

II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

**az előfeltételei programokra és a HACCP elvein alapuló eljárásokra kiterjedő élelmiszerbiztonság-
irányítási rendszerek végrehajtásáról és ezen belül a rendszer egyes élelmiszer-vállalkozásokon
belüli végrehajtásának megkönnyítéséről/rugalmasságáról**

(2016/C 278/01)

1. BEVEZETÉS

Az élelmiszer-higiéniáról szóló 852/2004/EK rendelet⁽¹⁾ 4. cikke előírja az élelmiszer-vállalkozók számára az I. és a II. mellékletben leírt általános higiéniai követelmények betartását. Ezeket kiegészítik a 853/2004/EK rendeletben⁽²⁾ az állati eredetű élelmiszerekkel kapcsolatban meghatározott különleges higiéniai követelmények. Ezek együttesen jelentik a nemzetközi viszonylatban (pl. WHO, FAO, Codex, ISO) előfeltételei programoknak (PRP, lásd az 1. függelékben található definíciót) nevezett feltételeket.

A 852/2004/EK rendelet 5. cikke előírja az élelmiszer-vállalkozók számára a HACCP (Veszélyelemzés és Kritikus Szabályozási Pontok) alapelvein alapuló folyamatos eljárások bevezetését, alkalmazását és fenntartását (a továbbiakban: HACCP elvein alapuló eljárások vagy HACCP). A HACCP elvei az élelmiszer-vállalkozók számára általánosságban hasznosnak tartott és nemzetközileg is elismert eszközök az élelmiszerekben rejlő esetleges veszélyek ellenőrzéséhez.

A 178/2002/EK rendeletben⁽³⁾ leírt alapelvekkel (kockázatelemzési módszer, az elővigyázatosság elve, átláthatóság/kommunikáció, az élelmiszer-vállalkozók elsődleges felelőssége és nyomonkövethetőség) együtt a két fent említett cikk biztosítja a jogi alapot ahhoz, hogy az élelmiszer-vállalkozók betartsák az európai élelmiszer-biztonsági irányítási rendszert (FSMS).

Ez az iránymutatás „A HACCP rendszernek az Európai Unióban történő bevezetéséről és a fejlesztésre szoruló területekről szóló átfogó jelentés” folytatása, amelyet a Bizottság Egészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Főigazgatóságának Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Hivatala (FVO) készített⁽⁴⁾. Így különösen jó alkalom nyílt az iránymutatásokat tartalmazó dokumentum bővítésére. Ez a dokumentum nem kizárólag a HACCP elvein alapuló eljárásokra összpontosít, hanem integrált módon tárgyalja mind az előfeltételei programokat, mind a HACCP-t az FSMS-en belül, miközben bizonyos vállalkozások számára kellő rugalmasságot biztosít.

A Bizottság ülésorozatot tartott a tagállamok szakértőivel e kérdések vizsgálata, valamint az azokkal kapcsolatos konszenzus elérése érdekében.

2. CÉL

Az iránymutatás célja, hogy az alábbi kérdésekben nyújtott gyakorlati útmutatásokkal elősegítse és összehangolja az előfeltételei programokkal és a HACCP elvein alapuló eljárásokkal kapcsolatos uniós követelmények teljesítését:

— Az előfeltételei programok és a HACCP elvein alapuló eljárások közötti kapcsolat az FSMS-en belül

— Az előfeltételei programok végrehajtása (I. melléklet)

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 29-i 852/2004/EK rendelete az élelmiszer-higiéniáról (HL L 139., 2004.4.30., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 29-i 853/2004/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról (HL L 139., 2004.4.30., 55. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i 178/2002/EK rendelete az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

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

- A HACCP elvein alapuló (klasszikus) eljárások végrehajtása (II. melléklet)
- Az uniós jogszabályok által az előfeltételei programok és a HACCP elvein alapuló eljárások bevezetésével kapcsolatban bizonyos élelmiszer-ipari létesítmények számára biztosított rugalmasság (III. melléklet).

Mivel általános dokumentumról van szó, elsősorban az illetékes hatóságoknak szól, és a jogszabályi előírások közös értelmezését kívánja elősegíteni. Ugyanakkor az élelmiszer-vállalkozók számára is segítséget nyújt az uniós előírások bizonyos kiigazítások elvégzését követően történő bevezetésében az élelmiszerbiztonság terén viselt elsődleges felelősségük sérelme nélkül.

A dokumentum kiegészíthető a konkrét létesítményekre közvetlenül érvényes ágazati és nemzeti szintű iránymutatásokkal.

3. AZ FSMS, AZ ELŐFELTÉTELI PROGRAMOK, A HELYES HIGIÉNIAI GYAKORLATOK, A HELYES GYÁRTÁSI GYAKORLATOK ÉS A HACCP KÖZÖTTI KAPCSOLATOK

Az FSMS összességében egy megelőzésből, felkészültségből⁽¹⁾ és önellenőrzési tevékenységekből álló holisztikus rendszer, melynek a feladata az élelmiszerbiztonság és a higiénia biztosítása az élelmiszer-vállalkozásokban. Az FSMS olyan gyakorlati eszköznek tekinthető, amellyel ellenőrizhető az élelmiszer-előállítási környezet és folyamat, valamint a termékek biztonságos jellege. A következőket foglalja magában:

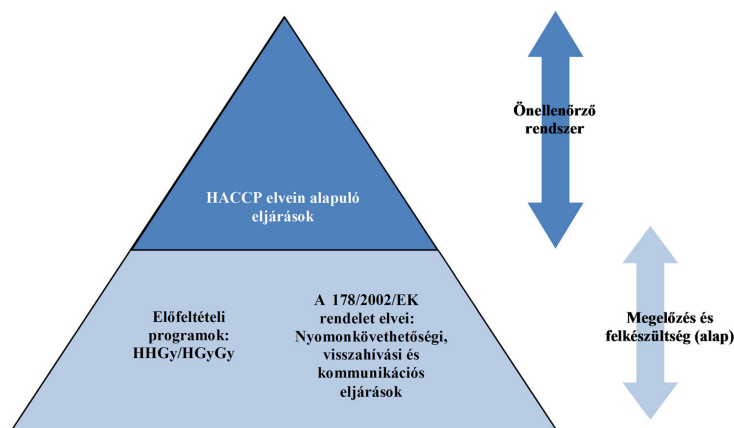
- Helyes Higiéniai Gyakorlatok (HHGy, pl. megfelelő takarítás és fertőtlenítés, személyi higiénia), Helyes Gyártási Gyakorlatok (HGyGy, pl. az összetevők helyes adagolása, megfelelő feldolgozási hőmérséklet), amelyeket együttesen előfeltételei programoknak nevezünk (a 852/2004/EK rendelet 4. cikkének és I. vagy II. mellékletének és a 853/2004/EK rendelet III. mellékletében foglalt termékspecifikus rendelkezések végrehajtása). A jelen dokumentum I. melléklete általános útmutatással szolgál.
- HACCP elvein alapuló eljárások (a 852/2004/EK rendelet 5. cikkének végrehajtása). A jelen dokumentum II. melléklete általános útmutatással szolgál.
- Egyéb irányítási politikák és interaktív kommunikáció a nyomonkövethetőség és a hatékony termék-visszahívási rendszerek biztosítása érdekében (a 178/2002/EK rendelet eljárásainak végrehajtása). Az ezen eljárásokkal kapcsolatos iránymutatásokat külön dokumentumok⁽²⁾ tartalmazzák, ezért itt nem részletezzük őket.

Az FSMS⁽³⁾ különböző elemei közötti kapcsolatot az 1. ábra mutatja be.

1. ábra

Az élelmiszer-biztonsági irányítási rendszer (FSMS) elemei

ÉLELMISZER-BIZTONSÁGI IRÁNYÍTÁSI RENDSZER



⁽¹⁾ A felkészültség olyan intézkedések bevezetését jelenti – például nyomonkövethetőséggel kapcsolatos rendelkezések, kommunikációs eszközök, termék-visszahívási rendszerek stb. –, amelyek lehetővé teszik az élelmiszer-vállalkozó számára, hogy a szabályok be nem tartása esetén közvetlenül és hatékonyan megtegye a szükséges intézkedéseket a fogyasztók védelme és tájékoztatása érdekében.

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

⁽³⁾ Az FSMS részét képezheti egy olyan tágabb minőségirányítási rendszernek is (pl. ISO 9000), amely élelmiszerekkel kapcsolatos minőségi szempontokat is tartalmaz (összetétel, tápértékek stb.). A minőségi szempontok nem tartoznak bele ebbe az iránymutatásba.

A HACCP elvein alapuló eljárásoknak a vállalkozásban történő alkalmazása előtt a élelmiszer-vállalkozónak végre kell hajtania az előfeltételi programokat. A 178/2002/EK rendelet eljárásainak betartása szintén az FSMS alapkövetelménye. Ezek alkotják az FSMS megelőzés és felkészültség pilléreit, és szükségesek a HACCP elvein alapuló eljárások kialakításához.

4. AZ ELŐFELTÉTELI PROGRAMOK ÉS A HACCP RUGALMAS ALKALMAZÁSA

Az előfeltételi programok nem konkrét veszélyekre vonatkoznak, hanem általános érvényűek. A kockázati szintek között olyan különbségek állnak fent, amelyeket figyelembe kell venni az előfeltételi programok alkalmazása során, és ezek alapján kell átgondolni az előfeltételi programok rugalmas alkalmazását. Erre példa az előrecsomagolt élelmiszereket értékesítő kiskereskedő, illetve az élelmiszer további kezelését is végző kiskereskedő (pl. hentes). Egy másik példa az összetett gyártási/feldolgozási tevékenység és egy korlátozott jellegű, egyszerű tevékenység, például tárolás/szállítás közötti különbség.

Ami a HACCP rendszert illeti, a HACCP elvein alapuló eljárásoknak elég rugalmasnak kell lenniük ahhoz, hogy minden körülmények között alkalmazhatók legyenek⁽¹⁾.

Ennek az útmutatásnak a III. melléklete feltárja a rugalmasság mértékét, és iránymutatással szolgál az FSMS egyszerűsített végrehajtásához adott élelmiszer-vállalkozóknál, figyelembe véve azok jellegét és méretét.

5. ÚTMUTATÁSOK A HELYES HIGIÉNIAI GYAKORLATHOZ ÉS A HACCP ELVEIN ALAPULÓ ELJÁRÁSOKHOZ

5.1. Nemzeti útmutatók a 852/2004/EK rendelet 8. cikke szerint

A helyes gyakorlatokról szóló útmutatókat már számos élelmiszer-ipari ágazat⁽²⁾ vonatkozásában kidolgozták vagy értékeltek az illetékes hatóságok. Ezek az útmutatások főleg az előfeltételi programokra összpontosítanak, de esetenként kombinálják ezeket (főleg a HHGy-at) a HACCP elvein alapuló eljárások néhány vagy összes elvével.

A helyes gyakorlatokról szóló útmutatók használata segíthet az élelmiszer-vállalkozásoknak a veszélyek szabályozásában és a megfelelőség bizonyításában. Az útmutatókat bármely élelmiszer-ipari ágazat használhatja, de különösen azok, amelyekben az élelmiszerek kezelése közismert és a szokásos szakképzésnek gyakran részét képező eljárások szerint történik.

Az ilyen útmutatók felhívhatják a figyelmet az egyes élelmiszerekkel kapcsolatos lehetséges veszélyekre (pl. nyers tojás és abban a *Salmonella* lehetséges jelenléte), valamint az élelmiszer-szennyeződés ellenőrzésére irányuló módszerekre (pl. a nyers tojás megbízható forrásból történő beszerzése és a feldolgozásban figyelembe vehető idő/hőmérséklet kombinációkra).

Az illetékes hatóságoknak fontolóra kell venniük saját útmutatók kidolgozását is, különösen olyan ágazatokban, ahol az érintettek nem rendelkeznek szervezetekkel, vagy a tipikusan kkv-k által végzett tevékenységek terén, mivel a kkv-knak általános útmutatásra lehet szükségük a létesítményeik használatához.

5.2. Uniós útmutatások a 852/2004/EK rendelet 9. cikke szerint

Az érintettek számos európai szervezete kidolgozott uniós útmutatásokat a helyes higiéniai gyakorlatra. Ezeket az útmutatásokat a következő címen lehet megtekinteni: http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm.

6. KAPCSOLAT A NEMZETKÖZI SZABVÁNYOKKAL

A Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 számú, „Az élelmiszer-higiénia általános alapelvei” szabványa az az alapidokumentum, amelynek feladata a közegészség védelme az élelmiszerekben rejlő veszélyektől, valamint a nemzetközi élelmiszer-kereskedelem összehangolt FSMS előírások szerint történő folytatásának elősegítése globális szinten. 1993-ban ez kibővült egy HACCP-ről szóló melléklettel⁽³⁾.

Az ISO 22000⁽⁴⁾ jelű nemzetközi szabvány leírja az élelmiszer-biztonsági irányítási rendszereket az élelmiszer-vállalkozások számára a teljes élelmiszerláncban, kiemelt figyelmet fordítva az élelmiszert feldolgozó vagy gyártó vállalkozásokra. Az említett FSMS szabvány mellett az ISO számos olyan szabványt dolgozott ki, amelyek részletesebben foglalkoznak az FSMS bizonyos területeivel (pl. az élelmiszergyártás előfeltételei (ISO 22002-1); nyomkövethetőség a takarmány- és élelmiszerláncban (ISO 22005)).

⁽¹⁾ A 852/2004/EK rendelet (15) preambulumbekzdése.

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

⁽³⁾ Jelenleg folyik a CAC/RCP 1-1969 felülvizsgálata.

⁽⁴⁾ A terminológiában előfordulhatnak eltérések, pl. az uniós szabályok „korrekciós intézkedésekről” beszélnek, ami magában foglalja az ISO 22000 által használt „korrekciós intézkedéseket” és „korrekciókat” is.

A jelen dokumentumban adott iránymutatás összhangban áll a nemzetközi szabványokkal, amelyeket szintén fel lehet használni forrásanyagként az FSMS végrehajtásához.

7. KÉPZÉS

A dolgozóknak a szerepkörük által megkívánt felügyeletet és utasításokat és/vagy képzést kell biztosítani az élelmiszer-higiéniai kérdésekben, és az élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek fejlesztéséért és karbantartásáért felelős személyeknek megfelelő képzést kell kapniuk az előfeltételei programok és a HACCP elveinek alkalmazásában.

Az élelmiszer-vállalkozónak biztosítania kell, hogy az egyes folyamatokban részt vevő dolgozók megfelelő képzettséggel rendelkezzenek, és ismerjék a gyártási, tárolási, szállítási és/vagy elosztási folyamat esetleges veszélyeit és kritikus pontjait. Emellett tisztában kell lenniük az üzletágban alkalmazott korrekciós intézkedésekkel, megelőző intézkedésekkel és megfigyelő és adatrögzítő eljárásokkal a 852/2004/EK rendelet II. mellékletének XII. fejezete szerint. Különbséget lehet tenni az általános higiéniai képzések (minden dolgozó) és a konkrét HACCP képzések között. A kritikus szabályozási pontokat kezelő/irányító dolgozóknak meg kell tanítani a feladataik ellátásához szükséges, HACCP elveken alapuló eljárásokat (pl. a pincéreknek elegendő a higiéniai képzés, de a szakácsoknak további oktatás szükséges a HACCP elvein alapuló eljárásokról). Az esetleges továbbképzéseket és azok gyakoriságát a létesítmény igényei és a tanúsított ismeretek alapján kell átgondolni.

Az érintettek különböző élelmiszeripar ágazatokhoz tartozó szervezetei lehetőség szerint tájékoztassák az élelmiszer-vállalkozókat a képzésekről.

A 852/2004/EK rendelet II. mellékletének XII. fejezetében említett képzést tág értelemben kell értelmezni. A megfelelő képzés nem feltétlenül a szabályos tanfolyamokon való részvételt jelenti. A készségeket és a tudást meg lehet szerezni a szakmai információkhoz történő hozzáféréssel, a szakmai szervezetektől vagy az illetékes hatóságoktól kapott tanácsokból, megfelelő gyakorlati oktatásból, helyes gyakorlatokra vonatkozó útmutatásokból stb.

Az élelmiszer-vállalkozásoknál dolgozó alkalmazottak PRP és HACCP képzésének a vállalkozás jellegéhez és méretéhez kell igazodnia.

