækkeligt at verificere kontrollen med farer inden for rammerne af inspektioner i stedet for en audit. Dette er en risikobaseret betragtning, der skal tages af den kompetente myndighed. En meget lille fødevarer virksomhedsleder med kun to ansatte, der fremstiller et enkelt produkt, anses f.eks. ikke for at udgøre en risiko, og det samme gælder små detailhandlere, der anvender retningslinjer, hvor FSMS-systemet kun er baseret på basisprogrammer (PRP'er).

De kompetente myndigheder løbende tilstedeværelse i visse virksomheder (f.eks. slagterier) kan desuden tages i betragtning, når en audit forberedes og gennemføres.

Følgende kan være eksempler på fleksibilitet i praksis:

- a) Med hensyn til audit, når fødevarer virksomhedslederen anvender fleksibilitet i forhold til implementeringen af FSMS (som anført i bilag og II):
 - Når en fødevarer virksomhedsleder foretrækker at føre registre i elektronisk format, kan auditoren acceptere dem, hvis de er tilgængelige på audittidspunktet.
 - Hvis en fødevarer virksomhedsleder anvender fleksibilitet i forhold til implementeringen af GHP, bør auditoren verificere den vurdering, der er foretaget for at identificere den korrekte implementering, og udføre auditten inden for denne fleksibilitet, hvis den er korrekt. Hos nogle små fødevarer virksomhedsledere kan auditoren acceptere det, hvis:
 - det personale, der er ansvarligt for at overvåge, er det samme for alle GHP'er
 - overvågningen foretages visuelt uden papirkopier, og kun afvigelserne registreres

- modtagekontrollen af færdigpakkede fødevarer i detailledet er begrænset til kontrol af, om pakningerne er i god stand, og om temperaturen under transporten er acceptabel
 - kontrol af vandet ikke er nødvendig, hvis der kun anvendes drikkevand fra den offentlige vandforsyning
 - fødevareressikkerhedskulturen, f.eks. engagement og bevidsthed om at arbejde på en sikker måde, kan konstateres ved sædvanlig inspektion og audit.
- Hvis en fødevareressikkerhedsleder anvender fleksibilitet i forhold til implementeringen af HACCP-baserede procedurer, bør auditten gennemføres under hensyntagen til denne fleksibilitet.
- Der er forskellige tilgange til fleksibilitet i medlemsstaterne, og de skal tages i betragtning, når der udføres offentlige kontroller. Nogle medlemsstater kræver f.eks. ikke, at de syv HACCP-principper anvendes i forbindelse med visse typer fødevareressikkerhedsledere, fordi de mener, at anvendelsen af GHP i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 er tilstrækkelig til at kontrollere de væsentlige farer, når der er tale om visse fødevareraktiviteter med lav risiko.
- Indholdet af denne meddelelse fra Kommissionen og andre meddelelser vedrørende fleksibilitet (Kommissionens meddelelse om fødevareretailhandlere eller Kommissionens meddelelse om og EU's retningslinjer for fødevarerendonation ⁽⁹⁾) kan anvendes af fødevareressikkerhedsledere, og FSMS-systemer, der følger deres retningslinjer, anses derfor for at opfylde EU's krav. En fødevareressikkerhedsleder, der anvender en simpel risikofaktoranalyse, hvor alle farer er blevet identificeret på en simpel måde med inddeling af mikrobiologiske, kemiske og fysiske farer, og hvor der er fastlagt effektive kontrolforanstaltninger, skal det antages, at forpligtelsen fastsat i artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 852/2004 er opfyldt (afsnit 3.2 i Kommissionens meddelelse).
- Retningslinjer for god praksis er en fælles tilgang til fleksibilitet. Der findes EU-retningslinjer samt nationale og regionale retningslinjer. En fødevareressikkerhedsleder kan vælge at anvende en hvilken som helst af de retningslinjer, der gælder på det pågældende område. Når de kompetente myndigheder udfører offentlig kontrol, skal de tage hensyn til denne omstændighed og være opmærksomme på, at fødevareressikkerhedsleder kan anvende mere end én vejledning som grundlag for sit FSMS.
- Hvis en fødevareressikkerhedsleder anvender en vejledning, kan betragtes som en del af dens HACCP-dokumentation. Hvis den anvendte vejledning indeholder en risikofaktoranalyse og et CCP for aktiviteterne, skal kravet for princip 1 og 2 anses for opfyldt. Ved audit af en fødevareressikkerhedsleder efter en vejledning, skal der kontrolleres, om andre farer end dem, der er omfattet af vejledningen, kan være til stede, og om fødevareressikkerhedslederen derfor har udviklet sine egne HACCP-procedurer.
- Fødevareressikkerhedslederen kan tilpasse retningslinjerne til de særlige forhold, der gør sig gældende. Det betyder, at nogle af de procedurer eller retningslinjer, der er indeholdt i vejledningen, kan være forenklet eller udvidet baseret på fødevareressikkerhedslederens egen anvendelse af HACCP-principperne. Når vejledninger tilpasses, skal de retlige krav være opfyldt, og denne meddelelse fra Kommissionen kan betragtes som en reference for fleksibilitet. I forbindelse med visuelle overvågningsprocedurer kan en fødevareressikkerhedsleder vælge alene at registrere afvigelser og derfor kun registrere korrigerende foranstaltninger. Dette bør i givet fald ske i samråd med den kompetente myndighed (afvigerapporter). I disse tilfælde skal fødevareressikkerhedslederen dokumentere sine egne HACCP-procedurer, hvis de afviger fra vejledningen.
- Nogle kontrolforanstaltninger, der i en stor virksomhed normalt klassificeres som CCP'er, kan i nogle tilfælde erstattes af OPRP'er. Tilberedning i en stor fabrik, der fremstiller spiseklare måltider, er normalt et kritisk kontrolpunkt, som typisk overvåges med temperaturkontrol. I en lille restaurant er det ikke altid muligt at overvåge temperaturen, hver gang der foretages en tilberedning, og direkte observation af fødevarens fysiske egenskaber kan være en effektiv og praktisk måde at kontrollere tilberedningsprocessen på.
- b) Med hensyn til den fleksibilitet, der kan anvendes i forhold til opfølgende audit (risikobaseret):
- For små fødevareressikkerhedsledere, hvor risiciene er lave og (formodes at være) under kontrol, fordi FSMS-systemet er effektivt, velindført og velimplementeret og uden manglende overensstemmelse/manglende overholdelse eller svagheder, kan fristen for den næste audit eventuelt udsættes (risikobaseret). I forbindelse med oplagring af langtidsholdbare emballerede produkter, hvor det sidste resultat af auditten er acceptabelt, kan de kompetente myndigheder f.eks. udsætte tidspunktet for den næste opfølgende audit, når det anses for at være inden for risikoen.
 - For fødevareressikkerhedsledere uden ændringer i produktionsprocessen og med et acceptabelt resultat af den seneste audit, kan de kompetente myndigheder planlægge en opfølgende audit af virksomheden, hvor der alene fokuseres på verifikation af FSMS-systemet.
 - For fødevareressikkerhedsledere med et acceptabelt resultat af den seneste audit, som indfører en ændring af FSMS-systemet eller en ny produktionsprocedure, kan de kompetente myndigheder planlægge en opfølgende audit med fokus på denne ændring.

