

Europeiska unionens officiella tidning

C 355



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

sextiofemte årgången

16 september 2022

Innehållsförteckning

II Meddelanden

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2022/C 355/01

Kommissionens Tillkännagivande om genomförandet av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet som omfattar god hygienpraxis och förfaranden baserade på HACCP-principer inklusive underlättande av/flexibilitet i tillämpningen i vissa livsmedelsföretag

1

SV

II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS TILLKÄNNAGIVANDE

**om genomförandet av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet som omfattar god hygienpraxis och
förfaranden baserade på HACCP-principer inklusive underlättande av/flexibilitet i tillämpningen i
vissa livsmedelsföretag**

(2022/C 355/01)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	<i>Sida</i>
1 Inledning	2
2 Syfte och tillämpningsområde	2
3 Definitioner	3
4 Lagstiftning	4
4.1 God hygienpraxis	4
4.2 HACCP-baserade förfaranden	4
4.3 Andra rättsliga skyldigheter inom ramen för ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet	5
5 Förhållandet mellan hanteringssystem för livsmedelssäkerhet, grundförutsättningar, god hygienpraxis, styrbara grundförutsättningar och HACCP och med internationella standarder	5
6 Flexibilitet i tillämpningen av god hygienpraxis och HACCP	7
7 Riktlinjer för god hygienpraxis och HACCP-baserade förfaranden	7
7.1 Nationella riktlinjer i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 852/2004	7
7.2 EU-riktlinjer i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 852/2004	8
8 Utbildning	8

1 INLEDNING

År 2016 antog kommissionen kommissionens tillkännagivande om genomförandet av hanteringssystem för livsmedels-säkerhet som omfattar grundförutsättningar och förfaranden baserade på HACCP-principer inklusive underlättande av/flexibilitet i tillämpningen i vissa livsmedelsföretag ⁽¹⁾ (2016 års tillkännagivande). I 2016 års tillkännagivande gavs vägledning som en uppföljning av publikationen Översiktsrapport om genomförandet av HACCP i EU och områden som ska förbättras. Översiktsrapporten har utarbetats av det tidigare kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor vid kommissionens generaldirektorat för hälsa och livsmedelssäkerhet efter flera informationsuppdrag. Före 2016 års tillkännagivande genomfördes ett omfattande samråd med medlemsstaterna och berörda parter.

Sedan 2016 har flera revideringar av relevant lagstiftning gjorts (t.ex. införandet av allergenkontroll och livsmedelssäkerhetskultur som krav i förordning (EG) nr 852/2004 ⁽²⁾ genom förordning (EU) 2021/382 ⁽³⁾ och internationella standarder [t.ex. revideringen av ISO 22000 ⁽⁴⁾ och Codex Alimentarius allmänna principer för livsmedelshygien ⁽⁵⁾] samt antagandet av Codex Alimentarius riktlinjer om hantering av allergener i livsmedel för livsmedelsföretagare ⁽⁶⁾). Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har publicerat flera relevanta vetenskapliga yttranden ⁽⁷⁾, och ytterligare erfarenheter har också samlats genom det praktiska genomförandet av rekommendationerna.

En översyn av 2016 års tillkännagivande ansågs därför vara lämplig.

Under utarbetandet av denna översyn höll kommissionen en rad möten med experter från medlemsstaterna för att undersöka och nå samförstånd i dessa frågor. Dessutom rådfrågades den rådgivande nämnden för livsmedelskedjan.

2 SYFTE OCH TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Syftet med denna vägledning är att underlätta och harmonisera genomförandet av EU:s krav på god hygienpraxis och förfaranden baserade på principerna för faroanalys och kritiska styrpunkter (*HACCP-baserade förfaranden*) som delar av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet genom att ge praktisk vägledning om följande:

- Relevant lagstiftning, sambandet mellan god hygienpraxis, grundförutsättningar, styrbara grundförutsättningar och HACCP-baserade förfaranden inom ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet, förhållandet till internationella standarder och utbildningen samt användningen av riktlinjer för god hygienpraxis.
- Genomförandet av god hygienpraxis, inklusive den flexibilitet som EU:s lagstiftning ger vissa livsmedelsanläggningar när det gäller genomförandet av den (bilaga I).
- Genomförandet av HACCP-baserade förfaranden, inklusive den flexibilitet som EU:s lagstiftning ger vissa livsmedelsanläggningar när det gäller genomförandet av den (bilaga II).
- Revision av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet (bilaga III).