Szükség esetén az illetékes hatóság is segítséget nyújthat az előző pontokban említett oktatási tevékenységek kidolgozásában, különösen a nem eléggé szervezett és tájékozott ágazatokban. Ezt a segítséget átfogóan kidolgozza a „FAO/WHO iránymutatás a kormányok számára a HACCP kisméretű és/vagy kevésbé fejlett élelmiszer-vállalkozásoknál történő alkalmazásához ⁽¹⁾”.

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

I. MELLÉKLET

Előfeltételi programok (Prp-K)

Az FSMS részeként minden élelmiszer-vállalkozásnak végre kell hajtania az előfeltételi programokat. Ezek magukban foglalják a helyes higiéniai gyakorlatokat (HHGy) és a helyes gyártási gyakorlatokat (HGyGy), valamint egyéb helyes gyakorlatokat.

Az élelmiszer-higiénia és -biztonság az előfeltételi programoknak és a HACCP elvein alapuló eljárásoknak az élelmiszer-vállalkozók által történő bevezetésének az eredménye. Az előfeltételi programok szolgáltatják a HACCP hatékony végrehajtásának az alapját, és már a HACCP elvein alapuló eljárások bevezetése előtt végre kell hajtani őket.

1. Jogszabályok

Az előfeltételi programokkal kapcsolatos legfontosabb rendelkezések az alábbiak:

- a) A 852/2004/EK rendelet I. mellékletében meghatározott általános higiéniai követelmények az elsődleges termelésre és a kapcsolódó műveletekre vonatkozóan. Azzal kapcsolatban, hogy mit takar az „elsődleges termelés és a kapcsolódó műveletek” a következő dokumentum ad útmutatást: *Iránymutatás az élelmiszer-higiénéről szóló 852/2004/EK rendelet bizonyos rendelkezéseinek végrehajtásához* ⁽¹⁾.
- b) A 852/2004/EK rendelet II. mellékletében meghatározott általános higiéniai követelmények az elsődleges termelést követően a gyártási láncban végzett további műveletekre.
- c) Az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozóan a 853/2004/EK rendelet III. mellékletében meghatározott bizonyos higiéniai követelmények. Az előírások egy része az elsődleges termelőkre vonatkozik (pl. tojás, nyers tej, élő kékfejű kagylók, halászati termékek esetében): lásd a következő dokumentum 3.7. szakaszát: *Iránymutatás az állati eredetű élelmiszerek higiénijéről szóló 853/2004/EK rendelet bizonyos rendelkezéseinek végrehajtásához* ⁽²⁾. Mivel ezek az előfeltételi programok ágazat/élelmiszer-specifikusak, ebben az (általános) útmutatásban nem tárgyaljuk őket részletesebben.

2. Példák előfeltételi programokra

Az előfeltételi programokat minden élelmiszer-ipari üzletágban be kell vezetni, még az elsődleges termelésben is. Azokat a feltételeket és intézkedéseket foglalják magukban, amelyekkel biztosítani lehet az élelmiszerek biztonságát és fenntarthatóságát az élelmiszerlánc minden fázisában ⁽³⁾. A helyes higiéniai gyakorlatokkal kapcsolatos ágazat-specifikus útmutatások részletes listája már elkészült (Lásd a fő dokumentum 5. szakaszát).

Az élelmiszer-vállalkozónak le kell írnia a létesítmény méretéhez és jellegéhez igazodó előfeltételi programokat, valamint a felelős személyek listáját.

Az alábbiakban felsorolt előfeltételi programok nem tekinthetők kimerítő listának, és minden létesítménynek teljesítenie kell a jelen melléklet 1. szakaszában leírt jogszabályi előírásokat. Az alábbiakban ismertetett előfeltételi programok tehát lehetséges példák arra, hogy a gyakorlatban hogyan lehet teljesíteni a jogszabályi előírásokat. A példák élelmiszergyártó vagy -feldolgozó létesítményekre összpontosítanak. Jó kiindulási alapot szolgáltatnak más fázisokhoz is, például az elsődleges termeléshez, vendéglátáshoz és egyéb kiskereskedelmi tevékenységekhez, ideértve az élelmiszer forgalmazását is, de nem feltétlenül alkalmazhatók minden esetben.

2.1. Infrastruktúra (épületek és berendezések)

- a) A létesítmény helyéből és az azt körülvevő területekből eredő kockázatok felmérése során a potenciális szennyeződési források közelségét, a vízellátást, a szennyvízelvezetést, az áramellátást, a közlekedési lehetőségeket, az éghajlatot, az árvízveszélyt stb. kell figyelembe venni. Ezeket az elsődleges termelés (mezőgazdasági területek) szempontjából is figyelembe kell venni.
- b) Az elrendezésben szigorúan el kell különíteni a szennyezett (kevésbé takarított) és a tiszta (intenzíven takarított) területeket (vagy időben kell őket szétválasztani, és köztük megfelelő takarítást végezni); a helyiségeket úgy kell berendezni, hogy egy irányba haladjon a termelés, és szigetelni kell a hűtött helyiségeket és a fűtőberendezéseket.
- c) A padlóburkolat legyen vízálló, nem nedvszívó, mosható, csúszásmentes anyagból, repedések nélkül, és a falakat is így kell burkolni, legalább a megfelelő magasságig.
- d) Az ajtók felülete legyen sima és nem nedvszívó. Fontolóra kell venni az automatikus nyitást és zárást, hogy elkerülhető legyen az érintés útján való szennyeződés.

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

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

⁽³⁾ Definíció a FAO/WHO által a HACCP kisméretű és/vagy kevésbé fejlett élelmiszer-vállalkozásokban történő alkalmazásáról a kormányok számára megfogalmazott iránymutatásból (<http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM> ISSN 2254-4725)

- e) Minden terület legyen megfelelően megvilágítva, különös figyelemmel az ételkészítő és -ellenőrző területek megfelelő megvilágítására. A világítótestek legyenek könnyen tisztíthatók, és rendelkezzenek védőburkolattal, hogy meghibásodás esetén ne szennyezzék az ételt.
- f) Egyértelműen kijelölt tároló létesítményeket kell biztosítani a nyersanyagok számára, valamint gyűjtőedényeket az élelmiszerek és csomagolóanyagok számára. Ugyanazon a területen csak az ételhez hozzáadható termékek (pl. adalékanyagok) tárolhatók, mérgező szerek (pl. rovarirtók) itt nem tarthatók.
- g) Az öltöző helyiségeket tisztán és rendben kell tartani, és nem használhatók ebédlőként vagy dohányzó helyiségként, és tegyék lehetővé az utcai ruházat, a tiszta munkaruházat és a használt munkaruházat elkülönítését.
- h) Az illemhelyek nem nyílhatnak közvetlenül az élelmiszereket kezelő területekre. Lehetőleg láb/kézpedállal működtetett vízöblítéssel kell ellátni őket, és a megfelelő helyeken el kell helyezni kézmosásra emlékeztető feliratokat.
- i) A kézmosásra szolgáló létesítményeket az illemhelyek/öltözők és az élelmiszereket kezelő területek között kell kényelmesen elhelyezni; biztosítani kell fertőtlenítőszerket/szappanokat és személyre szóló törülközőket; meleg levegőt fújó kézszárítókat csak élelmiszert nem tartalmazó helyiségben szabad alkalmazni, és lehetőleg nem kézzel nyitható csapokat kell felszerelni.
- j) A berendezések és a figyelő/adatrögzítő készülékek (pl. hőmérők) legyenek tiszták, és alkalmasak arra, hogy élelmiszertermékekkel érintkezzenek.
- k) Figyelmet kell fordítani arra, hogy milyen esetekben okozhatja a berendezések használata az élelmiszerek (kereszt)szennyezését:
 - i. a berendezésnek a környezet által történő szennyezésének megelőzése, pl. védelem a mennyezetről csöpögő kondenzvíz ellen;
 - ii. az élelmiszer-kezelő berendezéseken belül történő szennyeződés megelőzése, pl. ételmaradékoknak a szeletelő gépekben történő felhalmozódása esetén;
 - iii. nyersanyagok által történő szennyezés megelőzése: külön berendezések (vagy tisztítás és fertőtlenítés két használat között) a nyers és a főtt termékekhez (vágódeszkák, kések, tálak stb.).
- l) Megfelelő számú figyelő eszköz biztosítása a kritikus paraméterek, pl. hőmérséklet ellenőrzéséhez.

2.2. Tisztítás és fertőtlenítés

- a) Mit, mikor és hogyan kell tenni.
- b) Tipikus lépések: látható szennyeződés eltávolítása → mosás → öblítés → fertőtlenítés → öblítés.
- c) A berendezések tisztításához alkalmazott anyagok és módszerek eltérőek az erősen és gyengén szennyezett területeken.
- d) A takarításhoz lehetőség szerint forró vizet kell használni.
- e) A tisztító és fertőtlenítő szerekkel kapcsolatban álljanak rendelkezésre a technikai adatok (pl. aktív komponens, érintkezési idő, koncentráció).
- f) A takarítást szemrevételezéssel, a fertőtlenítést pedig elemzés céljára történő mintavétellel kell ellenőrizni (pl. táptalajok segítségével).

2.3. Kártevők elleni védekezés: a hangsúly a megelőzésen legyen

- a) A külső falaknak repedés- vagy hasadásmentesnek kell lenniük, a környezet legyen rendezett és tiszta, és a takarítandó területeket meg lehessen közelíteni.
- b) Az ablakokra szúnyoghálókat kell szerelni.
- c) A be- és kirakodás idejét kivéve az ajtókat zárva kell tartani.
- d) A használaton kívüli berendezéseknek és helyiségeknek tisztának kell lenniük.
- e) A helyiségekben kialakult víztócsákat azonnal meg kell szüntetni.

f) Kártevők elleni védekezési programot kell kidolgozni:

- i. Csalikat és csapdákat (beltéri/kültéri) lehet elhelyezni megfelelő számban a megfelelő pontokon;
- ii. A program terjedjen ki a rágcsálókra, valamint a mászó, járó és repülő kártevőkre;
- iii. Az elhullott kártevőket és rovarokat rendszeresen el kell távolítani, hogy ne kerülhessenek érintkezésbe az élelmiszerekkel;
- iv. Visszatérő probléma esetén fel kell tárni az okot;
- v. A kártevőirtó szereket úgy kell tárolni és használni, hogy ne léphessenek érintkezésbe az élelmiszerekkel, a csomagolóanyagokkal és a berendezésekkel.

2.4. Műszaki karbantartás és kalibrálás

- a) A karbantartási tervet műszaki szakemberrel kell egyeztetni. A tervnek vészhelyzet, azaz a berendezések meghibásodása esetén követendő eljárásokat is tartalmaznia kell, valamint a plombák és tömítések megelőző cseréjére vonatkozó utasításokat.
- b) A karbantartási műveletek során is figyelmet kell fordítani a higiéniára és a berendezések megfelelő működésére, pl. el kell kerülni a berendezések túlterhelését vagy a kapacitásuk túllépését, ami miatt megrepedhetnek, ne kerüljenek (túl) forró ételek a hűtőrendszerbe, mert akadályozzák a gyors hűtést, a vendéglátó létesítményekben az asztali ételmelegítő eszközök kapacitása feleljen meg a behelyezett étel mennyiségének stb.
- c) A felügyelethez használt eszközök (pl. mérlegek, hőmérők, áramlásmérők) kalibrálása is fontos az élelmiszerbiztonság és -higiénia ellenőrzésében.

2.5. A termelési környezetből származó fizikai és kémiai szennyeződések (pl. olaj, tinta, (sérült) faeszközök használata stb.)

- a) A fizikai veszélyek ellenőrzésének gyakoriságát (üveg, műanyag, fém stb.) kockázat alapú elemzéssel kell megállapítani (mennyi a valószínűsége annak, hogy előfordul a kérdéses létesítményben?).
- b) Meg kell határozni eljárásokat arra az esetre, ha üveg, kemény műanyag tárgyak, kések stb. eltörnek.
- c) Kizárólag élelmiszerekkel érintkező felületekre alkalmas tisztító termékeket szabad használni olyan élelmiszer-feldolgozó környezetben, ahol előfordulhat véletlen érintkezés az élelmiszerekkel. Egyéb tisztító eszközöket csak a termelési időszakokon kívül szabad használni.
- d) Az esetleges vegyi veszélyeket kizárólag az erre szakosodott szakképzett dolgozók háríthatják el. Az adalékanyagokat automatikus mérleggel kell mérni.

2.6. Allergének

Az allergéneket az élelmiszer-biztonsági irányítási rendszer részének kell tekinteni, mivel veszélyt jelentenek. Annak meghatározását követően, hogy mely allergének kapcsolódnak egy bizonyos termékhez, a megelőző stratégia 2 módszerre épülhet:

- az allergéneket a nyersanyagok és egyéb összetevők szállítóitól kapott garanciákkal tartják távol a létesítménytől, vagy
- a keresztszennyezést minimalizáló szigorú intézkedéseket kell alkalmazni az esetlegesen allergéneket tartalmazó termékekkel kapcsolatban, amelyeket az előállítás időpontjában külön gyártósorok, gyűjtőedények és tároló létesítmények alkalmazásával, külön munkamódszerrel, a munkások tájékoztatásával és az étkezési szüneteket követő ismételt munkafelvétel előtt a higiéniai szabályok betartásával el kell különítenek más termékektől.

Amennyiben nem lehet ilyen megelőző stratégiát eredményesen alkalmazni, felül kell vizsgálni a termelési folyamatot.

2.7. Hulladékkezelés

A 852/2004/EK rendelet II. mellékletének VI. fejezetében foglalt előírásokat akkor lehet a legjobban betartani, és az élelmiszer-vállalkozó ezt akkor tudja a legjobban megvalósítani, ha minden hulladéktípusra kidolgozza az eljárásokat (állati melléktermékek, romlott étel, vegyi hulladék, fölösleges/használt csomagolóanyag). Szükség esetén fel kell jegyezni, hogy ki a felelős az eltávolításért, hogyan kell gyűjteni, hol tárolják és hogyan szállítják el a létesítményből.

2.8. A víz és a levegő ellenőrzése

A 852/2004/EK rendelet II. mellékletének VII. fejezetében leírt meglehetősen részletes előírások mellett az alábbiak szükségesek:

- a) Az élelmiszerrel közvetlenül érintkező víz (kivéve a vezetékes ivóvizet) rendszeres saját mikrobiológiai és vegyi elemzése. Az elemzés gyakoriságát olyan tényezők döntenek el, mint a víz forrása, tervezett felhasználása stb.
- b) Általános szabály, hogy állati eredetű élelmiszerekhez kizárólag ivóvizet szabad használni. Egyéb esetekben legalább tiszta vizet vagy adott esetben tiszta tengervizet kell használni. Közvetlen fogyasztásra szánt gyümölcsök és zöldségek mosásához erősen ajánlott az ivóvíz használata.
- c) Kerülni kell a kondenzációt.
- d) A szellőző rendszereket tisztán kell tartani, hogy ne váljanak szennyezés forrásaivá. Olyan magas kockázattal járó/intenzíven gondozott területeken, ahol a levegőt szabályozni kell, fontolóra kell venni pozitív légnyomással működő rendszerek és megfelelő légszűrő rendszerek használatát.

2.9. Személyzet (higiénia, egészségi állapot)

- a) A személyzetnek tisztában kell lennie a gyomor-bélrendszeri fertőzések, a hepatitis és a sebek veszélyeivel, és ilyen esetekben ki kell zárni őket az élelmiszerek kezeléséből, vagy megfelelő védelmet kell alkalmazni; a fontosabb egészségügyi problémákat jelenteni kell a vezetőknek. Kiemelt figyelmet kell fordítani az ideiglenes dolgozókra, akik esetleg kevésbé ismerik a lehetséges veszélyeket.
- b) Legalább a készételeket olyan kesztyűben kell kezelni, ami alkalmas arra, hogy élelmiszerrel érintkezzen, és a kesztyűket rendszeresen cserélni kell. A kesztyűk felhúzása előtt és lehúzása után is kezet kell mosni.
- c) A rendszeresen kezet kell mosni (és fertőtleníteni), legalább a munka megkezdése előtt, WC-használat után, szünet után, szemét kihordása után, köhögés vagy tüsszentés után, nyersanyagok kezelése után.
- d) Fontolóra kell venni hajhálók (és szakállvédők) alkalmazását, és fontos a nagyon tiszta megfelelő ruházat, minimális számú zsebbel, ékszerrel és órák viselésének mellőzése.
- e) Az étkezésre, ivásra és/vagy dohányzásra használt helyiségeket le kell választani és tisztán kell tartani.
- f) Az elsősegély-felszerelések legyenek könnyen hozzáférhetőek és készek az azonnali használatra.
- g) A látogatók számát minimálisra kell csökkenteni. A látogatóknak az élelmiszer-vállalkozó által biztosított megfelelő védőruhát kell viselniük.