⁽⁹⁾ EUT C 361 af 25.10.2017, s. 1.

7. VEJEN FREM AFHÆNGIGT AF RESULTATET AF AUDITTEN

Hvis der konstateres afvigelser, bør auditorerne træffe hensigtsmæssige foranstaltninger.

Auditteamet skal udarbejde en rapport, der afspejler resultatet af evalueringen af FSMS-systemet og overholdelsen af fødevarelovgivningen med angivelse af alle de konstaterede afvigelser og deres klassificering. Rapporten vil indeholde en indtrængende opfordring til at rette op på afvigelse, og beslutningen om den foranstaltning, der skal træffes, vil blive registreret.

Der tages udgangspunkt i afvigelsesernes art:

- Hvis der kun konstateres mindre afvigelser, kan der indrømmes en frist, hvor det kontrolleres, at de korrigeres i forbindelse med den næste planlagte audit eller efter den indrømmede frist.
- Hvis der opdages alvorlig afvigelse, kan der kræves omgående handling, eller der kan indrømmes en frist til at udbedre den. Når fristen for udbedring er udløbet, udføres der en opfølgende audit for at verificere, at afvigelse er blevet udbedret.

Hvis afvigelse ikke er blevet udbedret, skal den kompetente myndighed vurdere, om der skal iværksættes sanktioner eller andre håndhævelsesforanstaltninger. Der vil ikke blive indrømmet frist til udbedring, undtagen af behørigt begrundede årsager.

- Hvis en kritisk afvigelse opdages under auditten, bør de kompetente myndigheder straks tage skridt til at imødegå problemet, herunder suspension af virksomhedens aktiviteter, hvis der er en risiko for folkesundheden, og skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fødevarevirksomhedslederen overholder alle lovkrav, og sikre sikkerheden for den fødevarer, der allerede er bragt i omsætning.

Hvis fødevarevirksomhedslederen efter udløbet af en frist efter suspensionen ikke har afhjulpet de afvigelser, der lå til grund for suspensionen, indledes der procedurer for at fjerne den fra EU-listerne, hvis det er relevant.

Der vil også blive indledt en disciplinærsag.

- Generelt kan verifikation af, at afvigelserne er blevet udbedret, være i form af dokumentation eller et opfølgende auditbesøg.

Inden for rammerne af fleksibilitet kan der i forbindelse med en risikovurdering foretages verifikation af udbedringen af mindre afvigelser ved den næste planlagte inspektion hos den pågældende fødevarevirksomhedsleder, hvis auditoren er den samme som den, der udfører inspektionerne hos fødevarevirksomhedslederen. Der er intet krav om forudgående underretning. Det skal kun angives i auditrapporten, at udbedringen af disse mindre afvigelser vil blive kontrolleret ved den næste inspektion.

Resumé af de foranstaltninger, der træffes af de kompetente myndigheder:

Resultatet af auditten af FSMS-systemet	Sporing
Acceptabel	Næste audit
Acceptabel med mindre afvigelse	Næste audit (fuldstændig eller delvis) Eller Anden offentlig kontrol: Inspektioner.
Mindre, ikke udbedret afvigelse	Foranstaltninger, hvis det er nødvendigt (immobilisering, forsigtighedsbaseret suspension eller sanktion) + Delvis opfølgende audit (inden for den frist, der er fastsat af den kompetente myndighed) Eller Ny fuldstændig audit
Alvorlig afvigelse med risiko	

8. EKSTRA VEJLEDNING OM AUDIT AF FØDEVARESIKKERHEDSKULTUR

Ved forordning (EF) nr. 852/2004 indføres der en forpligtelse for fødevarevirksomhedsledere til at gennemføre en fødevaresikkerhedskultur, som bør verificeres af den kompetente myndighed.