Stor vikt läggs vid flexibiliteten i tillämpningen av god hygienpraxis och förfaranden som bygger på HACCP-principerna, med hänsyn till verksamhetens art och anläggningens storlek.

Detta tillkännagivande från kommissionen ersätter 2016 års tillkännagivande.

Denna vägledning är inte rättsligt bindande, i motsats till de rättsliga krav som avses i avsnitt 4. Denna vägledning ger alla livsmedelsföretagare verktyg eller exempel på hur EU:s krav ska genomföras och kan kompletteras med vägledning på sektoriell och nationell nivå för att vara direkt tillämplig på specifika anläggningar. Vägledningen riktar sig till behöriga myndigheter för att främja en gemensam förståelse av de rättsliga kraven och till livsmedelsföretagare för att hjälpa till med genomförandet av EU:s krav när företagsspecifika anpassningar har gjorts, utan att det påverkar deras primära ansvar i frågor om livsmedelssäkerhet.

⁽¹⁾ EUT C 278, 30.7.2016, s. 1

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) 2021/382 av den 3 mars 2021 om ändring av bilagorna till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien vad gäller hantering av allergener i livsmedel, redistribution av livsmedel och livsmedelssäkerhetskultur (EUT L 74, 4.3.2021, s. 3).

⁽⁴⁾ ISO 22000:2018 Ledningssystem för livsmedelssäkerhet – Krav för organisationer som verkar inom livsmedelskedjan (<https://www.iso.org/standard/65464.html>).

⁽⁵⁾ General principles of Food Hygiene, CXC 1-1969.

⁽⁶⁾ Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators, CXC 80-2020.

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

3 DEFINITIONER

- **Acceptabel nivå:** En nivå av fara i ett livsmedel vid vilken eller under vilken livsmedlet anses vara säkert enligt dess avsedda användning.
- **Kontrollåtgärd:** Alla åtgärder eller aktiviteter som kan användas för att förebygga eller undanröja en fara eller reducera den till en acceptabel nivå ⁽⁸⁾.
- **Korrigerande åtgärd:** Alla åtgärder som vidtas när en avvikelse inträffar för att återupprätta kontrollen, avskilja och bestämma hur den berörda produkten ska hanteras, om det finns någon, och för att förhindra eller minimera risken för att avvikelsen upprepas⁸.
- **Kritisk styrpunkt:** Ett steg där kontroll kan utföras. Detta steg är väsentligt för att förebygga eller undanröja en fara för livsmedelssäkerheten eller reducera den till en acceptabel nivå. De mest typiska kritiska styrpunkterna för att kontrollera mikrobiologiska faror är temperaturkrav, t.ex. förhållanden mellan tid och temperatur där syftet är att reducera eller undanröja en fara (t.ex. pastörisering). Andra kritiska styrpunkter kan vara att kontrollera konserverade livsmedel för att upptäcka mikrolesioner, genomföra siktning eller metalldetektering för att upptäcka fysiska faror, eller kontrollera förhållandet mellan tid och temperatur för fritureolja för att undvika främmande ämnen från kemiska processer.
- **Kritiskt gränsvärde:** Ett kriterium, observerbart eller mätbart, som avser en kontrollåtgärd vid en kritisk styrpunkt och som skiljer acceptabla nivåer från oacceptabla nivåer i livsmedlet⁸. I exemplen på kritiska styrpunkter ovan avser kriterierna lägsta temperatur (minskning/undanröjande av fara) respektive (sannolik) förekomst av kontaminering.
- **Hanteringssystem för livsmedelssäkerhet:** Grundförutsättningar, i förekommande fall kompletterade med kontrollåtgärder vid kritiska styrpunkter, som i sin helhet säkerställer att livsmedlen är säkra och lämpliga för avsedd användning⁸. Hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet är också en kombination av kontrollåtgärder och kvalitetssäkringsaktiviteter. Kvalitetssäkringen är avsedd att bevisa att kontrollåtgärder såsom validering och verifiering, dokumentation och journalföring fungerar som de ska.
- **God hygienpraxis:** Grundläggande åtgärder och villkor som tillämpas i alla led i livsmedelskedjan för att tillhandahålla säkra och lämpliga livsmedel⁸. God hygienpraxis omfattar även god tillverkningssed (med tonvikt på korrekta arbetsmetoder, t.ex. korrekt dosering av ingredienser, lämplig bearbetningstemperatur, kontroll av att förpackningarna är rena och oskadade), god jordbrukssed (t.ex. användning av vatten av lämplig kvalitet för bevattning, allt-in-allt-ut-system vid djuruppfödning), god veterinärmedicinsk praxis, god produktionssed, god distributionssed och god ekonomisk sed.
- **Plan för god hygienpraxis:** Dokumentation och journaler som tillhandahåller och motiverar tillämpad god hygienpraxis samt journalföring av övervakning, verifiering och korrigerande åtgärder, i förekommande fall, tillgängliga i valfritt format. Planen för god hygienpraxis kan integreras i HACCP-planen.
- **Fara:** Biologisk (t.ex. salmonella), kemisk (dioxin, allergener) eller fysikalisk (t.ex. hårda, vassa främmande föremål såsom bitar av glas eller metall) agens i livsmedel som kan orsaka en negativ hälsoeffekt⁸.
- **Faroanalys:** Insamling och utvärdering av information om faror som identifierats i råvaror och andra ingredienser, i miljön, i processen eller i livsmedlet, och förhållanden som leder till att de förekommer, för att avgöra om det rör sig om betydande faror eller inte⁸.
- **HACCP-baserade förfaranden eller HACCP:** Förfaranden som bygger på principerna för faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP), dvs. ett system för egenkontroll där man identifierar, utvärderar och kontrollerar faror som är betydande för livsmedelssäkerheten, i enlighet med HACCP-principerna.
- **HACCP-plan:** Dokumentation eller en uppsättning dokument som utarbetats i enlighet med HACCP-principerna för att säkerställa att betydande faror i livsmedelsföretaget kontrolleras⁸ och som finns tillgängliga i valfritt format. Den ursprungliga HACCP-planen ska uppdateras om det sker förändringar i produktionen och måste kompletteras med journalföring av resultaten av övervakning och verifiering, samt de korrigerande åtgärder som vidtagits.
- **Övervakning:** Att utföra en planerad sekvens av observationer eller mätningar av styrparametrar för att bedöma om en kontrollåtgärd är under kontroll⁸.