2.10. Nyersanyagok (szállítók kiválasztása, specifikációk)

- a) Nem csak a nyersanyagok beszerzését kell alaposan átgondolni, hanem az adalékanyagok, feldolgozási segédanyagok, csomagolóanyagok és az élelmiszerekkel érintkező anyagok szállítóinak kiválasztását is.
- b) A szigorú beszerzési politika, amely magában foglalja a specifikációkkal (pl. mikrobiológiai) és a higiénia biztosításával kapcsolatos megállapodásokat is, és/vagy tanúsított minőségirányítási rendszer előírását, a létesítmény előfeltételi programjairól és HACCP-vel kapcsolatos terveiről rendelkezésre álló adatok arányában alkalmazható.
- c) A szállítóval kötött megállapodás és a szállító esetleges ellenőrzése mellett számos tényezőtől lehet a szállító megbízhatóságára következtetni: a szállított termékek homogén jellege, a jóváhagyott szállítási határidő betartása, a közölt információk pontossága, megfelelő eltarthatóság vagy frissesség, tiszta és megfelelően felszerelt szállítóeszközök használata, az élelmiszereket szállító gépkocsivezető és egyéb rakodók higiéniai tudatossága, megfelelő hőmérséklet szállítás közben, hosszú távú megelégedettség stb. E kérdések többségének az átvételi ellenőrzés részét kell képeznie. Szükséges lehet annak az ismerete is, hogy mi volt a szállítóeszköz előző rakománya, hogy végre lehessen hajtani a megfelelő tisztító eljárásokat a keresztszennyezés kockázatának csökkentése érdekében.
- d) A létesítményben biztosított tárolási körülmények kialakításakor figyelembe kell venni a szállító által adott utasításokat, pl. a „first in, first out” (a legkorábban beszerzett tételt kell először felhasználni) vagy „first expire, first out” (a legkorábban lejáró tételt kell először felhasználni) elveket, a minden oldalról történő megközelíthetőséget vizsgálat céljára (pl. ne helyezték az árut közvetlenül a padlóra vagy fal mellé).

2.11. *Hőmérséklet-szabályozás a tároló helyeken*

- a) A hőmérsékletet és a páratartalmat szükség esetén (automatikusan) rögzíteni kell.
- b) A riasztóeszközök lehetőleg automatikusak legyenek.
- c) A hőmérséklet-ingadozásokat minimalizálni kell, pl. külön helyiség/fagyasztó használata a termékek lefagyasztására, és külön a fagyasztott termékek tárolására.
- d) A hűtő/fűtő kapacitást az adott mennyiségekhez kell igazítani.
- e) A termék hőmérsékletét szállítás közben is figyelni kell.
- f) Rendszeres ellenőrzéseket kell végezni.

2.12. *Munkamódszerek*

A munkával kapcsolatos utasítások legyenek világosak és egyszerűek, láthatóak vagy könnyen hozzáférhetőek. Tartalmazhatnak olyan utasításokat, hogy a törött üveget azonnal fel kell takarítani és eltávolítani, majd jelenteni, nem szabad a vizsgálati helyeket őrizetlenül hagyni, a késztermékeket a lehető leghamarabb hűtött helyiségbe kell helyezni, ha szükséges a hűtés, a nyilvántartásokat helyesen és a lehető leghamarabb ki kell tölteni stb.

II. MELLÉKLET

A veszélyelemzés és kritikus szabályozási pontok (HACCP) elvein alapuló eljárások és az alkalmazásukra vonatkozó iránymutatások**1. Bevezetés**

A HACCP elvein alapuló eljárások betartása az elsődleges termelők kivételével minden élelmiszer-vállalkozó számára kötelező⁽¹⁾. A II. melléklet közérthető módon leírja a HACCP elveinek alkalmazását. Nagyrészt a Codex Alimentarius (CAC/RCP 1-1969) dokumentumban foglalt alapelvekre épül.

A HACCP elvein alapuló eljárások hasznos eszközök az élelmiszer-vállalkozók számára azon veszélyek azonosításában és szabályozásában, amelyek felmerülhetnek az élelmiszerekben, illetve a létesítményeikben végzett élelmiszer-feldolgozás során. Tekintettel azon élelmiszer-vállalkozások széles körére, amelyekhez a 852/2004/EK rendelet szól, valamint az élelmiszer-termékek és az élelmiszereknél alkalmazott gyártási eljárások sokféleségére, hasznosnak tartjuk egy általános útmutató kiadását a HACCP elvein alapuló eljárások kidolgozásáról és végrehajtásáról.

2. Általános alapelvek

A HACCP elvein alapuló eljárások bármely vállalkozásnál történő alkalmazása előtt az élelmiszer-vállalkozónak végre kell hajtania az előfeltételi programokat (lásd az I. mellékletet).

A HACCP elvein alapuló eljárásoknak a tudományos szempontokra és a kockázatokra kell épülniük, szisztematikusnak kell lenniük, és azonosítaniuk kell a konkrét veszélyeket, valamint a veszélyeket szabályozó intézkedéseket az élelmiszerbiztonság érdekében. A HACCP elvein alapuló eljárások olyan eszközök, amelyekkel azonosíthatók és értékelhetők a veszélyek, és kialakíthatók olyan szabályozó rendszerek, amelyek a megelőzésre összpontosítanak, ellentétben a régi rendszerekkel, amelyek főleg a végtermékek ellenőrzésére épültek. A HACCP elvein alapuló eljárásokba beépíthetők változtatások is, például a berendezések, a feldolgozási eljárások vagy a technológiai fejlesztések újabb verziói, mivel tartalmaznak egy olyan előírást, amely szerint változtatások esetén minden eljárást felül kell vizsgálni, és ellenőrizni kell, hogy a változtatásokkal együtt ne merüljenek fel új veszélyek.

A hasonló módon szabályozott veszélyek egy HACCP-eljáráson belül csoportosíthatók. Ezen felül a hasonló termékeket akkor lehet egy csoportba sorolni, ha azonos módon állítják elő őket, és azonos veszélyeket hordoznak.

Az élelmiszerbiztonság fokozásán túlmenően a HACCP elvein alapuló eljárások végrehajtása jelentős egyéb előnyökkel is járhat, például segítheti a hatósági élelmiszer-ellenőrzést, és az élelmiszerbiztonság iránti bizalom növelésével előmozdítja a nemzetközi kereskedelmet.

A HACCP elvein alapuló eljárások az alábbi hét elvről épülnek:

1. azon veszélyek azonosítása, amelyeket meg kell előzni, meg kell szüntetni vagy elfogadható szintre kell csökkenteni (veszélyelemzés);
2. a kritikus szabályozási pontok meghatározása azon lépésnél vagy lépéseknél, ahol a szabályozás elengedhetetlen a veszély megelőzéséhez, megszüntetéséhez vagy elfogadható szintre csökkentéséhez;
3. a kritikus szabályozási pontokon az elfogadhatóság és elfogadhatatlanság különválasztásához szükséges kritikus határértékek megállapítása az azonosított veszélyek megelőzése, megszüntetése vagy elfogadható szintre csökkentése érdekében;
4. hatékony felügyeleti eljárások létrehozása és végrehajtása a kritikus szabályozási pontokon;
5. korrekciós intézkedések meghozatala, amikor a monitoring azt jelzi, hogy egy kritikus szabályozási pont nincs szabályozva;
6. rendszeresen végrehajtandó eljárások kialakítása az 1–5. pontban vázolt intézkedések hatékony működésének igazolására;
7. az élelmiszer-vállalkozás jellegének és méretének megfelelő olyan dokumentumok és nyilvántartások létrehozása, amelyek igazolják az 1–6. pontban vázolt intézkedések hatékony alkalmazását.

A veszélyek azonosítása, az értékelés, valamint a HACCP elvein alapuló eljárások tervezésével és alkalmazásával kapcsolatos ezt követő műveletek során az élelmiszer-vállalkozónak figyelembe kell vennie a termék várható végfelhasználását (pl. főzve vagy főzés nélkül), az érzékeny fogyasztók kategóriáit és az élelmiszerbiztonsággal kapcsolatos járványügyi bizonyítékokat.

⁽¹⁾ A 852/2004/EK rendelet 5. cikke.

A HACCP elvein alapuló eljárások célja a kritikus szabályozási pontok ellenőrzése. Az eljárásokat minden egyes műveletre külön-külön kell alkalmazni. A HACCP elvein alapuló eljárások alkalmazását felül kell vizsgálni, és el kell végezni a szükséges változtatásokat, ha a termékben, az eljárásban vagy bármely lépésben módosítás történt. A HACCP elvein alapuló eljárások alkalmazása során bizonyos esetekben fontos a rugalmasság, és figyelembe kell venni az alkalmazás kontextusát és a művelet jellegét és mértékét.

3. Előzetes tevékenységek

3.1. Multidiszciplináris HACCP munkacsoport összeállítása

Ennek a munkacsoportnak, amely a termékkel foglalkozó élelmiszer-vállalkozás valamennyi részét magában foglalja, teljes körű szakismeretekkel és szakértelemmel kell rendelkeznie a vizsgált termék, a termék előállítása (gyártás, tárolás és forgalmazás), fogyasztása és a kapcsolódó, lehetséges veszélyek vonatkozásában, és amennyire lehetséges, magasabb vezetői szinteket is be kell vonnia. A munkacsoportnak teljes körű támogatást kell kapnia a vezetőségtől, akiknek a HACCP terv és a teljes FSMS gazdájának kell tekinteniük magukat.

Szükség esetén a munkacsoportot olyan szakértők támogathatják, akik segítenek megoldani a kritikus pontok értékelése és szabályozása tekintetében felmerült nehézségeket.

A munkacsoport olyan szakértőkből és technikusokból állhat, akik:

- ismerik az adott termékcsoporthal kapcsolatos biológiai, kémiai vagy fizikai veszélyeket,
- felelősek a vizsgált termék gyártásának technológiai folyamatáért vagy szorosan részt vesznek abban,
- a feldolgozó üzem és berendezések higiéniájával és működéssel kapcsolatban gyakorlati tudással rendelkeznek,
- bármely más, mikrobiológiai, higiéniai vagy élelmiszer-technológiai szaktudással rendelkeznek.

Egy személy e szerepek közül többet is betölthet, feltéve, hogy minden fontos információ a munkacsoport rendelkezésére áll, és annak biztosítására használják fel, hogy a kidolgozott rendszer megbízható legyen. Amikor a létesítményben nem áll rendelkezésre a szükséges szakértelem, más forrásból kell tanácsot kérni (tanácsadók, helyes higiéniai gyakorlatokra vonatkozó útmutatások stb., valamint a csoport más vállalatai (ágazati vagy vállalati szinten), amelyek rendelkeznek a kellő szakértelemmel).

3.2. A termékek leírása a folyamat végén (a továbbiakban: végtermék)

Össze kell állítani a végtermék teljes leírását, beleértve a biztonságra vonatkozó, lényeges információkat is, mint például:

- Összetevők/nyersanyagok eredete, ami segíthet bizonyos veszélyek azonosításában,
- összetétel (pl. nyersanyagok, összetevők, adalékanyagok, lehetséges allergének stb.),
- szerkezet és fizikai-kémiai tulajdonságok (pl. szilárd, folyékony, gél állapotú, emulzió, nedvességtartalom, pH, víz aktivitás stb.),
- feldolgozás (pl. hőkezelés, fagyasztás, szárítás, sózás, füstölés stb. és mindez milyen mértékben),
- csomagolás (pl. légmentes, vákuum, módosított levegő) és címkézés,
- tárolási és forgalmazási feltételek, ideértve a szállítást és kezelést is
- megkövetelt felhasználhatósági időtartam (pl. „felhasználhatósági időpont” vagy „minőség-megőrzési időpont”),
- használati utasítás,
- bármely vonatkozó mikrobiológiai vagy kémiai kritérium.

3.3. A tervezett felhasználás meghatározása

A HACCP-munkacsoportnak meg kell határoznia a terméknek a fogyasztó által történő rendes vagy várható felhasználását, valamint azokat a fogyasztói célcsoportokat, amelyek részére a terméket szánják. Egyedi esetekben a terméknek meghatározott fogyasztói csoportok – mint például intézményi közétkeztetők, utazók stb. –, illetve a népesség rászoruló csoportjai számára való alkalmasságát kell megvizsgálni.

3.4. Folyamatábra létrehozása (a gyártási folyamat leírása)

A választott formától függetlenül a folyamat minden lépését sorrendben tanulmányozni kell, és részletes folyamatábrán kell ábrázolni.

Minden folyamatot (a nyersanyag átvételétől a végtermék piacra dobásáig), az egyes lépések közötti állásidőkkel együtt, fel kell tüntetni az élelmiszerbiztonság szempontjából fontos technikai adatokkal (pl. a hőkezelés hőmérséklete és időtartama).

Ilyen adattípusok lehetnek többek között az alábbiak:

- az üzemi és kisegítő telephelyek terve,
- a berendezések elrendezése és jellemzői,
- valamennyi feldolgozási lépés sorrendje (beleértve a nyersanyagok, összetevők vagy adalékanyagok hozzáadását, valamint a lépéseken belüli, illetve azok közötti állásidőket),
- a műveletek technikai paraméterei (különösen az idő- és hőmérsékleti paraméterek, beleértve az állásidőket is),
- termékáramlás (beleértve a lehetséges keresztzennyeződést),
- a tiszta és szennyes övezetek (vagy magas/alacsony kockázati területek) elkülönítése.

3.5. A folyamatára helyszínen történő megerősítése

A folyamatára létrehozása után a HACCP munkacsoportnak azt a helyszínen üzemidőben meg kell erősítenie. Bármely észlelt eltérésnek az eredeti folyamatra módosítását kell eredményeznie, hogy a diagram pontos legyen.

4. Veszélyelemzés (1. Elv)

4.1. A releváns veszélyek felsorolása

A veszély az élelmiszerben vagy takarmányban található biológiai, kémiai vagy fizikai hatóanyag, amely az egészségre károsan hathat ⁽¹⁾.

Meg kell határozni és fel kell sorolni minden olyan potenciális biológiai, kémiai vagy fizikai veszélyt, amely felmerülhet az egyes feldolgozási lépéseknél (beleértve a nyersanyagok és összetevők előállítását, beszerzését, tárolását, szállítását és kezelését, valamint a gyártás során alkalmazott állásidőket). Célszerű lehet külső információforrásokat is igénybe venni (pl. az élelmiszerekre és a takarmányokra vonatkozó gyorsvészjelző rendszer – RASFF).

A HACCP-munkacsoportnak ezt követően veszélyelemzést kell végeznie és azonosítania kell azokat a veszélyeket, amelyeknek a megszüntetése vagy elfogadható szintre csökkentése alapvető a biztonságos élelmiszer (végtermék) előállításához.

A veszélyelemzés végzése során a következőkre kell figyelmet fordítani (lásd még a 2. függelék):

- a veszélyek valószínű előfordulása és káros egészségügyi hatásainak súlyossága,
- a veszélyek jelenlétének minőségi és/vagy mennyiségi értékelése,
- kórokozó mikroorganizmusok túlélése és szaporodása, illetve elfogadhatatlan vegyianyag-képződés a köztes termékekben, a végtermékben, a gyártósoron vagy a gyártósor környezetében,
- mérgező vagy más nemkívánatos, mikrobiológiai anyagcseretermékek, kémiai anyagok, fizikai ágensek vagy allergének jelenléte vagy képződése az élelmiszerekben,
- a nyersanyagok, köztes termékek vagy végtermékek biológiai (mikroorganizmusok, paraziták), kémiai vagy fizikai természetű szennyeződése (vagy újrászennyeződése).

4.2. Szabályozási intézkedések

Az élelmiszer-vállalkozónak meg kell fontolnia, és le kell írnia, hogy milyen szabályozási intézkedések alkalmazhatók az egyes veszélyekre.