Under auditten skal fødevarevirksomhedsledere dokumentere, at alle medarbejdere er opmærksomme på fødevaresikkerhedsspørgsmål i forbindelse med deres arbejdsopgaver, og at der er implementeret en passende fødevaresikkerhedskultur. Auditoren kan verificere fødevaresikkerhedskulturen ved at:

- tjekke undersøgelser af fødevaresikkerhedskulturen (f.eks. ved hjælp af spørgeskemaer), som virksomheden eller gruppen af virksomheder med samme aktivitet har gennemført
- foretage interview (se det forkortede spørgeskema nedenfor) og observation:
 - tjekke de interviewede medarbejders viden om vigtigheden af at levere sikre og egnede fødevarer
 - tjekke medarbejdernes adfærd og holdning med hensyn til fødevarehygiejne
 - tjekke ledelsens engagement og kommunikation med andre afdelinger
 - tjekke ledelsens indsats for at inddrage alt personale i fødevaresikkerhedspraksis
- tjekke ressourcerne. Implementeringen af en fødevaresikkerhedskultur kræver tid og ressourcer. Et stort tidspres for produktionen kan være tegn på, at der ikke er indført en fødevaresikkerhedskultur. Tilrettelæggelse af en spørgeskemaundersøgelse. Denne udvidede audit, som specifikt vedrører fødevaresikkerhedskulturen, bør gennemføres i store virksomheder eller grupper af virksomheder, der udfører de samme aktiviteter inden for en sektor eller en koncern.

I små fødevarevirksomheder kan auditoren f.eks. vurdere personalets bevidsthed ved at observere og interviewe det relevante personale.

For at undgå subjektiv opfattelse bør verifikationen af fødevaresikkerhedskulturen udføres ved at verificere objektive data, f. eks. fødevarehygiejnepraksis, personalets uddannelse, dokumentation for informationsstrømmen og feedback mellem medarbejdere og ledere eller resultater af f.eks. intern audit, mikrobiologisk analyse, opfølgning på afvigelser osv.

Auditoren har også mulighed for at tilrettelægge en spørgeskemaundersøgelse.

Tabel 1

Eksempel på tjekliste vedrørende fødevaresikkerhedskultur til kompetente myndigheder

OPFATTELSE AF FØDEVARESikkerhedskulturen	JA	NEJ	BEMÆRKNINGER
Er engagementet og inddragelsen i forhold vedrørende hygiejne og fødevaresikkerhed blevet udvidet til at omfatte hele organisationen? — Ledelsens engagement . — Personalets engagement .			
Er der tilstrækkelige ressourcer til rådighed til at arbejde på en hygiejnisk og fødevaresikker måde i organisationen?			
Har alt personale i organisationen kendskab til risiciene vedrørende hygiejne og fødevaresikkerhed, og er disse under kontrol?			
Kommunikeres der om hygiejne og fødevaresikkerhed i organisationen?			
Kan ledelsen engagere personalet i arbejdet med hygiejne og fødevaresikkerhed og overholdelse af kravene?			
Foreligger der tilstrækkelige objektive data til at verificere principperne for fødevaresikkerhedskulturen?			

Andre værktøjer offentliggøres på Europa-Kommissionens websted, når de bliver tilgængelige.

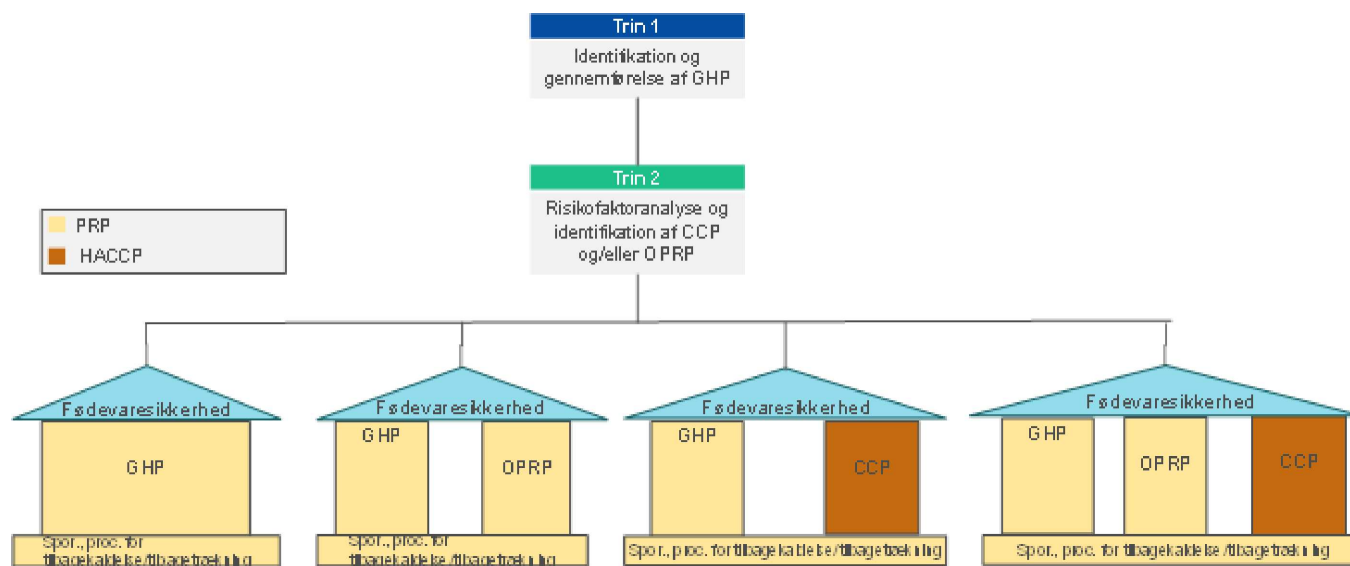
(Eksempel udviklet af Det Forenede Kongeriges Food Standards Agency: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf).

Oversigt over ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed for andre aktiviteter end primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter

Som det første trin skal alle GHP'er (og andre PRP'er) identificeres og implementeres (trin 1) i ethvert ledelsessystem for fødevarer sikkerhed (FSMS).