⁽⁸⁾ CXC 1-1969, rev. 2020.

- **Styrbara grundförutsättningar:** Kontrollåtgärd eller kombination av kontrollåtgärder som tillämpas för att förebygga eller reducera en betydande fara för livsmedelssäkerheten till en acceptabel nivå och där åtgärdsriteriet och mätning eller observation möjliggör en effektiv kontroll av processen och/eller produkten. Styrbara grundförutsättningar är grundförutsättningar som vanligtvis är kopplade till produktionsprocessen och som identifieras som väsentliga i faroanalysen. Syftet är att kontrollera sannolikheten för att faror som rör livsmedelssäkerhet uppstår, kvarstår och/eller ökar i produkterna eller bearbetningsmiljön.
- **Grundförutsättningar:** Förebyggande rutiner och villkor som omfattar all god hygienpraxis samt andra rutiner och förfaranden, t.ex. utbildning och spårbarhet, som skapar de grundläggande miljö- och driftsförhållanden som utgör grunden för genomförandet av HACCP-baserade förfaranden ⁽⁹⁾. Se också avsnitt 5.
- **Risk:** Funktion av sannolikheten för en negativ hälsoeffekt och denna effekts allvarlighetsgrad till följd av en fara ⁽¹⁰⁾.
- **Betydande fara:** En fara som har identifierats genom en faroanalys och som rimligen kan uppträda på en oacceptabel nivå om inga åtgärder vidtas, och för vilken det är nödvändigt att vidta åtgärder med tanke på livsmedlets avsedda användning⁸.
- **Validering:** Att ta fram bevis för att en kontrollåtgärd eller en kombination av kontrollåtgärder kan kontrollera faran så att man får ett specificerat resultat, förutsatt att åtgärden/åtgärderna har genomförts korrekt i HACCP-baserade förfaranden och av de styrbara grundförutsättningarna. Förnyad validering kan krävas vid ändringar⁹. Detaljerade exempel kan hittas i CAC/GL 69-2008.
- **Verifiering:** Tillämpning av metoder, förfaranden, tester och andra utvärderingar utöver övervakning för att fastställa om en kontrollåtgärd fungerar eller har fungerat som avsett⁸. Verifiering utförs med jämna mellanrum för att visa att HACCP-systemet och hanteringen av de styrbara grundförutsättningarna fungerar som planerat.