A szabályozó intézkedések olyan lépések és tevékenységek, amelyek a veszélyek megelőzése, megszüntetése vagy hatásuk és előfordulásuk elfogadható szintekre történő csökkentése érdekében alkalmazhatók. Számos megelőző szabályozó intézkedés részét képezi az előfeltételei programoknak, és az a célja, hogy megelőzze a termelési környezetből eredő szennyeződést (pl. dolgozók, kórokozók, víz, karbantartás, melyeket az I. melléklet példái felsorolnak). A veszélyek csökkentését vagy megszüntetését célzó egyéb szabályozási intézkedések konkrétan kapcsolódnak termelési folyamatokhoz, pl. a pasztörizáláshoz, erjesztéshez, és kritikus szabályozási pontok vagy operatív előfeltételei programok kialakításához vezethetnek (oPRP, lásd az 5. szakaszt).

⁽¹⁾ A 178/2002/EK rendelet 3. cikkének (14) bekezdése.

Egy azonosított veszély szabályozásához egynél több szabályozási intézkedésre lehet szükség, pl. időben szabályozott pasztörizálás, a folyadék hőmérséklete és áramlási sebessége, és egynél több veszély is szabályozható egy szabályozó intézkedéssel, pl. a pasztörizálás vagy az ellenőrzött hőkezelés megfelelő biztosíték lehet számos ártalmas mikroorganizmus (pl. *Salmonella* vagy *Listeria*) szintjének a csökkentésére.

A szabályozási intézkedéseket ellenőrizni kell.

A szabályozási intézkedéseket – hatékony végrehajtásuk biztosítása érdekében – részletes eljárásokkal és specifikációkkal kell alátámasztani.

5. A kritikus szabályozási pontok (CCP-k) azonosítása (2. Elv)

A kritikus szabályozási pontok azonosítása logikus módszert igényel. A feladatot megkönnyítheti döntési fa vagy egyéb módszer alkalmazása, a HACCP munkacsoport ismeretei vagy tapasztalatai szerint.

A kritikus szabályozási pontok azonosítása a HACCP-munkacsoport számára két következménnyel, azaz feladattal jár:

- biztosítani kell, hogy a szabályozási intézkedéseket hatékonyan megtervezzék és végrehajtsák. Különösen olyan veszély esetében, amit olyan lépésnél azonosítottak, ahol szükséges lenne az ellenőrzés a termékbiztonság érdekében, de sem az adott lépésnél, sem a termelési folyamat későbbi lépéseinél nem léteznek szabályozási intézkedések; ilyen esetben a terméket vagy a folyamatot az adott lépésnél vagy egy korábbi vagy későbbi szakaszban módosítani kell egy szabályozási intézkedés beépítésével,
- minden egyes kritikus szabályozási pontnál felügyelő rendszert kell létrehozni és bevezetni.

A 2. függelék félig mennyiségi kockázatelemzést alkalmazó módszert mutat be a veszélyelemzés elvégzésére. További eszközök lehetnek a 3A és a B függelékben bemutatott döntési fák. A 2. és a 3. mellékletekben bemutatott eszközöket külön vagy együttesen is lehet használni, úgy, hogy a kockázatelemzés meghatározza a legfontosabb kockázatokat, és elvégzi a szükséges szabályozó intézkedések és a döntési fa első átvilágítását a szabályozási intézkedések további finomításához.

A folyamatábrán ábrázolt minden lépést (lásd a jelen melléklet 3.4. szakaszát) sorrendben kell áttekinteni. Mindegyik lépésnél minden olyan veszélyre alkalmazni kell a döntési fát és/vagy a kockázátértékelést, amelynek előfordulása észszerűen várható és meg kell határozni minden szabályozó intézkedést. A szükségtelen kritikus szabályozási pontok elkerülése érdekében a döntési fa alkalmazásának rugalmasnak kell lennie, tekintettel a gyártási folyamat egészére. Ajánlott a kritikus szabályozási pontok azonosításának módszerére irányuló képzést tartani.

Ahogy a mellékletek is mutatják, a veszélyelemzés a folyamat minden lépéséhez különböző kockázati szinteket állapíthat meg.

- Alacsonyabb kockázati szintek esetében azt a következtetést is le lehet vonni, hogy hatékony előfeltételi programok bevezetése esetén ezek is elegendőek a veszélyek szabályozására.
 - Közepes szintű kockázatok esetében „köztes” intézkedéseket lehet javasolni, például „operatív PRP-eket (oPRP-k (!))” (lásd a 2. és a 3. függelékét és az ISO 22000 szabványt)
 - az oPRP-k olyan előfeltételi programok, amelyek tipikusan a termelési folyamathoz kapcsolódnak, és amelyeket a veszélyelemzés lényegesnek tart ahhoz, hogy szabályozni lehessen az élelmiszer-biztonsági veszélyek megjelenésének, fennmaradásának és/vagy behatolásának valószínűségét a termékekben vagy a feldolgozási környezetben. A CCP-khez hasonlóan az előfeltételi programok is tartalmaznak mérhető vagy megfigyelhető intézkedési kritériumokat vagy intézkedési határértékeket (inkább célokat, mint kritikus határértékeket), a szabályozási intézkedések végrehajtásának figyelését, a figyélssel kapcsolatos nyilvántartásokat és szükség esetén korrekciós intézkedéseket. Például:
 - a zöldségmosási folyamat szabályozása (pl. a mosóvíz cseréjének gyakorisága, hogy elkerüljék a mikrobiális keresztzennyeződést, a víz mechanikus kezelése a kövek vagy fadarabok által jelentett fizikai veszélyek megszüntetése érdekében),
 - a blansírozási folyamat szabályozása a fagyasztó iparág számára (idő/hőmérséklet).
- A mosó és blansírozó folyamatok általában nem tekinthetők kritikus szabályozási pontoknak, mivel sem a mikrobáktól eredő veszélyek teljes kiküszöbölését, sem elfogadható szintre csökkentését nem képesek elérni, és nem is ez a céljuk. Ennek ellenére hatással vannak a feldolgozott termékek mikrobás terhelésére.
- Intenzívebb tisztítás és fertőtlenítés és szigorúbb személyi higiénia az intenzíven takarított területeken, például ahol készletek csomagolása folyik.

(!) Esetenként más a megfogalmazás, például „Szabályozási Pont (Control Point; CP)”, mivel nem minden köztes intézkedés kapcsolódik művelethez, vagy „Figyelendő Pontok (Points of Attention; PoA)”.

- A beérkező nyersanyagok szigorúbb ellenőrzése átvételkor, ha a szállító nem garantálja a kívánt minőségi/biztonsági szintet (pl. mikotoxinok a fűszerekben).
- Allergének szabályozása takarítási programmal
- Azokhoz a magas szintű kockázatokhoz, amelyeket nem szabályoznak a PRP-k vagy oPRP-k, CCP-ket kell létrehozni.

A PRP-k, oPRP-k és CCP-k összehasonlítását a 4. függelék tartalmazza.

6. Kritikus határértékek a szabályozási pontokon (3. Elv)

Egy adott szabályozási ponthoz kapcsolódó minden egyes szabályozó intézkedés eredményeként kritikus határértékeket kell megállapítani.

A kritikus határértékek a termék biztonsága szempontjából elfogadható szélső értékek. Ezek választják el egymástól az elfogadható és az elfogadhatatlan értékeket. Olyan megfigyelhető vagy mérhető paraméterekre vonatkoznak, amelyek szemléltethetik, hogy a kritikus pont ellenőrzés alatt áll. Olyan bizonyítékokon kell alapulniuk, amelyek igazolják, hogy a választott értékek eredményeként folyamatszabályozás jön létre.

Ilyen paraméterek például a hőmérséklet, az idő, a pH-érték, a nedvességtartalom, az adalékanyag-, tartósítószer- vagy sómennyiség, valamint az olyan érzékszervi paraméterek, mint a vizuális megjelenés vagy textúra stb.

Némely esetben – a kritikus határérték feldolgozási variációk miatti meghaladása veszélyének csökkentése érdekében – szigorúbb szintek (azaz célszintek) meghatározása lehet szükséges a kritikus határértékek betartásának biztosítása miatt.

A kritikus határértékeket ellenőrizni kell, és rendelkezzenek egyértelmű és konkrét értékekkel.

A kritikus határértékek jó néhány forrásból származtathatók. Amennyiben azokat nem jogilag szabályozott szabványokból vagy a helyes higiéniai gyakorlatokra vonatkozó iránymutatásokból veszik, a HACCP munkacsoportnak meg kell bizonyosodnia azoknak a kritikus pontokon azonosított veszélyek ellenőrzésére vonatkozó érvényességéről.

7. Monitoring eljárások a kritikus szabályozási pontokon (4. Elv)

A HACCP elvein alapuló eljárások szerves részét képezi egy olyan megfigyelésekből vagy mérésekből álló program, amelyet az egyes kritikus pontoknál végeznek el annak érdekében, hogy biztosítsák a megadott kritikus határértékek betartását.

A megfigyeléseknek vagy méréseknek ki kell tudniuk mutatni, ha a kritikus pontoknál megszűnt a szabályozás és időben információt kell tudniuk nyújtani ahhoz, hogy meg lehessen hozni a korrekciós intézkedéseket.

Amennyiben lehetséges, a folyamatot ki kell igazítani, ha a felügyeleti eredmények a kritikus szabályozási pontnál a szabályozás csökkenő tendenciáját mutatják. A kiigazításokat az eltérések felmerülése (amikor a kritikus határértéket már nem érik el) előtt kell elvégezni. A felügyelő eljárásból származó adatokat olyan kijelölt személynek kell értékelnie, aki rendelkezik a megfelelő tudással és felhatalmazással ahhoz, hogy szükség esetén meghozza a korrekciós intézkedéseket.

A megfigyeléseket vagy méréseket végezhetik folyamatosan vagy szakaszosan is. Ha a megfigyelések vagy mérések nem folyamatosak, meg kell határozni a megfigyelések vagy mérések olyan gyakoriságát, amely időben információkat szolgáltat ahhoz, hogy meg lehessen hozni a korrekciós intézkedéseket.

A HACCP tervben le kell írni a módszereket, a megfigyelések, illetve mérések gyakoriságát, valamint az adatrögzítési eljárást, melyekkel a kritikus pontokon figyelni lehet az alábbiakat:

- ki végzi a felügyeletet és az ellenőrzést,
- mikor végzik a felügyeletet és az ellenőrzést,
- hogyan végzik a felügyeletet és az ellenőrzést.

A monitoring gyakorisága a kockázaton alapul, pl. a veszélynek a termékben való megjelenésének valószínűsége, a termelés volumene, a termék forgalmazása, a potenciális fogyasztók, a terméket közvetlenül kezelő dolgozók száma stb.

A kritikus szabályozási pontok felügyeletével kapcsolatos valamennyi nyilvántartást alá kell írnia a felügyeletet végző személy(ek)nek, a nyilvántartások igazolásakor pedig a felülvizsgálatot végző vállalat tisztviselő(i)nek.

8. Korrekciós intézkedések (5. Elv)

Minden egyes kritikus szabályozási pont esetében a HACCP-munkacsoportnak előre meg kell terveznie a korrekciós intézkedéseket, hogy azok gondolkodás nélkül megtehetőek legyenek abban az esetben, ha a felügyelet a kritikus határtól való eltérést mutatja.

Az ilyen korrekciós intézkedések a következőket foglalják magukban:

- a korrekciós intézkedés végrehajtásáért felelős személy(ek) megfelelő azonosítása,
- az észlelt eltérés helyreállításához szükséges eszközök és intézkedés leírása,
- az olyan termékek vonatkozásában megteendő intézkedések (melyeket esetenként „korrekcióknak” neveznek, hogy megkülönböztessék őket az egyéb korrekciós intézkedésektől), amelyeket azon időszak alatt gyártottak, amikor a folyamat nem állt szabályozás alatt,
- az intézkedésekre vonatkozó, valamennyi lényeges információt feltüntető írásbeli nyilvántartás (például: dátum, idő, intézkedés típusa, az intézkedést végző személy és az ezt követő igazolási ellenőrzés).

A monitoring kimutathatja, hogy a megelőző intézkedéseket (előfeltételi programok vagy azok robusztussága) vagy a folyamatokat és a kritikus szabályozási pontokat felül kell vizsgálni abban az esetben, ha ugyanazon eljárással kapcsolatban ismételt korrekciós intézkedéseket kell tenni.

9. Igazoló (és hitelesítési) eljárások (6. Elv)

A HACCP-munkacsoportnak meg kell határoznia azokat a felhasználható módszereket és eljárásokat, amelyekkel eldönthető, hogy helyesen működnek-e a HACCP elvein alapuló eljárások. Az igazoló eljárások magukban foglalhatnak véletlenszerű mintavételezést és elemzést, megerősített elemzést vagy vizsgálatokat a kiválasztott kritikus pontokon, a köztes vagy végtermék intenzív elemzését vagy a tárolás, forgalmazás és értékesítés tényleges körülményeire, valamint a termék tényleges felhasználására vonatkozó vizsgálatokat.

Az igazoló eljárások gyakoriságának elegendőnek kell lennie annak megerősítéséhez, hogy a HACCP elvein alapuló eljárások hatékonyan működnek. Az igazoló eljárások gyakorisága a vállalkozás jellemzőitől (teljesítmény, alkalmazottak száma, a kezelt élelmiszer jellege), a megfigyelés gyakoriságától, az alkalmazottak pontosságától, az időegység alatt kimutatott eltérések számától és az érintett veszélyektől függ.

Az igazoló eljárások a következőket foglalhatják magukban:

- HACCP elvein alapuló eljárások és nyilvántartásuk ellenőrzése,
- műveletek (emberek, szabálykövetés) vizsgálata,
- megbizonyosodás arról, hogy a kritikus szabályozási pontok megfigyelése folyamatos,
- az eltérések és a termék természetének felülvizsgálata; a termék tekintetében tett korrekciós intézkedések.

Az igazoló eljárás gyakorisága nagymértékben befolyásolja az ismételt ellenőrzések mennyiségét vagy a kritikus határértékeket meghaladó eltérés kimutatása esetében a szükséges visszahívást. Az igazoló eljárásnak magában kell foglalnia az összes következő elemet, de nem szükségszerűen mindet egyszerre:

- a nyilvántartások helyes voltának és az eltérések elemzésének ellenőrzése,
- a feldolgozási, tárolási és/vagy szállítási tevékenységeket felügyelő személy ellenőrzése,
- a felügyelt folyamat fizikai ellenőrzése,
- a felügyelethez használt eszközök kalibrálása.

Az igazoló eljárást a megfigyelés és a korrekciós intézkedések elvégzéséért felelős személytől eltérő személynek kell végeznie. Amennyiben egyes igazoló tevékenységek nem végezhetőek el a vállalkozáson belül, az igazoló eljárást a vállalkozás nevében külső szakértőknek vagy megfelelő képesítéssel rendelkező harmadik feleknek kell elvégezniük.

A folyamat kezdetén vagy, ha változás következik be, hitelesítést kell végezni, és azt kell bizonyítani, hogy a HACCP-terv valamennyi eleme hatékony. A bizonyítékok, köztük a tudományos kiadványok, a belső vizsgálatok, a prediktív mikrobiológiai modellezés, azt igazolják, hogy a meghatározott kritikus határértékek, ha betartják őket, a kívánt hatást gyakorolják a veszélyre (nincs növekedés, csökkenés). A hitelesítésre vonatkozó további útmutatás és példák a CAC/GL 69-2008-ban találhatóak.

Azok a változások, amelyek miatt a hitelesítést valószínűleg ismét el kell végezni:

- a nyersanyagot vagy a terméket, illetve a feldolgozás körülményeit (üzemi helyszínrajz és környezet, technológiai berendezések, takarítási és fertőtlenítési program) érintő változások,

- a csomagolási, tárolási vagy forgalmazási feltételek megváltozása,
- a fogyasztói felhasználás megváltozása,
- a termékkel kapcsolatos új veszélyre vonatkozó, bármilyen információ kézhezvétele.

Szükség esetén az ilyen felülvizsgálatnak a megállapított eljárások módosítását kell eredményeznie. A változtatásokat teljes körűen rögzíteni kell a dokumentációban és a nyilvántartási rendszerben annak érdekében, hogy pontos, naprakész információ álljon rendelkezésre.

Hitelesítés, igazolás vagy megfigyelés?

- Hitelesítés: folyamat kezdetét (változását) megelőző bizonyíték, amely igazolja, hogy a fontolóra vett ellenőrző intézkedések (előfeltételi program, operatív előfeltételi program és kritikus határérték), ha pontosan alkalmazzák őket, eredményesek és védik az emberi egészséget pl. annak bizonyítéka, hogy a szóban forgó veszély nem ér el elfogadhatatlan szintet a tárolási hőmérséklet javasolt kritikus határértékén.
- Megfigyelés: információk folyamatos (valós idejű) gyűjtése, amikor az ellenőrző intézkedésre sor kerül, pl. a tárolási hőmérséklet folyamatos vagy időszakos megfigyelése.
- Igazolás: időszakos tevékenység, amely igazolja, hogy a kívánt cél megvalósult, pl. élelmiszer arra irányuló mintavételes vizsgálata és tesztje, hogy az elfogadható küszöb alatt van-e az adott veszély egy bizonyos hőmérsékleten való tárolás esetén.