Dernæst bør risikofaktoranalysen på hvert procestrin (se bilag II, afsnit 5 og 6) identificere de farer, der med rimelighed kan forventes at forekomme, og på det tredje trin identificeres de forskellige risikoniveauer (se tillæg 2, 4A og 4B):

- For lavere risikoniveauer, kan det konkluderes, at GHP'er — hvis der er indført robuste GHP'er — er tilstrækkelige til at sikre produktets sikkerhed.
- For risici på mellemniveau kan der foreslås »mellemforanstaltninger« f.eks. OPRP'er.
- For høje risici bør der så vidt muligt fastlægges kritiske kontrolpunkter, så der opnås sikring af fødevarer sikkerheden i kombination med GHP og eventuelle OPRP'er.



Tillæg 2

Eksempel på en risikofaktoranalyse — (semikvantitativ) risikovurderingsprocedure

(Baseret på: FAO/WHO's retningslinjer »Risk characterisation of microbiological hazards in food (*)«)

Risikoniveauet defineres for hvert procestrin af farens alvor eller virkning i forhold til sandsynligheden for, at faren kan opstå, for at fastslå, om den er væsentlig eller ej, og om en kontrolforanstaltning derfor er nødvendig på dette trin eller et efterfølgende trin:

S = Sandsynlighed = sandsynligheden for, at faren opstår på et bestemt procestrin (råvare, (slut-)produkt osv.), under hensyntagen til korrekt anvendte forebyggende foranstaltninger og kontrolforanstaltninger på tidligere procestrin

A = Alvorlighed = virkningen eller alvorligheden af faren i forhold til menneskers sundhed.

RISIKONIVEAU (R = S x A): SKALA 1-7 Risiko kan defineres som antallet af forventede hændelser (sandsynlighed) i forhold til den forventede skade (alvorlighed) for hver hændelse

SANDSYNLIGHED	Stor	4	4	5	6	7
	Middel	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
				ALVORLIGHED		

SANDSYNLIGHED**1 = meget lille**

- Teoretisk mulighed — faren er aldrig tidligere opstået.
- Kontrolforanstaltningen eller faren er af en sådan art, at svigt i den foranstaltningen 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

- De kontrolforanstaltninger, som skal holde faren under kontrol, er af generel karakter (GHP'er), og disse er gennemført korrekt i praksis.

3 = middel

- Svigt i eller manglende gennemførelse af (den specifikke) kontrolforanstaltning resulterer ikke i, at faren altid vil være til stede på dette trin, men faren kan være til stede i en vis procentdel af produktet i den pågældende batch.

4 = stor

- Svigt i eller undladelse af at gennemføre den (specifikke) kontrolforanstaltning vil resultere i en systematisk fejl — der er stor sandsynlighed for, at faren vil være til stede på dette trin.

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

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 fødevare, 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 eller mikrobiologiske farer som f.eks. *Campylobacter* eller *Bacillus cereus*).
- Faren har en virkning på lang sigt; den maksimale dosis er ikke kendt (f.eks. pesticidrester).

4 = meget alvorlig

- Forbrugergruppen tilhører en risikokategori, og faren kan resultere i dødsfald.
- Faren resulterer i alvorlige symptomer, som kan resultere i dødsfald, også på længere sigt (f.eks. *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, dioxiner, aflatoxiner osv.).
- Varige skader.

EKSEMPEL PÅ BESTEMMELSE AF GHP, OPRP og CCP

Risikoniveau 1 og 2: ingen specifikke foranstaltninger; kontrol sikret med »rutinemæssig« GHP.

Risikoniveau 3 og 4: evt. OPRP'er. Yderligere spørgsmål, der skal besvares af HACCP-teamet: Er de generelle forebyggende foranstaltninger som beskrevet i GHP tilstrækkelige til at kontrollere den identificerede fare?

— Hvis JA: GHP

— Hvis NEJ: OPRP.

Risikoniveau 5, 6 og 7: undersøges nærmere med henblik på bestemmelse af kritiske kontrolpunkter (CCP'er).

Når der træffes en endelig afgørelse om et CCP/OPRP på et bestemt trin, bør der tages hensyn til:

— tilstedeværelsen af følgende trin, som vil eliminere risikoen eller reducere dens forekomst til et acceptabelt niveau: SE
BESLUTNINGSTRÆER I TILLÆG 4:

— alvorligheden af og sandsynligheden for afvigelser og kapaciteten til at opdage afvigelser.

ALVORLIGHED AF OG SANDSYNLIGHED FOR AFVIGELSE OG KAPACITET TIL AT OPDAGE AFVIGELSER

I tilfælde af alvorlige og forskellige virkninger kan det være nyttigt også at vurdere sandsynligheden for afvigelser og evnen til at opdage og korrigere afvigelsen rettidigt. Ifølge ISO 22000 er det, når sandsynligheden for afvigelse er høj, men overvågningen resulterer i en høj kapacitet til at opdage en sådan afvigelse (øjeblikkelig påvisning og hurtig korigerende foranstaltninger), et typisk CCP.

Hvis det er vanskeligt at fastlægge kritiske grænser, at overvåge for at opdage alle afvigelser og at gennemføre korrigerende foranstaltninger, identificeres OPRP'er, eller processen bør tilpasses. Der er en særlig udfordring for kontrolforanstaltninger, hvis alvorligheden x sandsynligheden for afvigelse er stor, mens kapaciteten til at opdage og korrigere afvigelsen er lille. Fødevarevirksomhedsledere skal træffe foranstaltninger for at øge kapaciteten til at opdage afvigelser eller til at mindske sandsynligheden for og/eller alvorligheden af afvigelser. Forsigtighedsbaseret mærkning (tilberedningsinstruktioner og allergenkontrol) bør kun anvendes, hvis en forebyggende strategi ikke kan gennemføres effektivt, og produktet kan udgøre en risiko for forbrugere.