4 LAGSTIFTNING

4.1 God hygienpraxis

Enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 852/2004 ska livsmedelsföretagare uppfylla de allmänna hygienkrav som anges i bilaga I för primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet och i bilaga II för andra led i livsmedelsproduktionskedjan. De allmänna kraven kompletteras av särskilda hygienkrav för livsmedel av animaliskt ursprung i förordning (EG) nr 853/2004 ⁽¹¹⁾.

4.2 HACCP-baserade förfaranden

Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004 ska livsmedelsföretagare inrätta, genomföra och upprätthålla ett eller flera permanenta förfaranden som bygger på HACCP-principerna. HACCP-principer betraktas generellt och är internationellt erkända som praktiska egenkontrollsystem för livsmedelsföretagare för att kontrollera faror som kan förekomma i livsmedel.

I förordning (EG) nr 852/2004 undantas tydligt primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet från kravet på HACCP-baserade förfaranden. I förordningen uppmanas dock medlemsstaterna att uppmuntra företagarna inom primärproduktionen att tillämpa sådana principer så långt det är möjligt (se det sista exemplet på god hygienpraxis som kräver större uppmärksamhet i avsnitt 5).

I andra led i livsmedelskedjan erkänns i förordning (EG) nr 852/2004 att det i vissa livsmedelsföretag inte är möjligt att identifiera kritiska styrpunkter och att det i vissa fall räcker med god hygienpraxis för att kontrollera farorna. Kravet på att bevara dokument behöver dessutom vara flexibelt, så att bördorna inte blir för stora för mycket små företag. Skyldigheten enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004 att livsmedelsföretagare ska inrätta, genomföra och upprätthålla ett eller flera permanenta förfaranden som bygger på HACCP-principerna är en skyldighet att utföra en faroanalys och överväga om kritiska styrpunkter kan identifieras. Denna skyldighet avser de två första HACCP-principerna (åtminstone på ett förenklat sätt eller på grundval av en vägledning). Om inga kritiska styrpunkter eller styrbara grundförutsättningar identifieras kan man dra slutsatsen att god hygienpraxis är tillräcklig. Detta utesluter inte behovet av övervakning, validering och verifiering av viss god hygienpraxis.

⁽⁹⁾ Något anpassad från definitionen i CXC 1-1969, rev. 2020.

⁽¹⁰⁾ Artikel 3.9 i förordning (EG) nr 178/2002 och Codex Alimentarius-kommissionens handbok.

⁽¹¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).

4.3 Andra rättsliga skyldigheter inom ramen för ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet

I förordning (EG) nr 178/2002⁽¹²⁾ fastställs ytterligare principer och obligatoriska krav inom ramen för ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet: Riskanalys, försiktighetsprincipen, öppenhet/kommunikation, livsmedelsföretagares huvudansvar, spårbarhet och förfaranden för tillbakadragande/återkallande. Mer detaljerade krav kan fastställas, t. ex. i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 931/2011⁽¹³⁾ om spårbarhet för livsmedel av animaliskt ursprung.

Dessa principer och krav behandlas inte närmare i detta tillkännagivande från kommissionen, men vägledning finns på adressen https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en.

5 FÖRHÅLLET MELLAN HANTERINGSSYSTEM FÖR LIVSMEDELSSÄKERHET, GRUNDFÖRUTSÄTTNINGAR, GOD HYGIENPRAXIS, STYRBARA GRUNDFÖRUTSÄTTNINGAR OCH HACCP OCH MED INTERNATIONELLA STANDARDER

Ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet⁽¹⁴⁾ är ett holistiskt system för förebyggande åtgärder, beredskap⁽¹⁵⁾ och egenkontroll för att hantera livsmedelssäkerheten, inklusive livsmedelshygien, i ett livsmedelsföretag. Ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet bör ses som ett praktiskt verktyg för att kontrollera livsmedelsproduktionsmiljön och livsmedelsproduktionsprocessen och se till att de producerade livsmedlen är säkra. Systemet omfattar följande delar:

- God hygienpraxis (t.ex. lämplig rengöring och desinfektion, personlig hygien) i form av ett antal grundläggande förebyggande åtgärder och villkor som tillämpas i alla led i livsmedelskedjan för att tillhandahålla säkra och lämpliga livsmedel. God hygienpraxis består av tre delar: en strukturell del (t.ex. lokaler, utrustning), en operativ del (arbetsflöde, hantering av livsmedel) och personligt beteende (personlig hygien). God hygienpraxis omfattar alla grundförutsättningar, t.ex. rutiner och förfaranden som fastställer de grundläggande miljö- och driftsförhållandena för säkra livsmedel. Grundförutsättningarna utgör grunden för genomförandet av ett HACCP-system. Andra grundförutsättningar för förebyggande åtgärder och beredskap än god hygienpraxis är spårbarhet och effektiva system för tillbakadragande/återkallande.
- HACCP-baserade förfaranden, som är obligatoriska i alla livsmedelsanläggningar med undantag av primärproducenternas verksamheter och därmed sammanhängande verksamhet. Förfarandena ingår (tillsammans med god hygienpraxis) i ett system för företaget självt för att utvärdera om tillräcklig och effektiv god hygienpraxis har införts och om faroanalysen visar att det finns betydande faror och därmed behov av att genomföra kritiska styrpunkter, vilket kräver att HACCP-baserade förfaranden tillämpas fullt ut.

De berörda parterna påpekade efterhand att det i praktiken ofta fanns en lucka mellan god hygienpraxis och kritiska styrpunkter för att hantera mellanliggande faror och vissa betydande faror. Efter detta infördes begrepp, t.ex. *Points of Attention*, dvs. områden som särskilt bör uppmärksammas, kontrollpunkter osv. Codex och ISO 22000 hade två olika tillvägagångssätt för att hantera dessa risker:

- I Codex Alimentarius CXC 1-1969, Allmänna principer för livsmedelshygien, hänvisas till "god hygienpraxis som kräver större uppmärksamhet" (*GHP requiring greater attention*) för att hantera identifierade betydande faror. För viss god hygienpraxis kan det alltså, på grund av risker i fråga om livsmedelssäkerheten, krävas "större uppmärksamhet" för att tillhandahålla säkra livsmedel. Större uppmärksamhet kan innebära en högre frekvens av tillämpning, övervakning och verifiering.
- Genom ISO 22000 infördes 2005 styrbara grundförutsättningar för att fylla denna lucka. Styrbara grundförutsättningar är kontrollåtgärder som genomförs för att förhindra en betydande fara för livsmedelssäkerheten eller reducera den till en acceptabel nivå. De bedöms under faroanalysen som viktiga för att kontrollera vissa betydande faror.

⁽¹²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedels säkerhet, EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽¹³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 931/2011 av den 19 september 2011 om de spårbarhetskrav som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 242, 20.9.2011, s. 2).

⁽¹⁴⁾ I Codex Alimentarius principer för livsmedelshygien kallas hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet för ett system för livsmedelshygien (*Food hygiene system*). Hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet kan vara en del av ett bredare kvalitetsledningssystem (till exempel ISO 9000) som även innefattar kvalitetsaspekter för livsmedel (sammansättning, näringsvärde och så vidare). Kvalitetsaspekter faller utanför räckvidden för denna vägledning.

⁽¹⁵⁾ Med beredskap avses åtgärder som vidtagits såsom bestämmelser om spårbarhet, kommunikationsverktyg, system för tillbakadragande/återkallande osv. så att livsmedelsföretagare omedelbart och på ett effektivt sätt kan vidta nödvändiga åtgärder för att skydda och informera konsumenterna om villkoren inte uppfylls.