1. példa: A tej pasztörizálása

- Hitelesítés: Gyártást megelőzően: Kísérleti bizonyíték, hogy az alkalmazott folyamatban 15 másodpercig 72 °C-ra melegítik a tejet, ami elpusztítja a *Coxiella burnettii*. Kalibrált vizsgálatokat, mikrobiológiai teszteket és prediktív mikrobiológiai modellezést egyaránt lehet használni.
- Megfigyelés: gyártás alatt: Rendszer (idő – hőmérséklet – nyomás – volumentaljesítmény), amelynek segítségével a vállalkozások ellenőrizhetik, elérték-e a kritikus szintet (72 °C-t 15 másodpercig) a folyamat során.
- Igazolás: rögzített éves gyakorisággal: A végterméken végzett időszakos mikrobiológiai vizsgálatok, a pasztöröző hőmérsékletének rendszeres ellenőrzése a kalibrált vizsgálatokkal.

2. példa: Száraz érlelésű szalámi fermentációja:

- Hitelesítés: pH, vízaktivitás, idő/hőmérséklet kombinációja, amely megakadályozza *Listeria monocytogenes* növekedését prediktív modellezéssel vagy challenge teszttel.
- Megfigyelés a fermentáció során: pH-mérés, súlyvesztés, időtartam, hőmérséklet, a fermentációs kamra páraszintje, *L. monocytogenes* mintavételes vizsgálata fermentációs körülmények között.
- Igazolás: *L. monocytogenes* végtermékben történő mintavételes vizsgálatának terve.

Lásd még CAC/GL 69-2008 ⁽¹⁾.

10. Dokumentáció és nyilvántartás-vezetés (7. Elv)

A hatékony és pontos nyilvántartás-vezetés alapvető a HACCP elvein alapuló eljárások alkalmazásához. A HACCP elvein alapuló eljárásokat dokumentálni kell a HACCP-tervben és a dokumentációs megállapításokról készült nyilvántartásokkal folyamatosan ki kell egészíteni. A dokumentációnak és nyilvántartás-vezetésnek megfelelőnek kell lennie a művelet jellege és mérete tekintetében, valamint elegendőnek ahhoz, hogy segítse a vállalkozást annak igazolásában, hogy a HACCP elvein alapuló eljárásokat bevezették és azokat fenntartják. A dokumentumokat és a nyilvántartásokat elegendő ideig – a termék szavatossági idejét meghaladóan – kell megőrizni a visszakereshetőség érdekében, továbbá, hogy az élelmiszer-vállalkozás rendszeresen felülvizsgálhassa az eljárásokat és az illetékes hatóság auditálhassa a HACCP elvein alapuló eljárásokat. A dokumentáció részeként szakszerűen kidolgozott, a HACCP-re vonatkozó útmutató dokumentumok (pl. ágazatspecifikus HACCP iránymutatások) használhatók, feltéve, hogy e dokumentumok tükrözik a vállalkozás egyedi, az élelmiszerekkel kapcsolatban végzett műveleteit. A dokumentumokat a társaság felülvizsgáló tisztviselőjének kell aláírnia.

A javasolt dokumentáció az alábbiakat tartalmazza:

- az alkalmazott előfeltételi programok, munkautasítások, szokásos működési eljárások, ellenőrzési utasítások,
- az előkészítő szakaszok ismertetése (a 7. elv előtt),
- veszélyelemzés,

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

- a kritikus szabályozási pontok (+/- az operatív előfeltételei programok) megnevezése,
- a kritikus határérték meghatározása,
- hitelesítési tevékenységek,
- a várható korrekciós intézkedések,
- a tervezett felügyeleti és ellenőrzési tevékenységek ismertetése (ki? mit? mikor?),
- a nyilvántartási űrlapok,
- a HACCP elvein alapuló eljárások módosításai,
- igazoló okmányok (általános útmutatókat, tudományos bizonyítékokat).

Szisztematikus integrált megközelítés biztosítható a HACCP-terv kialakítására vonatkozó, a CAC/RCP 1-1969. mellékletében található munkalapok használatával (3. ábra). A folyamatábrából kiindulva, a folyamat minden lépésénél ismertetik a potenciális veszélyeket, jegyzéket készítenek a releváns ellenőrző intézkedésekről (előfeltételei programokról), azonosítják (adott esetben a veszélyelemzés alapján) a kritikus szabályozási pontokat, a kritikus értékhatárokkal, a korrekciós intézkedésekkel és a rendelkezésre álló nyilvántartásokkal együtt.

Példák a nyilvántartásra:

- a kritikus szabályozási pontok felügyeletének eredménye,
- a megfigyelt eltérések és a végrehajtott korrekciós intézkedések,
- az igazolási eljárások felügyeletének eredménye.

A nyilvántartásokat megfelelő ideig meg kell őrizni. Ennek az időszaknak elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy az információ rendelkezésre álljon a kérdéses élelmiszerre visszavezethető riasztás esetében. Bizonyos élelmiszerek esetében az élelmiszer elfogyasztásának időpontja biztos. Például vendéglátás során az étel elfogyasztására röviddel az étel elkészítése után kerül sor. Az olyan élelmiszerek esetében, amelyeknél a fogyasztás időpontja bizonytalan, a nyilvántartásokat az élelmiszer lejárati idejét követő, ésszerűen rövid időszakig kell megőrizni. A nyilvántartás a hatáskörrel rendelkező hatóságok számára az élelmiszer-vállalkozások élelmiszerbiztonság-kezelő rendszerei megfelelő működésének igazolását lehetővé tevő fontos eszköz.

Egy egyszerű nyilvántartási rendszer hatékony és könnyedén kommunikálható lehet az alkalmazottak felé. A rendszer meglévő műveletekbe integrálható és felhasználhatja a meglévő papírmunkát – például a szállítóleveleket és a termékek hőmérséklete tekintetében nyilvántartandó szabályozási jegyzékeket (lásd még a III. mellékletet).

11. A közösségi vagy nemzeti jogban meghatározott mikrobiológiai kritériumok és határértékek szerepe

Jóllehet az EU-jogszabályok nem írják elő a kritikus határértékeket a kritikus szabályozási pontokon, figyelembe kell venni, hogy mikrobiológiai kritériumok is használhatók a HACCP elvein alapuló eljárások és más élelmiszer-higiéniai ellenőrző intézkedések hitelesítése és igazolása során, valamint ezen ellenőrző intézkedések megfelelő működésének igazolására⁽¹⁾. Meghatározott művelet vagy élelmiszertípus esetében a helyes gyakorlatokról szóló útmutatók hivatkozhatnak e határértékekre, és a HACCP elvein alapuló eljárás oly módon alakítható ki, hogy e határértékek betartása biztosított legyen.

⁽¹⁾ A Bizottság 2005. november 15-i 2073/2005/EK rendelete az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól (HL L 338., 2005.12.22., 1. o.).

III. MELLÉKLET

Az EU-jogszabályok által biztosított rugalmasság bizonyos élelmiszer-ipari létesítmények számára**1. E melléklet célja**

E melléklet célja, hogy útmutatást nyújtson az élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek, köztük a HACCP elvein alapuló eljárások, megvalósítása tekintetében a rugalmassághoz, valamint különösen, hogy:

- azonosítsa azokat az élelmiszer-vállalkozásokat, amelyeknél a rugalmasság célszerű lenne,
- kifejtsé az „egyszerűsített HACCP elvein alapuló folyamatok” fogalmát,
- kifejtsé a helyes gyakorlatokról szóló útmutatók és az általános HACCP-útmutatók szerepét, beleértve a dokumentáció szükségességét, és
- azonosítsa a HACCP-elvekre alkalmazandó rugalmasság mértékét.

2. Rugalmasság az élelmiszerbiztonság-kezelő rendszerekben

Az élelmiszerbiztonság-kezelő rendszerek rugalmasságának célja, hogy az ellenőrző intézkedések, arányban álljanak a létesítmény méretével és igazodjanak jellegéhez. A rugalmasság alkalmazásának kockázat alapúnak kell maradnia, ami a leginkább integrált megközelítéssel érhető el, figyelembe véve az operatív előfeltételi programokat és a kezdeti intézkedéseket a HACCP elvein alapuló folyamatokban (veszélyelemzés). Különösen a (részben) mennyiségi kockázatértékelő rendszereket alkalmazó veszélyelemzési módszer igazolhatja a kizárólag (kritikus szabályozási pontokat nem azonosító) előfeltételi programokra épülő ellenőrzések jogosultságát és azonosíthat erősen korlátozott számú valódi kritikus szabályozási pontot, amelyet figyelemmel kell kísérni és, amelyek kérdésével foglalkozni kell a HACCP elvein alapuló eljárásokban.

Ha elkerüljük a szakzsargon, amelyet a kis élelmiszer-vállalkozások esetleg nehezen értenek, különösen a nemzeti és az általános útmutatókban, elejét veheti az élelmiszer-biztonsági rendszerek vagy részeik kialakítáival szemben érzett vonakodásnak. A szakzsargon elkerülése tehát a rugalmasság egyik fajtája.

A rugalmasságnak nem az az elsődleges szándéka, hogy csökkentse a kritikus szabályozási pontokat továbbá nem gyengítheti az élelmiszerbiztonságot.

Az előfeltételi programok és a HACCP elvein alapuló eljárások rugalmasságára idézett példák összefoglalója az 5. függelékben található.

3. Rugalmasság az előfeltételi programok megvalósításában

Az előfeltételi programok valamennyi élelmiszer-vállalkozásra vonatkoznak. A legtöbb előfeltételi program a 852/2004/EK rendelet I. és II. mellékletében található; további, állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó előfeltételi programok a 853/2004/EK rendeletben találhatók. A 852/2004/EK rendelet I. és II. mellékletében rögzített követelmények, összességükben, viszonylag általánosak, mivel valamennyi (nagyon különböző) élelmiszer-ipari szektornak alkalmaznia kell őket. Éppen ezért automatikusan nagyfokú rugalmassággal rendelkeznek arra vonatkozóan, hogyan kell megfelelni nekik a gyakorlatban. Nem valamennyi, az e dokumentum I. mellékletében található előfeltételi programot kell valamennyi vállalkozásra alkalmazni. Eseti vizsgálattal kell eldönteni, melyik előfeltételi programot kell az egyes vállalkozásoknak megvalósítaniuk a vállalkozás jellegével és méretével arányban.

Az élelmiszer-higiéniai szabályok számos olyan, a rugalmasságra vonatkozó rendelkezést tartalmaznak, amelyek elsődleges célja, hogy megkönnyítsék az előfeltételi programok megvalósítását a kisvállalkozásoknál:

- a) A 852/2004/EK rendelet I. mellékletében rögzített, az elsődleges terméket és a kapcsolódó műveleteket célzó előfeltételi programok általánosabbak, mint az egyéb élelmiszer-vállalkozásokra vonatkozóak, amelyeket a II. melléklet tartalmaz.
- b) A 852/2004/EK rendelet II. mellékletében egyszerűsített általános és konkrét követelmények mozgó és/vagy ideiglenes létesítményekre, amelyeket elsősorban lakóházként használnak, de ahol rendszeresen készítenek élelmiszert forgalomba hozatal, illetve automatákban való elhelyezés céljából (II. melléklet, III. fejezet).
- c) A 852/2004/EK rendelet hatálya (1. cikk) nem terjed ki például, a termelők azon tevékenységére, hogy a gazdaságban levágott baromfi- és nyúlfélék húsának kis mennyiségével közvetlenül látják el a végső fogyasztót vagy a végső fogyasztót közvetlenül ellátó helyi kiskereskedelmi létesítményeket.

- d) A 853/2004/EK rendelet hatálya (1. cikk) nem terjed ki, például, a termelők azon tevékenységére, hogy a gazdaságban levágott baromfi és nyúlfélék húsának kis mennyiségével közvetlenül látják el a végső fogyasztót vagy a végső fogyasztót közvetlenül ellátó helyi kiskereskedelmi létesítményeket.
- e) A 853/2004/EK rendelet hatálya nem terjed ki a legtöbb kiskereskedőre (1. cikke (5) bekezdés).
- f) Az előre csomagolt élelmiszerek kiskereskedelmi forgalomba hozatalakor végzett átvételi ellenőrzés korlátozható annak ellenőrzésére, hogy a szállítás során rendben volt-e a csomagolás és a hőmérséklet; jelentősebb feldolgozó létesítményeknek ugyanakkor ki kell egészíteniük az átvételi ellenőrzést rendszeres mintavételes vizsgálattal és teszttel.
- g) A kis húsboltokban végzett tisztítás és fertőtlenítés valószínűleg nagyon hasonlít a konyhák esetében követendő helyes higiéniai gyakorlathoz; nagy vágóhidak esetében ugyanakkor szakosodott külső társaság bevonására lehet szükség.
- h) A vizet nem szükséges ellenőrizni, ha vezetékes ivóvizet használnak; azonban el kell végezni abban az esetben, ha a vállalkozás saját forrását használják, vagy újrahasznosítás történik.
- i) Kiskereskedelmi elárúsító helyeken a polcoknál mért hőmérséklet vizuális ellenőrzésére sor kerülhet a vevők kiszolgálása közben is; a nagyobb hűtőházakban viszont automatikus rögzítést és riasztást alkalmaznak.
- j) Az előfeltételei programok adaptálásának lehetősége a nemzeti jogszabályok értelmében és a 853/2004/EK rendelet 10. cikke (4) bekezdésének megfelelően.
- i. A hagyományos módszerek folyamatos alkalmazásának lehetővé tétele
 - ii. A speciális földrajzi kötöttségek alá eső területeken (pl. távoli területeken, hegyvidéken vagy kis, távoli szigeten) elhelyezkedő élelmiszer-vállalkozások igényeinek figyelembevétele
 - iii. Bármely létesítményben az építkezést, a kialakítást és a berendezést illetően.

A rugalmasság részletei megtalálhatók az alábbi kifejezett iránymutatásokban is:

- A bizottság szolgálatainak munkadokumentuma a higiéniai rendeletcsomagban biztosított rugalmasságra vonatkozó bizonyos rendelkezések megértéséhez – Iránymutatás az illetékes hatóságok részére:

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

- A bizottság szolgálatainak munkadokumentuma a higiéniai rendeletcsomagban biztosított rugalmasságra vonatkozó bizonyos rendelkezések megértéséhez – Gyakran ismétlődő kérdések – Iránymutatás élelmiszer-előállítók részére:

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

Az előfeltételei programokra vonatkozó általános iparági útmutatók használata a vállalkozás által kifejlesztett előfeltételei programok ismertetése helyett segíthet a kisvállalkozóknak abban, hogy megfeleljenek ezeknek a követelményeknek.

Az előfeltételei programokat főképp a jogi megfelelés érdekében alkalmazzák, ezért a dokumentumokat és a nyilvántartásokat ugyan lehet, a célokat viszont sohasem szabad rugalmasan kezelni.

4. Rugalmasság a HACCP-alapú elvek megvalósításában

4.1. Előzmények

A 852/2004/EK rendelet 5. cikke értelmében az élelmiszer-előállítónak a HACCP elvein alapuló folyamatos eljárást kell kialakítania, alkalmaznia és fenntartania.

A koncepció lehetővé teszi, hogy a HACCP-elveket az előírt rugalmassággal hajtsák végre.

A 852/2004/EK rendeletben az egyszerűsített HACCP elvein alapuló eljárásokra vonatkozóan szereplő, legfőbb kérdések a következők:

- a) A rendelet (15) preambulumbekkezdése, amely a következőt mondja ki:

„A HACCP-re vonatkozó követelményeknek figyelembe kell venniük a Codex Alimentarius-ban szereplő alapelveket. Megfelelő rugalmasságot kell biztosítaniuk, hogy minden helyzetben alkalmazhatóak legyenek, a kisvállalkozásokat is beleértve. Különösen azt szükséges felismerni, hogy bizonyos élelmiszer-vállalkozásokban nem lehetséges a kritikus szabályozási pontok meghatározása, és egyes esetekben a helyes higiéniai gyakorlat a kritikus szabályozási pontok felügyeletének helyébe léphet. A »kritikus határértékek« megállapításának követelménye ehhez hasonlóan nem jelenti azt, hogy minden esetben számszerű határérték rögzítésére van szükség. Ezenfelül a dokumentumok megőrzésére vonatkozó követelménynek megfelelően rugalmasnak kell lennie, hogy ne hárítson indokolatlan terhet a mikrovállalkozásokra.»