I andre tilfælde, hvor sandsynligheden for afvigelser er høj, og kapaciteten til at opdage afvigelser er lav, skal fødevarevirksomhedslederen være meget omhyggelig og kontrollere hele FSMS-systemets robusthed.

		Alvorlighed af og sandsynlighed for afvigelse		
		Lille	Moderat	Stor
Kapacitet til at opdage og korrigere afvigelser	Stor	GHP	OPRP	CCP
	Lille	GHP	OPRP	Gennemgå processen eller OPRP'et, hvis det er muligt

ALTERNATIV TILGANG

I en række tilfælde (herunder bl.a. små fødevarevirksomhedsledere eller simple, ikkekomplekse processer) kan den samme tilgang anvendes på en enklere måde, f.eks.:

- Risikoniveau 1-5 i stedet for 1-7 med brug af tre underniveauer af sandsynlighed og virkning i stedet for fire (sammenlægning af underniveau 3 og 4).
- Hensyntagen til sandsynligheden for faren i slutproduktet ved at tage hensyn til virkningen af senere trin (og ikke bruge beslutningstræerne i tillæg 4).
- OPRP'er inkluderes ikke ved fastlæggelse af risici på mellemniveau, og der sondres kun mellem farer, der kan holdes under kontrol alene ved hjælp af PRP'er, og dem, der nødvendiggør et CCP.

Tillæg 3

Eksempel på indikatorer, der anvendes i værktøjet til vurdering af fødevaresikkerhedskulturen ⁽⁵⁾

Spørgeskemaet nedenfor bør sendes til og udfyldes af så mange medarbejdere som muligt. Respondenter kan svare ved hjælp af en Likert-skala med fem point (1-> 5: helt uenig, uenig, hverken enig eller uenig, enig eller helt enig).

Ved at sammenligne resultaterne kan der identificeres svagheder i visse principper for fødevaresikkerhedskulturen (f. eks. kommunikation). Derudover kan der foretages en samlet vurdering af fødevaresikkerhedskulturen ved at sammenligne resultaterne:

- i forskellige afdelinger af en (stor) virksomhed
- i forskellige filialer af samme koncern, f.eks. supermarkeder eller slagterforretninger, der tilhører samme koncern
- i forskellige virksomheder i samme sektor (f.eks. fødevaresikkerhedsmyndigheder, der anvender det samme spørgeskema, når de foretager audit af fødevaresikkerhedskulturen i en bestemt sektor).

		Helt uenig	Uenig	Hverken enig eller uenig	Enig	Helt enig
LEDERSKAB						
L.1	Ledelsen fastsætter klare mål for fødevaresikkerhed.	1	2	3	4	5
L.2	Ledelsen er tydelig med hensyn til forventningerne til fødevaresikkerhed over for medarbejderne.	1	2	3	4	5
L.3	Ledelsen kan motiveret personalet til at arbejde på en fødevaresikker måde.	1	2	3	4	5
L.4	Ledelsen går foran med et godt eksempel med hensyn til hygiejne og fødevaresikkerhed.	1	2	3	4	5
L.5	Ledelsen tager hurtigt og konstruktivt fat om fødevaresikkerhedsspørgsmål.	1	2	3	4	5
L.6	Ledelsen bestræber sig på løbende at forbedre fødevaresikkerheden.	1	2	3	4	5
KOMMUNIKATION						
C.1	Ledelsen kommunikerer regelmæssigt med personalet om fødevaresikkerhed.	1	2	3	4	5
C.2	Ledelsen kommunikerer klart med personalet om fødevaresikkerhed.	1	2	3	4	5
C.3	Personalet kan kommunikere om fødevaresikkerhed med ledelsen.	1	2	3	4	5
C.4	Betydningen af fødevaresikkerhed er permanent til stede i form af f.eks. plakater, skilte og/eller ikoner vedrørende fødevaresikkerhed.	1	2	3	4	5
C.5	Jeg kan drøfte problemer vedrørende fødevaresikkerhed med kolleger i min organisation.	1	2	3	4	5

⁽⁵⁾ Baseret på De Boeck E., Jacxsens L., Bollaerts M. og Vlerick P. (2015). »Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a self-assessment tool«. Trends in Food Science and Technology, 46, 242-251.

ENGAGEMENT

E.1	Jeg er overbevist om betydningen af fødevaresikkerhed for organisationen.	1	2	3	4	5
E.2	Mine kolleger er overbeviste om betydningen af fødevaresikkerhed for organisationen.	1	2	3	4	5
E.3	At arbejde på en fødevaresikker måde anerkendes og belønnes.	1	2	3	4	5
E.4	Jeg føler, at jeg kan bidrage til vores produkters sikkerhed.	1	2	3	4	5
E.5	Jeg er motiveret til altid at forsøge at nå det højeste niveau af fødevaresikkerhed.	1	2	3	4	5
E.6	Jeg føler, at jeg deler ansvaret for vores produkters sikkerhed.	1	2	3	4	5