Typiska exempel på god hygienpraxis och/eller styrbara grundförutsättningar:

- Rengöring av utrustning och ytor som kommer i kontakt med ätfärdiga livsmedel bör ägnas större uppmärksamhet än andra områden, t.ex. rengöring av väggar och tak. Detta beror på att om ytor som kommer i kontakt med livsmedel inte rengörs ordentligt kan det leda till direkt kontaminering av livsmedel med *Listeria monocytogenes*.
- Intensivare rengöring och desinfektion och strängare personlig hygien (t.ex. munskydd och extra skydd för personalen) i högriskområden, t.ex. i områden där ätfärdiga livsmedel förpackas.
- Kontroll av förpackningar för konserverade livsmedel med avseende på renhet och skador.
- Strängare ankomstkontroller vid mottagning av råvaror om leverantören inte garanterar den önskade kvaliteten/säkerhetsnivån (t.ex. mykotoxiner i kryddor).
- Effektiv rengöring mellan partier för att kontrollera korskontaminering mellan produktionssatser som innehåller olika allergener (nötter, soja, mjölk osv.). Hälsoeffekten är allvarlig och risken för avvikelse (genom korskontaminering) kan vara betydande, men övervakning i realtid är omöjlig. Se även avsnitt 3.7 i bilaga I.
- Det kan vara lämpligt att betrakta den bakteriologiska kvaliteten hos bevattningsvattnet som styrpunkter, särskilt när det gäller ätfärdiga grödor.
- Kontroll av hur grönsaker tvättas (t.ex. frekvensen för hur ofta tvättvattnet byts ut för att undvika mikrobiell korskontaminering, mekaniska åtgärder i vattnet för att ta bort fysiska faror som stenar och träbitar).
- Kontroll av blancheringsprocessen för djupfrysningsindustrin (tid/temperatur). Tvätt- och blancheringsprocesser kan vanligtvis inte betraktas som kritiska styrpunkter, eftersom syftet inte är att fullständigt undanröja de betydande mikrobiella farorna eller att reducera dem till en acceptabel nivå och eftersom detta heller inte kan uppnås. Processerna kommer dock att påverka den mikrobiella belastningen i de bearbetade produkterna och, tillsammans med andra kontrollåtgärder, bidra till att undanröja de betydande farorna eller reducera dem till en acceptabel nivå.

I EU ges faroanalysen en central roll, eftersom den anses viktig för att identifiera de olika risknivåerna, t.ex. för att avgöra om det räcker med god hygienpraxis, eller om mellanliggande risker och/eller risker för betydande faror måste hanteras genom styrbara grundförutsättningar och/eller kritiska styrpunkter. Eftersom god hygienpraxis som kräver större uppmärksamhet inte nödvändigtvis fastställs genom faroanalysen enligt Codex allmänna principer för livsmedelshygien, men styrbara grundförutsättningar anges i ISO 22000, hänvisas det till styrbara grundförutsättningar i detta dokument.

På grund av bristen på samordning mellan Codex och ISO 22000 måste vägledningen i detta dokument göra detta val för att undvika förvirring hos företagarna mellan de två olika tillvägagångssätten eller en onödig uppdelning mellan två typer av liknande risker. Riktlinjerna i detta dokument anses dock följa dessa internationella standarder, som även kan användas som källa till genomförandet av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet. Codex Alimentarius är den officiella referensen i ett globalt handelssammanhang.

En översikt över EU:s strategi för hanteringssystem för livsmedelssäkerhet finns i tillägg 1.

Innan HACCP-baserade förfaranden tillämpas på ett företag bör livsmedelsföretagaren ha genomfört grundförutsättningarna, inklusive god hygienpraxis och de andra åtgärder som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002. Dessa åtgärder utgör pelarna för förebyggande och beredskap i varje hanteringssystem för livsmedelssäkerhet och behövs för att utveckla HACCP-baserade förfaranden. Detta innebär att livsmedelsföretagaren systematiskt kontrollerar betydande, specifika faror som inte kontrolleras i tillräcklig utsträckning enbart genom grundförutsättningarna.

En 2-stegsmetod (grundförutsättningar/kritiska styrpunkter, se även ALTERNATIVT TILLVÄGAGÅNGSSÄTT i tillägg 2) är det minsta rättsliga kravet, men det kan rekommenderas att använda en 3-stegsmetod där grundförutsättningar, styrbara grundförutsättning och kritiska styrpunkter identifieras. Många företag skulle kunna tillämpa en 2-stegsmetod, medan 3-stegsmetoden kan vara lämpligare för större och mer komplexa företag.