- b) A 852/2004/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében annak egyértelmű kimondása, hogy az eljárásnak a HACCP-elveken kell alapulnia.
- c) Az 5. cikk (2) bekezdésének g) pontjában annak megállapítása, hogy a dokumentumok és nyilvántartások létrehozásának szükségessége arányban álljon az élelmiszer-vállalkozás jellegével és méretével.
- d) A rendelet 5. cikkének (5) bekezdése, amely – a HACCP-követelmény bizonyos élelmiszer-vállalkozók általi végrehajtásának egyszerűsítése érdekében – szabályok elfogadását teszi lehetővé. Ezek a HACCP elvein alapuló eljárások alkalmazásáról szóló útmutatók felhasználását tartalmazzák.

A 852/2004/EK rendelet 5. cikke (2) bekezdésének g) pontja két fő kritériumot fogalmaz meg arra vonatkozóan, mikor vonatkoztatható rugalmasság az élelmiszer-vállalkozásokra a HACCP elvein alapuló eljárásokat illetően. Ez a két kritérium pedig a vállalkozás jellege és mérete.

- a) A vállalkozás természete a kockázatalapú megközelítés alapja és az élelmiszer-vállalkozás tevékenységétől függ, például:
- előrecsomagolt élelmiszer feldolgozása, egyedi csomagolása vagy csupán tárolása
 - vannak-e veszélycsökkentő/-megelőző lépések (pl. pasztörizálás) a végén vagy sem
 - állati eredetű élelmiszer (továbbra is étellel átvihető járványt okoz) vagy sem
 - vannak-e nyersanyagokkal/összetevőkkel összefüggő veszélye vagy sem
 - vannak-e a kezelésre/tárolásra vonatkozó hőmérsékleti előírások vagy sem

A veszélyelemzés kulcsszerepet játszik a kockázatbecslésben

- b) A vállalkozás mérete (a termelés volumene, teljesítménye stb.) a kisvállalkozásokra vonatkozó arányossághoz kapcsolódik és főként az adminisztrációs terhelés csökkentésében tükröződik (általános útmutatók alkalmazás, a dokumentáció és a nyilvántartások terjedelme)

Bár mindkét rugalmassági kritérium releváns lehet bizonyos élelmiszer-vállalkozások (pl. kiskereskedők) esetében, azokat külön-külön kell vizsgálni.

4.2. Mi az egyszerűsített, HACCP elvein alapuló eljárás?

A hét HACCP-elv a jelentős veszélyek állandó alapon történő azonosítására és ellenőrzésére vonatkozó gyakorlati minta. Ez azt jelenti, hogy amennyiben ez a cél a hét elvet egyszerűsített, de hatékony módon helyettesítő, egyenértékű eszközökkel is elérhető, akkor azt úgy kell tekinteni, hogy a 852/2004/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében megállapított kötelezettség teljesült.

A 852/2004/EK rendelet (15) preambulumbekkezdése egyértelműen felismerni, hogy nem lehetséges minden esetben meghatározni a kritikus szabályozási pontokat. Ilyen esetekben a HACCP elvein alapuló eljárások alkalmazását az 1. elvre kell korlátozni, azaz veszélyelemzés szükséges annak kockázati alapú igazolására, miért nem kell kritikus szabályozási pontokban gondolkodni, továbbá, amely bizonyítja, hogy az előfeltételei programok elegendőek a veszélyek korlátozására.

Ha kisvállalkozásokban kritikus szabályozási pontokat azonosítanak, az adminisztrációs terhek még inkább alátámasztják az egyszerűsített megközelítés alkalmazását, amellyel az többi HACCP-elvnek meg lehet felelni.

A hasonló termékek csoportosíthatók a HACCP-elveken alapuló eljárások megvalósításához.

Ha az export- és a fogyasztói igények megkövetelik, valamennyi élelmiszer-vállalkozás dönthet úgy, hogy HACCP elvein alapuló eljárásokat valósít meg teljes körűen és alkalmaz, valamint megszerzi a rájuk vonatkozó tanúsítást, még abban az esetben is, ha egyébként alkalmazhatná az e dokumentumban ismertetett rugalmasságot.

4.3. A HACCP elvein alapuló eljárások végrehajtására vonatkozó általános útmutatók

Az általános HACCP-útmutatók elkészítésének célja, hogy foglalkozzon valamennyi olyan elvvel, amelyet be kell tartani a kritikus szabályozási pontok azonosítása során.

Az általános útmutatók felvethetik az egyes élelmiszer-vállalkozások esetében közös veszélyeket és ellenőrzéseket, valamint az általánosveszély-elemzésen alapuló élelmiszer-biztonsági eljárások vagy módszerek és a megfelelő nyilvántartás-vezetés megteremtésén keresztül segíthetik a vállalkozás vezetőjét vagy a HACCP-munkacsoportot.

Az élelmiszer-vállalkozóknak azonban tudniuk kell, hogy más veszélyek is jelen lehetnek, például a létesítményük elrendezésével vagy az alkalmazott eljárással kapcsolatos veszélyek, valamint hogy az ilyen veszélyek egy általános HACCP-útmutatóban nem jósolhatók meg előre. Ha általános HACCP-útmutató van használatban, az élelmiszer-vállalkozóknak ellenőrizniük kell, hogy az útmutató kiterjed-e az üzleti vállalkozás valamennyi tevékenységére. Ha nem, az élelmiszer-vállalkozóknak ki kell alakítaniuk – a HACCP-elvek alapján – a saját eljárásaikat az útmutatóban nem érintett tevékenységekre.

Azokban az ágazatokban, ahol a vállalkozások között sok a közös tulajdonság, amennyiben a gyártási folyamat lineáris és rövid ideig tartó, amennyiben a veszély előfordulása jól ismert tény, az általános útmutatók megfelelőek lehetnek, pl.:

- a vágóhidak, halászati termékeket termékek kezelő létesítmények, tejipari létesítmények stb. esetében,
- szabványos élelmiszer-feldolgozási eljárásokat – mint például konzervélelmiszerek előállítás, folyékony élelmiszerek pasztörizálása, élelmiszerek fagyasztása/gyorsfagyasztása – alkalmazó vállalkozások esetében stb.

Különösen a kiskereskedelemben kezelik jól ismert és a munkavállalók szokásos szakmai képzésének részét képező eljárásoknak megfelelően az élelmiszereket. Lehetséges példák:

- éttermek, beleértve az élelmiszereket a szállítóeszközök fedélzetén – mint például hajók – kezelő létesítmények,
- az előkészített élelmiszert központi létesítményből feladó vendéglátó-ipari ágazatok,
- a sütőipari és az édesipari ágazat,
- kiskereskedelmi egységek, beleértve a hentesüzleteket.

Azoknak az általános HACCP-útmutatóknak a tartalma, ahol rugalmasság gyakorolható, vegye figyelembe a 4.4. részben ismertetett ajánlásokat.

4.4. Az előzetes tevékenységek rugalmassága és a HACCP-elvek

4.4.1. Előzetes tevékenységek

A kisvállalkozások HACCP-/élelmiszerbiztonság-kezelő rendszerre vonatkozó tevékenységet egyetlen személy is elvégezheti, aki (átmenetileg vagy rendszeresen) külső szakértőt vonhat be. Ha külső szakértő bevonására kerül sor, alapvető fontosságú, hogy az érintett üzleti vállalkozás elegendő tulajdonosi részesedéssel rendelkezzen az élelmiszerbiztonság-kezelő rendszerben. Ha az élelmiszer-vállalkozás ezt az utat választja, meg kell győződni róla, hogy tudja-e, hogyan működik a rendszer, hogyan alkalmazandó saját rendszerére, továbbá, hogy munkavállalói kellően képzettek a rendszer eredményes megvalósítására.

Amennyiben nincs feldolgozás vagy egyéb gyártás (pl. darabolás, egyedi csomagolás), a termék ismertetése (előre csomagolt élelmiszerek esetében) a címkén található információkra, illetve az élelmiszerre vonatkozó, megbízható honlapokról származó információkra korlátozható. Kivéve, amikor konkrétan bizonyos fogyasztókat céloz meg (pl. bébi-ételek), a rendeltetészerű használatot általában a lakosság általi fogyasztásnak kell tekinteni.

Az üzleti vállalkozás jellege határozza meg, hogy mennyire összetett a szükséges folyamatábra, amely egyes üzleti vállalkozások esetében nagyon egyszerű lehet.

4.4.2. Veszélyelemzés és a kritikus szabályozási pontok azonosítása

Számos, a veszélyelemzés elkészítésére és a lehetséges kritikus szabályozási pontok azonosítására alkalmas, egyszerűsített módszert ismertetek, pl. az egyszerűsített döntési fát és a részben mennyiségi kockázatértékelő módszert. Lásd a 2. és a 3. függelékben ismertetett példákat.

Bizonyos esetekben, az élelmiszer-vállalkozás természete és az általa kezelt ételek miatt, a(z) (általános) veszélyelemzés bizonyíthatja, hogy nem azonosítottak nagyon jelentős veszélyt, ezért nincs szükség kritikus szabályozási pontokra. Ebben az esetben az élelmiszerekkel kapcsolatos valamennyi veszélyt kizárólag előfeltételi programok megvalósításával vagy bizonyos operatív előfeltételi programokkal együtt kezelik. Azonban hangsúlyozni kell, hogy a veszélyelemzésre vonatkozó rugalmasság nem áll közvetlen összefüggésben a vállalkozás méretével és nem megfelelő még kisvállalkozás esetén sem.

- amikor nagy a valószínűsége annak, hogy a feldolgozási mód, pl. konzervgyártás, vákuumcsomagolás, meghiúsul,
- élelmiszer-előállítás különösen veszélyeztetett fogyasztói csoportok részére,
- allergének ellenőrzése az allergénmentesnek nyilvánított élelmiszerekben.

Bizonyos élelmiszer-vállalkozások esetében, amelyek az élelmiszereket nagyon hasonló, szabványosított és korlátozott módon kezelik (pl. a kiskereskedelmi egységek), előre meghatározhatják a kezelendő veszélyeket. Az ilyen veszélyekről, valamint a kezelésükről szóló iránymutatással egy általános HACCP-útmutató vagy egy általánosveszély-elemzés is foglalkozhat.

Bizonyos esetekben, az élelmiszer-vállalkozás természete és az általa kezelt ételek miatt, a veszélyelemzés bizonyíthatja, hogy nincs jelentős veszély, ezért nincsenek kritikus szabályozási pontként kategorizálható ellenőrzési intézkedések. Ezekben az esetekben az operatív előfeltételi programok szolgálnak ellenőrző intézkedésként.

A kisvállalkozások esetében elegendő lehet az, hogy a HACCP-tervben szereplő veszélyelemzés gyakorlati és egyszerű módon írja le a veszélyek kezelésének módszereit anélkül, hogy a veszélyek jellegéről szükségszerűen részletekbe bocsátkoznék. Az ilyen elemzésnek azonban ki kell terjednie a vállalkozásoknál előforduló valamennyi, jelentős veszélyre, továbbá egyértelműen meg kell határozni az e veszélyek ellenőrzésére irányuló eljárásokat és a probléma esetén meghozandó korrekciós intézkedést.

4.4.3. Kritikus határértékek

A kritikus határértékek a kritikus szabályozási pontokon a következők alapján állapíthatók meg:

- tapasztalat (legjobb gyakorlat),
- számos művelet tekintetében meglévő nemzetközi dokumentáció – például konzervélelmiszerek előállítása, folyadékok pasztörizálása stb., amelyek vonatkozásában léteznek nemzetközileg elfogadott szabványok (Codex Alimentarius); kritikus határértékek is meghatározhatók,
- az erre a konkrét kérdésre vonatkozó helyes gyakorlatról szóló útmutatók,
- tudományos kiadványok,
- EU-jog, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EÉBH) állásfoglalásai.

A kritikus határérték kritikus szabályozási pontoknál történő megállapításának követelménye nem mindig jelenti azt, hogy számszerű értéket kell rögzíteni. Különösen abban akkor, amikor a megfigyelések vizuális vizsgálaton alapulnak pl.

- a hasított testek bélsárszennyezettsége a vágóhídon,
- folyékony élelmiszer forralási hőmérséklete,
- az élelmiszer fizikai tulajdonságainak a feldolgozás során történt megváltozása (pl. az élelmiszer főzése).

4.4.4. Megfigyelések

A megfigyelés nem csak méréssel végezhető. A megfigyelés gyakran egyszerű eljárásból is állhat, például:

- a hűtő/fagyasztó/melegítő berendezések hőmérsékletének hőmérő alkalmazásával történő rendszeres, vizuális ellenőrzése,
- vizuális megfigyelés annak ellenőrzésére, hogy a megfelelő bőrfejtési eljárást alkalmazzák-e a vágás során, amennyiben a vágási folyamatnak ezt a részét a hasított testek szennyeződésének megelőzése vonatkozásában kritikus szabályozási pontként azonosították,
- vizuális megfigyelés annak igazolására, hogy egy meghatározott hőkezelésnek alávetett élelmiszer-előkészítés megfelelő, a hőkezelési szintet (pl. forralás vagy az élelem gőzölög a teljes eljárás során) tükröző fizikai tulajdonságokkal rendelkezik-e.

A megfigyelést a kritikus határértékek és célok tartós eléréséhez a szükséges gyakorisággal kell elvégezni. Alá kell támasztania, hogy a kritikus határértékeket és célokat nem lépik át. A megfigyelés gyakoriságát a kritikus szabályozási pont típusa határozza meg. A kritikus szabályozási pont megfigyelése bizonyos esetekben történhet időszakosan, pl. ha, jó eredmények hosszabb időszakon át történő elérését követően, a megfigyelés ritkább.

Szokásos feldolgozási eljárások alkalmazhatók:

- Bizonyos élelmiszerek időnként szabványos módon, szabványos, kalibrált berendezések alkalmazásával is feldolgozhatók, például bizonyos főzési műveletek, csirkesütés stb. Az ilyen berendezések biztosítják, hogy szabványos műveletként betartsák a megfelelő idő/hőmérséklet kombinációt. Ilyen esetekben a termék főzési hőmérsékletét nem kell rendszeresen mérni, ha biztosított a berendezés megfelelő működése, a megkövetelt idő/hőmérséklet-kombináció betartása és az e célból szükséges ellenőrzések elvégzése (és szükséges esetben a korrekciós intézkedés megtétele).
- Az éttermekben az élelmiszereket részletesen meghatározott konyhatechnikai eljárások alapján készítik el. Ez azt is jelenti, hogy a méréseket (pl. az élelmiszer hőmérsékletének mérését) nem kell szisztematikusan végezni feltéve, hogy követik a részletesen meghatározott eljárásokat.

4.4.5. Igazolási és hitelesítési eljárások

Az igazolás sok esetben egyszerű eljárás lehet, amelynek segítségével ellenőrizhető a 4.4.4. pontban ismertetetthez hasonló megfigyelést megfelelően végzik el az előírt élelmiszer-biztonsági szint elérése érdekében.

Az egyszerű igazoló eljárások a következők lehetnek:

- megfigyelés fizikai vizsgálata vagy ellenőrzése
- megfigyelésről készített nyilvántartás fizikai vizsgálata vagy ellenőrzése, ideértve a korrekciós intézkedések ellenőrzését, ha meg nem felelésről vagy kivételekről készül jelentés.

Az általános HACCP-útmutatóknak tartalmazniuk kell a szükséges igazolási eljárásokat és, ha szokásos folyamatokról van szó, a célzott veszélyekre vonatkozóan tervezett ellenőrző intézkedéseket is hitelesíteni kell. A HACCP-terv hitelesítése és az élelmiszer-vállalkozás tevékenysége az élelmiszerek mintavételes vizsgálatára és tesztjére összpontosíthat a célzott veszélyek meglétének értékelése érdekében.

4.4.6. Dokumentumok és nyilvántartások

Ez a szakasz kizárólag a HACCP-vel kapcsolatos dokumentációra vonatkozik, más – mint például az állománykezelésre, megfigyelésre stb. vonatkozó kérdésekkel kapcsolatos – dokumentációra nem.