KENDSKAB

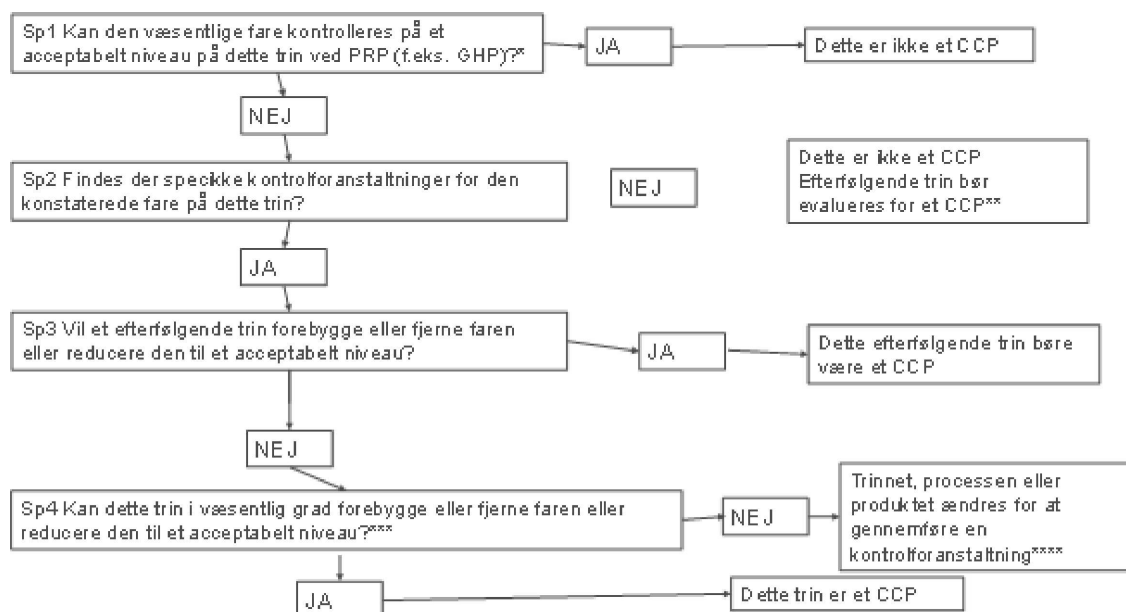
A.1	Jeg kender de risici, der er forbundet med fødevaresikkerheden, og som er relevante for udførelsen af mine opgaver.	1	2	3	4	5
A.2	Mine kolleger kender de risici, der er forbundet med fødevaresikkerhed, og som er relevante for udførelsen af mine opgaver.	1	2	3	4	5
A.3	Mine kolleger er opmærksomme på potentielle problemer og risici i forbindelse med fødevaresikkerhed.	1	2	3	4	5
A.4	Ledelsen har et realistisk billede af de potentielle problemer og risici i forbindelse med fødevaresikkerhed.	1	2	3	4	5
A.5	De risici, der er forbundet med fødevaresikkerheden, er under kontrol i min organisation.	1	2	3	4	5

RESSOURCER

R.1	Medarbejderne får tilstrækkelig tid til at arbejde på en fødevaresikker måde.	1	2	3	4	5
R.2	Der er tilstrækkeligt personale til rådighed til at følge op på fødevaresikkerheden.	1	2	3	4	5
R.3	Den nødvendige infrastruktur (f.eks. et godt arbejdsområde, godt udstyr osv.) er til rådighed for at kunne arbejde på en fødevaresikker måde.	1	2	3	4	5
R.4	Der stilles tilstrækkelige finansielle midler til rådighed til støtte for fødevaresikkerheden (f.eks. laboratorieanalyser, eksterne konsulenter, ekstra rengøring, indkøb af udstyr osv.).	1	2	3	4	5
R.5	Der gives tilstrækkelig uddannelse i fødevaresikkerhed.	1	2	3	4	5
R.6	Der er indført gode procedurer og instrukser vedrørende fødevaresikkerhed.	1	2	3	4	5

Tillæg 4A

Eksempel på et beslutningstræ til fastlæggelse af kritiske kontrolpunkter (CCP'er)



* Overvej farens betydning (dvs. sandsynligheden for forekomst, hvis der ikke foretages kontrol, og alvorligheden af virkningerne af faren), og om den kan kontrolleres tilstrækkeligt ved hjælp af basisprogrammer som f.eks. GHP'er. GHP'er kan være rutinemæssige GHP'er eller GHP'er, der kræver større opmærksomhed for at få faren under kontrol (f. eks. overvågning og registrering).

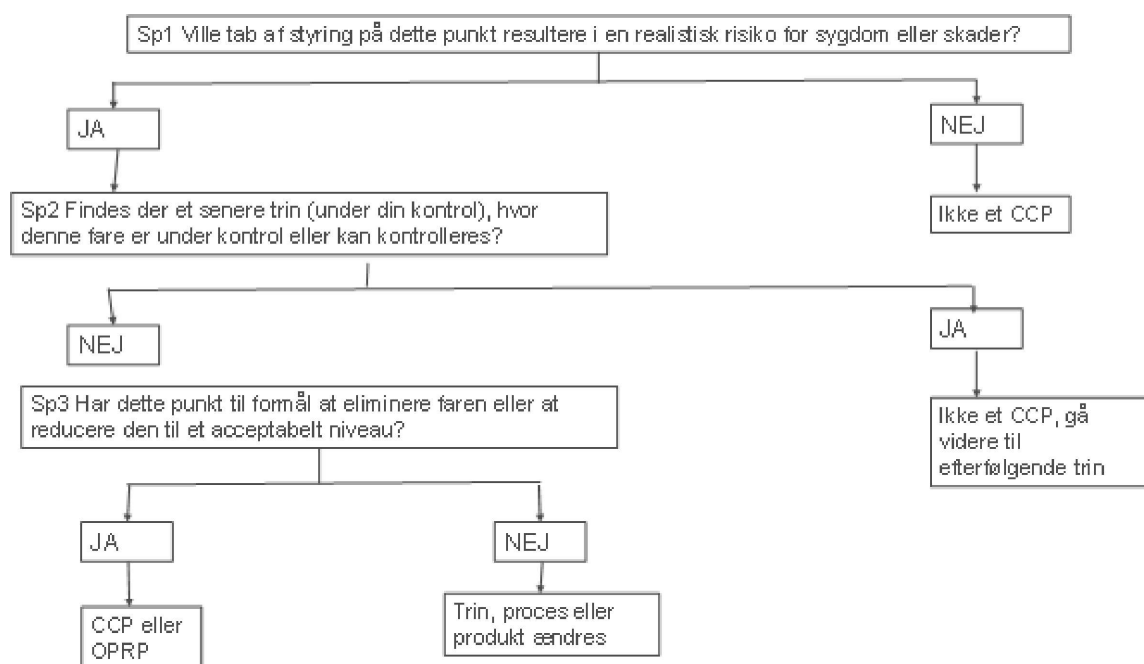
** Hvis et CCP ikke identificeres i spørgsmål 2-4, bør processen eller produktet ændres med henblik på at gennemføre en kontrolforanstaltning, og der bør udføres en ny risikofaktoranalyse.