6 FLEXIBILITET I TILLÄMPNINGEN AV GOD HYGIENPRAXIS OCH HACCP

Det finns skillnader i riskerna beroende på verksamhetens art som bör beaktas när man överväger flexibilitet i tillämpningen av god hygienpraxis. Ett exempel är försäljning av färdigförpackade livsmedel i motsats till försäljning som involverar ytterligare hantering av livsmedel (t.ex. slakteri eller delikatessbutik där exponerade ätbara livsmedel hanteras). Ett annat exempel är skillnaden mellan en komplex tillverknings-/bearbetningsverksamhet och en enklare verksamhet, som till exempel lagring/transport.

För att säkerställa att de administrativa bördorna är proportionerliga kan ett antal krav, t.ex. på dokumentation och journalföring, förenklas för små företag jämfört med större företag som bedriver samma verksamhet.

HACCP-baserade förfaranden bör vara tillräckligt flexibla för att kunna tillämpas under alla omständigheter ⁽¹⁶⁾.

Bilagorna I och II, om god hygienpraxis respektive HACCP-baserade förfaranden, innehåller vägledning om ett förenklat genomförande av hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet för lämpliga livsmedelsföretagare, med hänsyn till deras karaktär och storlek, och ger exempel:

- Identifiera de livsmedelsföretag där flexibilitet skulle vara lämplig utifrån deras risk och storlek.
- Förklara begreppet "förenklade HACCP-baserade förfaranden".
- Förklara betydelsen av riktlinjer för god praxis och allmänna HACCP-riktlinjer, inklusive kravet på dokumentation.
- Fastslå hur flexibelt de förfaranden som bygger på HACCP-principerna kan tillämpas.

Resultatet av en validerad revision av ett privat system för kvalitetskontroll kan användas som en informationskälla och beaktas när ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet utarbetas och genomförs.

Genom att undvika språk som små livsmedelsföretagare kan uppfatta som svåra att förstå, i synnerhet i nationella eller allmänna riktlinjer, kan man minska hindren för livsmedelsföretagare att använda sådana riktlinjer.

Flexibiliteten är inte i första hand avsedd att minska antalet kritiska styrpunkter och bör inte heller äventyra livsmedelssäkerheten.

7 RIKTLINJER FÖR GOD HYGIENPRAXIS OCH HACCP-BASERADE FÖRFARANDEN

Nationella riktlinjer och EU-riktlinjer ger användbara rekommendationer om hur man genomför god hygienpraxis och HACCP-baserade förfaranden. De kan integreras men bör inte ersätta den specifika faroanalysen för livsmedelsföretagare.

7.1 Nationella riktlinjer i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 852/2004

Riktlinjer för god praxis har redan utvecklats eller bedömts av de behöriga myndigheterna inom många livsmedelssektorer ⁽¹⁷⁾. Dessa riktlinjer kan också utarbetas tillsammans med branschorganisationer. Riktlinjerna är oftast inriktade på god hygienpraxis men kombinerar ibland god hygienpraxis med andra grundförutsättningar och med vissa eller alla förfaranden som bygger på HACCP-principerna.

Användning av riktlinjer för god praxis kan hjälpa livsmedelsföretagare att kontrollera faror och visa att de uppfyller de rättsliga kraven. Riktlinjerna kan tillämpas av alla livsmedelssektorer, och i synnerhet där hanteringen av livsmedel sker i enlighet med förfaranden som är välkända och ofta en del av den vanliga yrkesutbildningen.

Sådana riktlinjer kan också belysa eventuella faror kopplade till vissa livsmedel (t.ex. förekomst av salmonella i råa ägg) och de metoder som används för att kontrollera kontaminering av livsmedel (t.ex. inköp av råa ägg från en tillförlitlig källa, kombinationer av tid/temperatur för bearbetningen, uppdelning av ätbara och icke-ätbara livsmedel osv.).

Behöriga myndigheter bör överväga att utveckla egna riktlinjer, särskilt inom områden där inga branschorganisationer finns eller för verksamheter som normalt utförs av små eller mycket små företag, som behöver allmänna riktlinjer att utgå ifrån för sin specifika anläggning.

⁽¹⁶⁾ Skäl 15 i förordning (EG) nr 852/2004.