Az alábbiakban említett példákat a 852/2004/EK rendelet 5. cikke (2) bekezdésének g) pontja tükrében kell szemlélni, amely kimondja, hogy a HACCP elvein alapuló eljárások szerinti dokumentumoknak és nyilvántartásoknak az élelmiszer-vállalkozás jellegének és méretének megfelelőnek kell lenniük.

Általános szabályként a HACCP-vel kapcsolatos nyilvántartás-vezetés szükségességének kiegyensúlyozottnak kell lennie, és a HACCP-vel kapcsolatos nyilvántartás-vezetés az élelmiszerbiztonság tekintetében alapvető információkra korlátozható. Fontos szempont, hogy a nyilvántartás szükséges, de önmagában nem cél.

A HACCP-vel kapcsolatos dokumentáció a következőket foglalja magában:

- egy meghatározott élelmiszer-vállalkozás tekintetében megfelelő HACCP elvein alapuló eljárásokra vonatkozó dokumentumok, és
- az elvégzett mérésekre és elemzésre vonatkozó nyilvántartások.

Figyelemmel a fentiekre, a következő általános iránymutatások használhatók:

- Amennyiben van általános HACCP-útmutató, a veszélyelemzésről, a kritikus szabályozási pontok meghatározásáról, az élelmiszerbiztonság-kezelő rendszerek lehetséges módosításáról és a hitelesítésről készített dokumentáció helyettesítheti a HACCP elvein alapuló eljárásokról szóló egyedi dokumentációt. Az ilyen útmutatók azt is egyértelműen megjelölhetik, mikor van szükség nyilvántartásra, valamint azt az időtartamot, ameddig a nyilvántartásokat meg kell őrizni.
- Különösen vizuális megfigyelés esetében megfontolható, hogy nyilvántartást csak a kimutatott meg nem felelésekre (pl. a berendezés nem tartja a helyes hőmérsékletet) vonatkozó mérésekre szükséges létrehozni.
- A megfigyelés eredményes végrehajtása általában fontosabb, mint nyilvántartásba vétele. Ezért a nyilvántartás rugalmassága könnyebben elfogadható, mint magának a megfigyelésnek (pl. rendszerességének) a rugalmassága.
- Különösen a kisvállalkozásokra igaz, hogy a megfelelő hőmérséklet megtartása sokkal fontosabb, mint annak nyilvántartása.
- A meg nem felelésre vonatkozó nyilvántartásoknak tartalmazniuk kell a megtett korrekciós intézkedést. Ilyen esetekben a nyilvántartás-vezetés megfelelő eszköze lehet a határidőnapló vagy a tevékenységi jegyzék. Az élelmiszer-vállalkozásnak mindössze be kell jelölnie a megfelelő négyzetet, hogy milyen intézkedést tett vagy részletesebb információt ad – szövegdozoz segítségével – arról, hogyan tesz eleget az ellenőrzési pontnak. A napi nyilvántartás alapja nyitó és a záró ellenőrzés elvégzésének megerősítése a megfelelő négyzet bejelölésével és aláírással, amely igazolja, hogy biztonságos módszereket alkalmaztak. Ha a megfelelő négyzet bejelölésének módszerét választják, kizárólag a problémákat vagy az eljárásban végrehajtott változtatásokat kell nyilvántartásba venni részletesebben, írásban.
- Az önellenőrzési dokumentumokra vonatkozó (általános) modelleket az érdekelt szervezetek vagy az illetékes hatóságok szolgáltatják. Legyenek könnyen használhatók, érthetőek és egyszerűen megvalósíthatók.
- A módszerek x hetenkénti felülvizsgálatához kizárólag a tevékenységekről és a biztonságos módszerekre gyakorolt hatásokról készült ellenőrzőlista kitöltése szükséges.

1. függelék

Fogalomtár

Kritikus szabályozási pont: Az a pont, ahol ellenőrzést kell alkalmazni, és ahol az ellenőrzés alapvető fontosságú az élelmiszerbiztonságot veszélyeztető kockázat megelőzéséhez vagy megszüntetéséhez vagy elfogadható szintre csökkentéséhez ⁽¹⁾. A mikrobiológiai veszélyeket kontrolláló legjellemzőbb kritikus szabályozási pontok a hőmérsékleti követelmények, például a tárolás közbeni és a szállítás alatti hőmérséklet, idő- és hőmérsékleti viszonyok, amelyek csökkentik vagy megszüntetik a veszélyt (pl. pasztörizálás). Egyéb kritikus szabályozási pontok azt vizsgálják, tiszta és ép-e a csomagolás, szűrő vagy fémdetektor segítségével azt ellenőrzik, van-e fizikai veszély, illetve a sütőolaj használati idejének/hőmérsékletének vizsgálatával a kémiai folyamatot szennyező anyagok megjelenése előzhető meg.

Kritikus határérték: Az elfogadható és az elfogadhatatlan értékeket egymástól elválasztó kritérium. A kritikus szabályozási pontok fenti példáiban a maximális hőmérsékletre (tárolás és szállítás), a minimális hőmérsékletre (veszély kiküszöbölése vagy csökkentése), illetve szennyeződés vagy sérülés/kár meglétére utal.

Élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek: az előfeltételei programok mint megelőző ellenőrző intézkedések kombinációja; nyomonkövethetőség, visszahívás és kommunikáció mint felkészültség és a kritikus szabályozási pontokat és/vagy operatív előfeltételei programokat mint kontrollintézkedéseket meghatározó HACCP-terv, a termelés folyamatához kapcsolódóan. Lásd az 1. ábrát. Az élelmiszerbiztonság-kezelő rendszer az ellenőrzési és bizonyosságot célzó intézkedések kombinációja is. Az utóbbi célja, hogy bizonyítékkal szolgáljon arra, hogy a kontrollintézkedések, például az igazolás, a dokumentáció és a nyilvántartás, jól működnek.

HHGy (helyes higiéniai gyakorlatok), HGyGy (helyes gyártási gyakorlatok): Megelőzési célú gyakorlatok és feltételek, amelyek célja az előállított élelmiszer biztonságának garantálása. HHGy a higiénia, a HGyGy pedig a helyes munkamódszertant hangsúlyozza. A legtöbb előfeltételei program (az I. mellékletben említettek mind) HHGy vagy HGyGy. Időnként nem tesznek különbséget a HHGy és a HGyGy között, valamennyi megelőzési célú intézkedést HGyGy-ként említik.

Veszély: biológiai ágens (pl. *Salmonella*), vegyi ágens (pl. dioxin vagy allergének) vagy fizikai ágens (pl. kemény, hegyes tárgy, pl. üveg vagy fém) élelmiszerben vagy olyan állapotú élelmiszer, amely kedvezőtlen hatást fejthet ki az egészségre ⁽²⁾.

A HACCP elvein alapuló eljárások vagy HACCP: A veszélyelemzés és a kritikus szabályozási pontok (HACCP) elvén alapuló eljárások, azaz önellenőrző rendszer, amely azonosítja, értékeli és irányítás alatt tartja az élelmiszerbiztonság szempontjából lényeges veszélyeket, a HACCP-elvekkel összhangban.

HACCP-terv: (Ha lehet, elektronikus) dokumentum, amely teljes körűen ismerteti a HACCP elvein alapuló eljárásokat. Az eredeti HACCP-tervet frissíteni kell, ha a gyártásban változás áll be, és ki kell egészíteni a megfigyelés és az igazolás eredményéről, továbbá az elvégzett korrekciós intézkedésekről készített nyilvántartással.

Megfigyelés: Tervezetten egymás utáni megfigyelések vagy kontrollparaméter-mérések valós idejű elvégzése, amelynek segítségével felmérhető, hogy az adott kritikus szabályozási pont ellenőrzés alatt áll-e ⁽¹⁾. Ami a példákat illeti, ez a hőmérséklet rendszeres (vagy, ha automatikusan történik, folyamatos) mérése és a szennyeződés vagy a károsodás megfigyelése.

Előfeltételei program(ok): A HACCP megvalósítása előtt és közben szükséges, a megelőzésre irányuló gyakorlatok és feltételek, amelyek alapvető fontosságúak az élelmiszerbiztonság szempontjából. A szükséges előfeltételei programok a szektor típusától függenek, illetve az élelmiszerlánc azon szegmensének függvényei, ahol az iparág működik. Az egyenértékű fogalmak példái: helyes mezőgazdasági gyakorlat (HM Gy), helyes állatorvosi gyakorlat (HAGy), helyes gyártási gyakorlat (HGyGy), helyes higiéniai gyakorlat (HHGy), helyes előállítási gyakorlat (HEGy), helyes forgalmazási gyakorlat (HFGy) és helyes kereskedelmi gyakorlat (HKGy). Időnként az élelmiszerek nyomonkövethetőségének és – meg nem felelés esetén – a visszahívás biztosítására kidolgozott eljárásokat az előfeltételei programok részének tekintik. A Codex Alimentariusban rögzített szabványokban az előfeltételei programra „A helyes gyakorlatok kódexei”-ként hivatkoznak.

Kockázat: veszély következményeként jelentkező, egészségkárosító hatás és a hatás súlyosságának valószínűsége ⁽³⁾.

⁽¹⁾ A CAC/RCP 1-1969 2003-as átdolgozott változata.

⁽²⁾ A 178/2002/EK rendelet 3. cikkének (14) bekezdése.

⁽³⁾ A 178/2002/EK rendelet 3. cikkének (9) bekezdése.

Hitelesítés: Bizonyíték megszerzése arra vonatkozóan, hogy az adott kontrollintézkedés vagy a kontrollintézkedések kombinációja, ha megfelelően alkalmazzák, képes oly módon kezelni a veszélyt, amely meghatározott kimenetelt garantál. Változás esetén a hitelesítést valószínűleg ismét el kell végezni. Részletes példák a CAC/GL 69-2008-ban találhatóak.

Igazolás: A megfigyelésen kívül alkalmazott módszerek, eljárások, vizsgálatok és egyéb értékelések, amelyek segítségével megállapítható, hogy megfelelnek-e a HACCP elvein alapuló eljárások követelményeinek ⁽¹⁾. Az igazolás elvégzésére időszakosan kerül sor annak érdekében, hogy bizonyítható legyen, hogy a HACCP-rendszer a tervezettnek megfelelően működik-e. A következők példák arra, hogy mit lehet inputként felhasználni az igazoláshoz:

- Általános: a kritikus szabályozási pontok (gyakoriság, adott időszak méréseinek eredménye) megfigyeléséről készült nyilvántartások igazolása;
- Konkrét: mintavételes vizsgálat és elemzés végezhető az alkalmazott HACCP-rendszer eredményességének igazolására;
- Hőmérséklet tárolás alatt és szállítás közben: az állagromlást okozó baktériumokra, például az aerob mikrobakolóniák számára, vonatkozó folyamathigiéniai kritériumok betartása;
- Idő/Hőmérséklet jelentette veszély csökkentése/kiküszöbölése: a releváns patogének utánkövetése a hőkezelt élelmiszerekben, pl. nincs jelen *Listeria*, *Salmonella* stb.
- Sérült csomagolás: Azoknak a legvalószínűbb bakteriális vagy vegyi szennyeződéseknek a vizsgálata, amelyek sérült csomagolás esetén jelentkeznek.
- Lásd még a Kódexben (CAC/GL 69-2008) szereplő példákat.

⁽¹⁾ A CAC/RCP 1-1969 2003-as átdolgozott változatából átvéve.

2. függelék

Példák a veszélyelemzésre – (részben mennyiségi) kockázatértékelési eljárás

A következők alapján: FAO-/WHO-kiadványok „Az élelmiszerek mikrobiológiai veszélyeinek kockázati jellemzése” ⁽¹⁾ és „Minőségirányítási rendszerek az élelmiszeriparban” ⁽²⁾.

A kockázat szintjét a veszély súlyossága vagy hatása határozza meg attól függően, hogy mennyire valószínű, hogy a veszély megjelenik a végtermékben, ha nem hajtanak végre egyedi intézkedéseket, vagy azok meghiúsulnak, figyelembe véve a folyamat következő lépéseit, ahol a veszély kiküszöbölhető vagy elfogadható szintre csökkenthető, figyelembe véve továbbá a már helyesen végrehajtott előfeltételi programokat.

V = Valószínűség = annak valószínűsége, hogy a veszély megjelenik a végtermékben, ha nem hajtanak végre egyedi intézkedéseket, vagy azok meghiúsulnak, figyelembe véve a folyamat következő lépéseit, ahol a veszély kiküszöbölhető vagy elfogadható szintre csökkenthető, továbbá a már pontosan végrehajtott előfeltételi programokat.

H = Hatás = a veszély súlyossága vagy az emberi egészségre gyakorolt hatása.

KOCKÁZATI SZINT (K = V x H) FOKOZAT 1-től 7-ig

VALÓSZÍNŰSÉG	Magas	4	4	5	6	7
	Valós	3	3	4	5	6
	Kicsi	2	2	3	4	5
	Nagyon kicsi	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Korlátozott	Mérsékelt	Súlyos	Nagyon súlyos
			HATÁS			

VALÓSZÍNŰSÉG

1 = nagyon kicsi

— Elméleti esély – a veszély korábban nem jelentkezett.

— A gyártás következő szakasza kiküszöböli vagy elfogadható szintre csökkenti a veszélyt (pl. pasztörizálás, fermentáció).

— Az ellenőrzés vagy a veszély természete olyan, hogy amennyiben az ellenőrzés meghiúsul, a gyártás nem folytatódhat, vagy nem keletkezik hasznos végtermék (pl. színezékek vagy adalékadagok túl magas koncentrációja).

— Nagyon korlátozott és/vagy helyi szennyeződés.

2 = kicsi

— Annak valószínűsége, hogy az előfeltételi programok meghiúsulása vagy hiánya miatt a veszély megjelenik a végtermékben erősen korlátozott.

— A veszélyre irányuló ellenőrző intézkedések általános jellegűek (előfeltételi programok) és gyakorlatban hatékonyan megvalósíthatók;

3 = valós

— Konkrét (egyedi) ellenőrző intézkedés meghiúsulása vagy hiánya nem eredményezi veszély szisztematikus meglétét a végtermékben; ugyanakkor a veszély jelentkezhet a végtermék egy bizonyos százalékában a releváns tételben.

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

⁽²⁾ ISBN 978-90-5989-275-0

4 = magas

- Konkrét (egyedi) ellenőrző intézkedés meghiúsulása vagy hiánya szisztematikus hibát eredményez. Nagy a valószínűsége, hogy a veszély a releváns tétel valamennyi termékében jelen van.

HATÁS (vagy súlyosság)

1 = korlátozott

- Nem jelentkezik élelmiszerbiztonsághoz kapcsolódó problémaként a fogyasztónál (a veszély természete pl. papír, puha műanyag, nagyméretű idegen anyag).
- A veszély sohasem éri el a veszélyes szintet (pl. színezőanyagok, *S. aureus* fagyasztott élelmiszerben, ahol a jelentősebb mértékű szaporodás valószínűsége igen kicsi vagy nem is fordulhat elő tárolás vagy főzés miatt).

2 = mérsékelt

- Nincs sem komoly sérülés, sem tünet, kizárólag akkor, ha rendkívül magas koncentrációnak van hosszú ideig kitéve;
- Az egészségre gyakorolt átmeneti, de egyértelmű hatás (pl. kis darabok).

3 = súlyos

- Egyértelmű az egészségre gyakorolt hatás; rövid vagy hosszú ideig tartó tünetek; ritkán vezet halálhoz (pl. gyomor-bélhurut);
- A veszély hatása tartós; a maximális dózis nem ismert (pl. dioxinok, rovarölőszer-maradványok, mikotoxinok...).

4 = nagyon súlyos

- A fogyasztói csoport kockázati kategóriába tartozik, a veszély halálhoz vezethet.
- A veszély súlyos tünetekhez vezet, amelyek halálhoz vezethet.
- Maradandó sérülések.

A KRITIKUS SZABÁLYOZÁSI PONTOK és a relevánsnak tekintett OPERATÍV ELŐFELTÉTELI PROGRAMOK MEGHATÁROZÁSA

1. és 2. kockázati szint: Nincs konkrét intézkedés, az ellenőrzést az előfeltételi programok biztosítják.

3. és 4. kockázati szint: Lehetséges operatív előfeltételi programok. A HACCP-csapatnak további kérdést kellett megválaszolnia: Az előfeltételi programokban bemutatott általános kontrollintézkedés(ek) elegendőek-e az azonosított kockázat megfigyeléséhez?