*** Overvej, om kontrolforanstaltningen på dette trin fungerer i kombination med en kontrolforanstaltning på et andet trin for at få den samme fare under kontrol. Begge trin bør da betragtes som kritiske kontrolpunkter (CCP'er).

**** Gå tilbage til begyndelsen af beslutningstræet efter en ny risikofaktoranalyse.

Tillæg 4B

Eksempel på et forenklet beslutningstræ



Sammenligning af GHP, OPRP og CCP

Kontrolforanstaltningens type	God hygiejnepraksis (GHP)	Operationelt basisprogram (OPRP)	Kritisk kontrolpunkt (CCP)
Omfang	Foranstaltninger vedrørende etablering af et miljø for sikre fødevarer: foranstaltninger med indvirkning på fødevarers egnethed og sikkerhed	Foranstaltninger vedrørende produktionsmiljøet og/eller produktet (eller en kombination af foranstaltninger) med det formål at forhindre forurening eller forhindre eller eliminere farer/reducere dem til et acceptabelt niveau i slutproduktet. Disse foranstaltninger gennemføres efter implementeringen af GHP.	
Tilknytning til farer	Knytter sig ikke specifikt til en bestemt fare	Knytter sig specifikt til en bestemt fare eller gruppe af farer	
Fastlæggelse	Udvikling baseret på: — Erfaring — Referencedokumenter (vejledninger, videnskabelige publikationer osv.) — Bekræftet af risikofaktoranalysen.	Baseret på risikofaktoranalysen under hensyntagen til GHP. CCP og OPRP er produkt- og/eller processpecifikke	
Validering	Varetages ikke nødvendigvis af fødevarevirksomhedslederen <i>(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)</i>	Der skal foretages validering <i>(i nogle tilfælde indeholder retningslinjer for god praksis vejledning i valideringsmetoder eller valideringsmateriale, som er klar til brug)</i>	
Kriterier	/	Målelige eller observerbare kriterier	Målelige eller observerbare kriterier
Overvågning	Hvis relevant og praktisk muligt	Hyppighed bestemt af sandsynligheden for og alvorligheden af svigt	Hyppighed muliggør realtidsopdagelse af afvigelser fra kritiske grænser
Afvigelse: korrigerende foranstaltninger	Korrigerende foranstaltninger vedrørende processen Korrigerende foranstaltninger vedrørende produktet er oftest ikke nødvendige, men skal vurderes fra sag til sag	Korrigerende foranstaltninger vedrørende processen Eventuelle korrigerende foranstaltninger vedrørende produktet (fra sag til sag) Førte registre	På forhånd fastlagte korrigerende foranstaltninger vedrørende produktet Nødvendige korrigerende foranstaltninger for at genoprette kontrollen og forhindre gentagelse i processen Førte registre
Verifikation	Planlagt verifikation af implementeringen, hvis det er relevant	Planlagt verifikation af implementeringen, verifikation af gennemførelsen af planlagt farekontrol	

Tillæg 6

Eksempel på kommunikationsbrev

[Fødevarevirksomhedslederens navn]
[Dato]
[Adresse]
[Postnummer]
[Aktivitet i den virksomhed, der skal kontrolleres]

Auditplan

Kære [fødevarevirksomhedslederens kontaktnavn]

Som led i den offentlige kontrol af fødevarevirksomhedernes overholdelse af fødevaresikkerhedslovgivningen, navnlig forordning (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 178/2002, bekræftes det hermed, at et auditteam vil foretage en audit af ledelsessystemet for fødevaresikkerhed i din virksomhed den [dag, måned, år].

Auditten påbegyndes kl. [tidspunkt]. Du bør være opmærksom på, at auditens varighed kan variere afhængigt af resultaterne. Nedenfor vises dog den forventede tidsplan.

Du kan bruge den til at sikre, at de relevante medlemmer af dit team er til rådighed under auditbesøget. Du skal også stille dokumentation vedrørende de HACCP-baserede procedurer i virksomheden til rådighed.

AUDITTENS MÅL

- At fastslå, om aktiviteterne og de dermed forbundne resultater er i overensstemmelse med virksomhedens ledelsessystem for fødevaresikkerhed og de dertil knyttede regler
- At evaluere overholdelsen af gældende love og forskrifter
- At kontrollere, om ledelsessystemet for fødevaresikkerhed fungerer effektivt.

AUDITTENS OMFANG

Auditens omfang omfatter vurderinger i følgende kategorier:

- potentielle farer (mikrobiologiske, kemiske og fysiske)
- hygiejneforhold og typen af den udførte proces
- god hygiejnepraksis og andre basisprogrammer, herunder: rengøring og desinfektion, vedligeholdelse, skadedyrsbekæmpelse, modtagekontrol, personaleuddannelse, sporbarhed og tilbagekaldelse, temperaturkontrol osv.
- HACCP-baserede procedurer, der er indført.

AUDITOR

[auditorens navn]

[auditorens navn]

TIDSPLAN

Forventet tid i alt: X timer.

Indledende møde	X minutter
Dokumentgennemgang	X- timer
Besøg på stedet	X- timer
Afsluttende møde	X- minutter

Hvis du har spørgsmål om den planlagte audit, bedes du kontakte mig på [kompetent myndigheds adresse og telefon]

Med venlig hilsen

[Ledende auditors navn og underskrift]

Tillæg 7

Eksempel på tjekliste for HACCP

DOKUMENT	JA	NEJ	BEMÆRKNINGER
BASIS			
Er der en effektiv GHP-plan, som understøtter HACCP-planen?			
HACCP-TEAM			
Er der udpeget en HACCP-koordinator?			
Er der udvalgt et HACCP-team?			
Foreligger der oplysninger om teamets færdigheder og erfaring, og er de relevante?			
Anvendes eksterne ressourcer til at øge kendskabet til at øge kendskabet til færdigheder og/eller færdighederne?)			
PRODUKT			
Er der udarbejdet en produktbeskrivelse/produktspecifikation for hvert produkt?			
Er den påtænkte anvendelse angivet?			
Kan fødevarevirksomhedslederen give en oversigt over de forskellige trin i denne produktion (f.eks. i form af et flowdiagram)?			
Er flowdiagrammet (eller ovennævnte oversigt) fuldstændigt og i overensstemmelse med situationen på fabriksgulvet?			
PRINCIP 1 — RISIKOFAKTORANALYSE			
Er alle biologiske, kemiske eller fysiske farer, der med sandsynlighed kan forventes at forekomme, blevet identificeret og beskrevet korrekt på hvert trin?			
Er disse farer blevet vurderet med hensyn til væsentlighed?			
Er der udviklet og gennemført validerede kontrolforanstaltninger til kontrol af disse farer på hvert trin, hvor de identificeres, eller efterfølgende trin? Er årsagen til farerne blevet overvejet?			
Hvis risikofaktoranalysen viser, at GHP er tilstrækkelig til at bringe farerne under kontrol, anses dette da for tilfredsstillende?			
Er der identificeret operationelle basisprogrammer (OPRP'er)?			
PRINCIP 2 — FASTLÆGGELSE AF KRITISKE KONTROLPUNKTER			
Er de kritiske kontrolpunkter (og potentielt OPRP'er) for hver væsentlig fare blevet klart identificeret?			
Er de kritiske kontrolpunkter (og potentielt OPRP'er) rimelige og berettigede på grundlag af en risikofaktoranalyse?			

Er arbejdsinstrukserne blevet udfyldt for hvert kritisk kontrolpunkt (og potentielt OPRP'er)?			
Er resultatet af risikofaktoranalysen og fastlæggelsen af kritiske kontrolpunkter tilfredsstillende (passende GHP, OPRP og CCP, hvis det er relevant)?			
PRINCIP 3 — KRITISKE GRÆNSER			
Er der fastsat kritiske grænser/handlingskriterier for hvert kritisk kontrolpunkt/OPRP? Er der fastsat målniveauer?			
Er forholdet mellem kontrolforanstaltningen og kritiske grænser/handlingskriterier korrekt?			
Underbygges de af dokumentation? (lovgivning, forsøgsdokumentation, offentliggjorte resultater eller andre referencer)			
PRINCIP 4 — OVERVÅGNINGSPROCEDURER			
Er der indført overvågningsprocedurer for alle kritiske kontrolpunkter/OPRP'er?			
Specificeres det i overvågningsprocedurerne, hvad, hvornår, hvordan, hvor og hvem er den ansvarlige person/det ansvarlige personale?			
Er overvågningshyppigheden tilstrækkelig? Er der mulighed for at gennemføre korrigerende foranstaltninger i realtid?			
Føres og gennemgås overvågningsregistre af den ansvarlige person/det ansvarlige personale?			
Har personalet tilstrækkelig uddannelse til at udføre overvågningsaktiviteterne?			
PRINCIP 5 — KORRIGERENDE FORANSTALTNINGER			
Er der udviklet korrigerende foranstaltninger for hvert kritisk kontrolpunkt?			
Sikrer de korrigerende foranstaltninger, at CCP'erne/OPRP'erne bringes under kontrol?			
Var de korrigerende foranstaltninger effektive?			
Omfatter de korrigerende foranstaltninger produkter og processer, og forebygger de korrigerende foranstaltninger gentagelse?			
Gennemføres der korrigerende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt?			
PRINCIP 6 — VERIFIKATIONSPROCEDURER			
Er der indført verifikationsprocedurer for at påvise, at HACCP-programmet er effektivt? — Gennemgang af registre — Direkte observation — Mikrobiologisk, fysisk og/eller kemisk analyse — Intern og ekstern audit — Håndtering af klager — Andet			
Er de kritiske grænser blevet valideret? Hvordan?			

Viser verifikationsaktiviteterne, at CCP'erne er under kontrol?			
Viser verifikationsaktiviteterne, at HACCP-programmet er effektivt?			
Er HACCP-planen blevet revurderet og ændret, når den har vist sig at være utilstrækkelig?			
Er HACCP-planen blevet revurderet, når produktets råvarer, metoder og/eller opskrifter ændres?			
PRINCIP 7 — OPBEVARING AF DOKUMENTATION			
Er der ført registre med henblik på validering af alle kritiske grænser?			
Er der ført registre for alle overvågningsprocedurer?			
Er der ført for alle korrigerende foranstaltninger?			
Er der ført registre over alle HACCP-verifikationsaktiviteter?			
Opbevares registrene så længe, det er nødvendigt?			
Er registrene blevet underskrevet og verificeret?			
Er registrene i overensstemmelse med de faktiske værdier, som auditoren har konstateret under auditten?			
HACCP-PAN			
Foreligger den en eller flere HACCP-planer for hver type eller gruppe af produkter?			
Implementeres den eller de skriftlige HACCP-planer effektivt?			
Er planen dateret og underskrevet?			