— Ha IGEN: előfeltételi program

— Ha NEM: operatív előfeltételi program

5., 6. és 7. kockázati szint: Kritikus szabályozási pont vagy, amennyiben nincs mérhető kritikus határérték, lehet operatív előfeltételi program is (pl. allergénkontroll).

A kritikus szabályozási pontok a gyártási folyamatban azok a pontok, ahol egyedi kontrollintézkedés segítségével végzett folyamatos kontroll/tételkontroll szükséges a veszély kiküszöbölése vagy elfogadható szintre csökkentése érdekében. A megfigyelésnek bizonyíthatónak kell lennie és nyilvántartást kell vezetni. Ha a kritikus határértéket túllépik, korrekciós intézkedést kell végrehajtani a terméket és a folyamatot illetően is.

Az operatív előfeltételi programok a gyártási folyamatban azok a pontok, ahol az élelmiszer-biztonsági kockázat kicsi vagy nincsenek mérhető határértékek. E pontokat az előfeltételi programok részét képező, kidolgozottabb általános alapkontrollintézkedések segítségével lehet ellenőrizni, például gyakoribb ellenőrzéssel és nyilvántartás vezetésével. A rendszeres ellenőrzés és a folyamatra/termékre vonatkozó követelmények adaptációja miatt e kockázatok kezelt kockázatoknak tekinthetők. Nincs szükség azonnali korrekciós intézkedésre a termék vonatkozásában. Példák az operatív előfeltételi programra:

- Nyersanyag átvétele → mintavételi terv a beszállítók igazolásához

- Az egyes tételek közötti allergén-keresztzennyeződés, → közbenső tisztítás és ellenőrzés adenzin-trifosztát (ATP) mérésekkel
- Élelmiszer szennyeződése az intenzíven takarított területen → szájmaszk, a munkavállalók fokozott védelme, heti kézhigiéniai ellenőrzés

ALTERNATÍV/EGYSZERŰSÍTETT MEGKÖZELÍTÉS

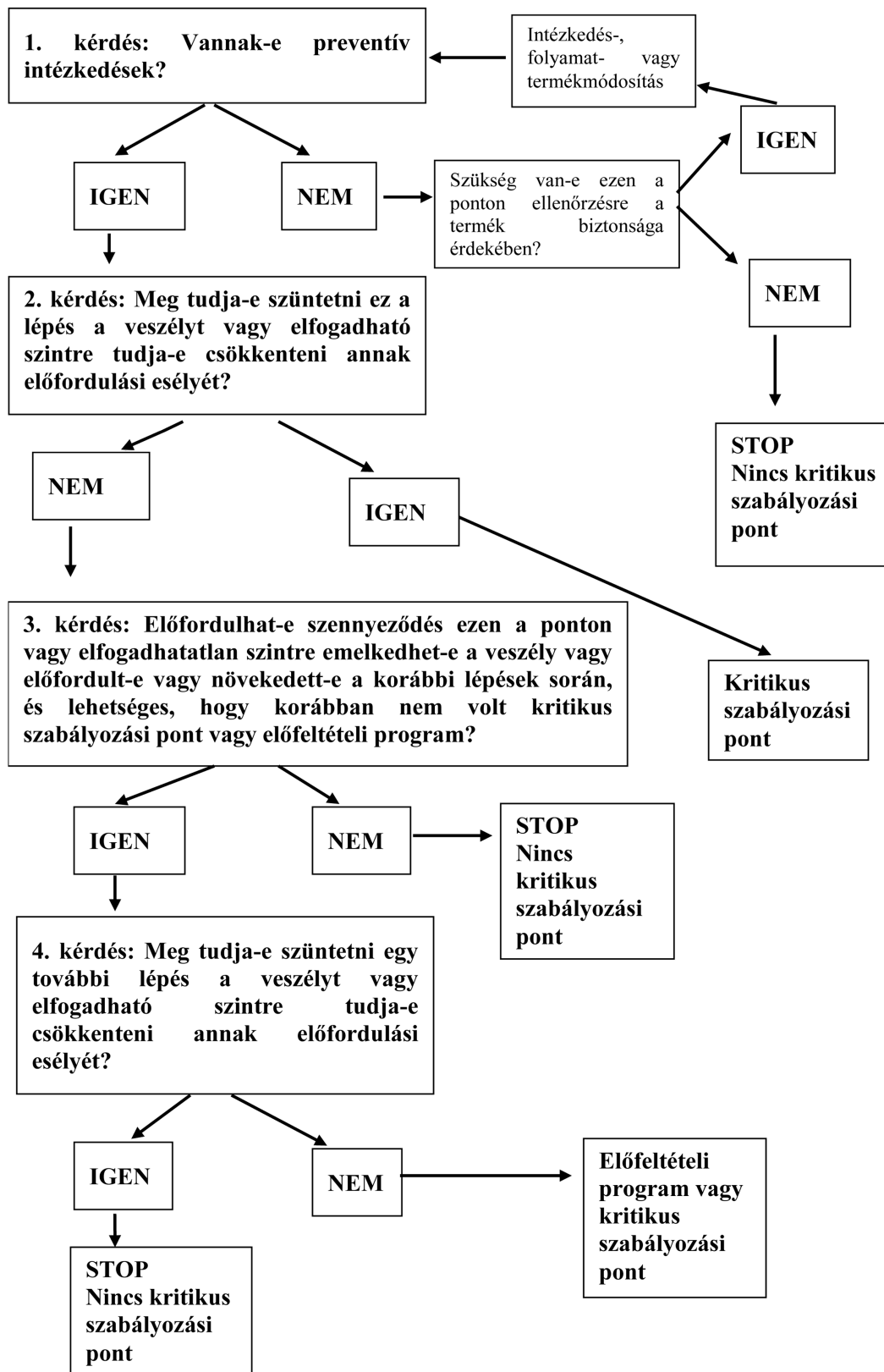
Ugyanannak a módszernek az alkalmazására kerül sor egyszerűbben. Például:

- 1–5. kockázati szint az 1–7. helyett, a valószínűség és a hatás 4 alcsoportja helyett 3 alkalmazásával (a 3. és a 4. alcsoport összeolvad).
- Az operatív előfeltételi programokat nem veszik figyelembe a „közbenső” kockázat azonosításakor. Mindössze az előfeltételi programokkal kontrollálható és kritikus szabályozási pontokat igénylő veszélyek megkülönböztetésére kerül sor.

—

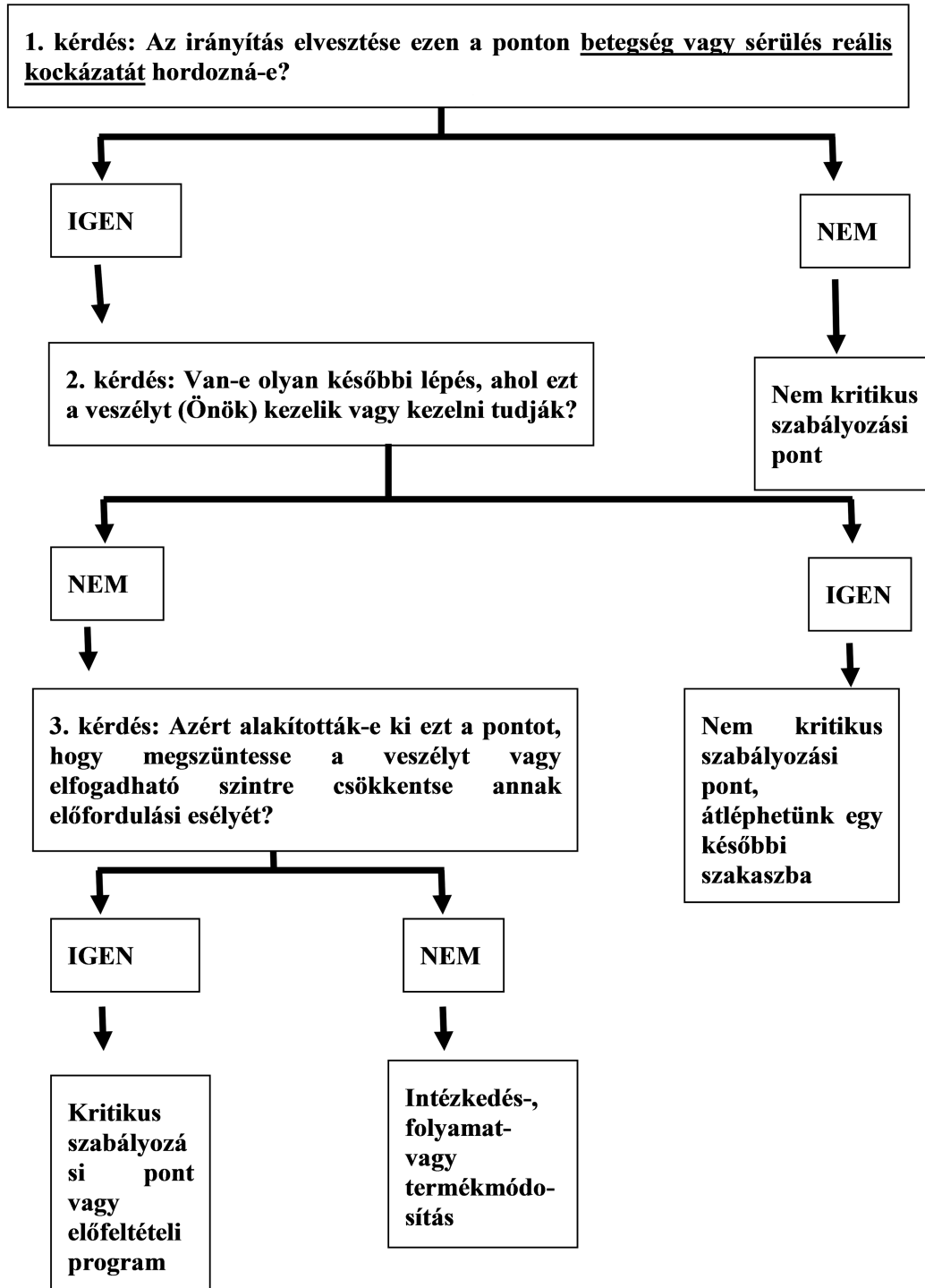
3A. függelék

Példa a kritikus szabályozási pontok azonosítására vonatkozó döntési fára. A kérdéseket sorrendben kell megválaszolni.



3B. függelék

Példa az egyszerűsített döntési fára



4. függelék

Az előfeltételi program, az operatív előfeltételi program és a kritikus szabályozási pontok összehasonlítása

Az ellenőrző intézkedések típusa	Előfeltételi program	Operatív előfeltételi program	Kritikus szabályozási pontok
Az alkalmazási terjedelme	Biztonságosélelmiszer-környezet kialakításával kapcsolatos intézkedések Az élelmiszerek alkalmazását és biztonságát befolyásoló intézkedések	A környezettel és/vagy a termékkel kapcsolatos intézkedések (vagy intézkedéskombinációk) célja a szennyeződés megakadályozása vagy a veszély megszüntetése vagy elfogadható szintre csökkentése a végtermékben. Ezekre az intézkedésekre az előfeltételi program végrehajtását követően kerül sor.	
A veszélyhez való viszony	Nem veszélyspecifikus	Veszély- vagy veszélycsoport-specifikus	
Meghatározás	A fejlesztés alapja: ✓ Tapasztalat, ✓ Szakirodalom (útmutatók, tudományos kiadványok), ✓ Veszély vagy veszélyelemzés.	Az előfeltételi programokat figyelembe vevő veszélyelemzés alapján. A kritikus szabályozási pontok és az operatív előfeltételi programok termék- és/vagy folyamatspecifikusak.	
Hitelesítés	Nem feltétlenül az élelmiszer-biztonsági vállalkozó végzi. (azaz a tisztítószergyártó hitelesítette a termék hatékonyságát, meghatározta a termékspektrumot és a használati utasításokat adott – az élelmiszer-vállalkozásoknak követniük kell az utasításokat és be kell tartaniuk a termék műszaki paramétereit)	El kell végezni a hitelesítést. (Sok esetben a helyes gyakorlatra vonatkozó útmutatók segítséget nyújtanak a hitelesítési módszertanhoz vagy azonnal használható hitelesítési anyaggal szolgálnak.)	
Kritériumok	/	Mérhető vagy megfigyelhető kritériumok	Mérhető kritikus határérték:
megfigyelés	Adott esetben, és ha megvalósítható	Az ellenőrző intézkedések végrehajtásának megfigyelése; rendszerint nyilvántartás készül.	
Az ellenőrzés elvesztése: Korrekciók/korrekciós intézkedések ⁽¹⁾	Az előfeltételi programokra vonatkozó korrekciók és/vagy korrekciós intézkedések, adott esetben	A folyamatot érintő korrekciós intézkedések A termék lehetséges (eseti) korrekciói Nyilvántartás	A termék előre meghatározott korrekciói A folyamatot érintő lehetséges korrekciós intézkedések Nyilvántartás
Igazolás	A megvalósítás tervezett igazolása	A megvalósítás tervezett igazolása, a tervezett veszélykezelés megvalósításának igazolása	

⁽¹⁾ E táblázat alkalmazásában a korrekciós intézkedés a feltárt meg nem felelés vagy egyéb nem kívánatos helyzet okának megszüntetését célzó intézkedés; a korrekció a feltárt meg nem felelés megszüntetésére irányul.

5. függelék

A rugalmassággal kapcsolatban bizonyos élelmiszer-vállalkozások számára idézett példák összefoglalása

Tevékenység	Rugalmasság
1. Előfeltételi programok	<ul style="list-style-type: none"> — Kivétel a 852/2004/EK és a 853/2004/EK rendeletek hatálya alól — Az elsődleges termelésre és az ahhoz kapcsolódó műveletekre vonatkozó kevésbé leíró jellegű előfeltételi programok — Mozgó és/vagy ideiglenes létesítményekre vonatkozó kevésbé leíró jellegű előfeltételi programok — A legtöbb kiskereskedő nem tartozik a 853/2004/EK rendelet hatálya alá. — Lehetséges adaptálás – a nemzeti jogszabályoknak megfelelően – a hagyományos módszerek használatához, a földrajzi korlátokkal bíró régiókban található élelmiszer-vállalkozókra és bármely létesítményre a kivitelezésére, tervezésére és felszerelésére vonatkozóan — Általános iparági útmutató alkalmazása a helyes higiéniai gyakorlathoz
2. Előzetes HACCP-tevékenységek	<ul style="list-style-type: none"> — Nincs állandó HACCP-csapat, egyetlen személy a HACCP és az élelmiszerbiztonság-ellenőrző rendszer felelőse — Meglévő termékinformáció (címke, internet) felhasználása — Egyszerű folyamatára
3. Veszélyelemzés és kritikus szabályozási pont azonosítása	<ul style="list-style-type: none"> — Egyszerűsített döntési fák vagy (részben) mennyiségi kockázatértékelési módszerek — Veszélyek előzetes meghatározása az általános HACCP-útmutató segítségével vagy csak általános veszélyelemzés — Nem kell részletezni a veszélyek természetét — A hasonló termékek csoportosíthatók

Kritikus szabályozási pontot azonosítottak

Nem azonosítottak kritikus szabályozási pontot

4. Kritikus határértékek	<ul style="list-style-type: none"> — Előre meghatározott határértékek jogszabály, tudományos álláspont alapján — Számszerű értéket nem kell rögzíteni
5. Megfigyelési eljárás	<ul style="list-style-type: none"> — Rendszeres vizuális megfigyelés folyamatos nyilvántartásba vétel helyett — Válaszdozós ellenőrzőlisták alkalmazása; megfelelés esetén a megfelelő válaszdobozt be kell jelölni — Szabványos feldolgozási eljárások alkalmazása
6. Igazolás és hitelesítés	<ul style="list-style-type: none"> — Annak igazolása, hogy a megfigyelésre a nyilvántartások vagy a tényleges megfigyelés ellenőrzésével sor kerül, például annak ellenőrzése, hogy az eljárásoknak és az útmutatóknak megfelelően mérték-e a hőmérsékletet. — Az elemzési eredmények alkalmazása hitelesítésként /Termékelemzés a kritériumok tükrében
7. Dokumentumok és nyilvántartások	<ul style="list-style-type: none"> — Általános útmutatók használata dokumentációként — Kizárólag nem megfelelést és korrekciós intézkedéseket vesznek nyilvántartásba.

Alacsony kockázat: Az 1–3. tevékenység megfelel a HACCP elvein alapuló eljárásoknak.

Közbenső kockázat: a megfeleléshez operatív előfeltételi programokra lehet szükség