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

7.2 EU-riktlinjer i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 852/2004

Flera europeiska branschorganisationer har utvecklat EU:s riktlinjer för god hygienpraxis. En förteckning över dessa riktlinjer finns på adressen https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. I vissa fall har Europeiska kommissionen själv gett sektorsspecifik vägledning, särskilt när livsmedelsföretagarna ofta är små företag:

- Kommissionens tillkännagivande Vägledning om system för hantering av livsmedelssäkerhet inom detaljhandeln, inbegripet vid livsmedelsdonationer ⁽¹⁸⁾ (*kommissionens tillkännagivande om detaljhandel*).
- Kommissionens meddelande om vägledning för hantering av mikrobiologiska risker med färska frukter och grönsaker i primärproduktionen genom god hygien ⁽¹⁹⁾.

8 UTBILDNING

Livsmedelsföretagarnas personal bör övervakas och instrueras och/eller utbildas i livsmedelshygien på ett sätt som är lämpligt för deras arbetsuppgift. De som ansvarar för att utveckla och underhålla systemet för hantering av livsmedelssäkerheten bör ges lämplig utbildning i hur god hygienpraxis, andra grundförutsättningar och HACCP-baserade förfaranden ska tillämpas.

Ledningen ska se till att all personal som deltar i de berörda processerna uppvisar tillräckliga färdigheter och är medvetna om de eventuella faror som identifierats, de kritiska punkterna i produktionen, lagringen, transporten och/eller distributionsprocessen. Den måste också visa medvetenhet om de korrigerande och förebyggande åtgärder och den övervakning och journalföring som ska tillämpas i verksamheten i enlighet med kapitel XII i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004.

Man bör skilja mellan utbildning om hygien i allmänhet (för alla anställda) och särskild HACCP-utbildning. De anställda som övervakar/ansvarar för eller verifierar kritiska styrpunkter bör utbildas i förfaranden som bygger på HACCP-principerna enligt vad som är lämpligt för deras arbetsuppgifter (serveringspersonal behöver till exempel en viss nivå av hygienutbildning, medan kockar behöver kompletterande utbildning om hygienisk beredning av livsmedel). Möjligheter till repetitionsutbildning och frekvensen för en sådan bör övervägas utifrån anläggningens behov och de färdigheter som uppvisats.

Branschorganisationerna inom livsmedelsindustrins olika sektorer bör försöka utarbeta information om dylik utbildning för livsmedelsföretagarna.

Utbildning i enlighet med kapitel XII i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004 måste ses ur ett brett perspektiv. I detta sammanhang innebär lämplig utbildning inte nödvändigtvis deltagande i formella utbildningskurser. Kunskaper och färdigheter kan också uppnås genom tillgång till teknisk information och råd från branschorganisationer eller behöriga myndigheter, lämplig utbildning på arbetsplatsen/intern utbildning, riktlinjer för god praxis osv.

Utbildning som gäller god hygienpraxis, andra grundförutsättningar och HACCP och som är riktad till personal i livsmedelsföretag bör stå i rimlig proportion till verksamhetens storlek och art och ta hänsyn till de särskilda risker som är förknippade med verksamhetens art.

Utbildningens betydelse har ökat eftersom det i mars 2021 infördes ett (obligatoriskt) krav på en livsmedelssäkerhetskultur i förordning (EG) nr 852/2004. Utbildning är ofta det viktigaste verktyget för att uppnå en god livsmedelssäkerhetskultur eller för att fungera som korrigerande åtgärd om brister upptäcks när man utvärderar omfattningen av livsmedelssäkerhetskulturen (se bilaga I, avsnitt 4.14).

Den behöriga myndigheten kan vid behov bistå vid utvecklingen av utbildningsaktiviteter enligt vad som anges i tidigare punkter, särskilt inom de sektorer som är dåligt organiserade eller som visat sig vara otillräckligt informerade. Detaljerna kring ett sådant bistånd har utarbetats i FAO/WHO:s *guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses* ⁽²⁰⁾.

⁽¹⁸⁾ EUT C 199, 12.6.2020, s. 1.

⁽¹⁹⁾ EUT C 163, 23.5.2017, s. 1.

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

Innehållsförteckning

	<i>Sida</i>
BILAGA I	
GOD HYGIENPRAXIS	11
1 Lagstiftning	11
2 Flexibilitet i genomförandet av god hygienpraxis	11
3 Exempel på god hygienpraxis	12
3.1 Infrastruktur (byggnader, utrustning)	12
3.2 Rengöring och desinfektion	13
3.3 Skadedjursbekämpning: tonvikt på förebyggande verksamhet	14
3.4 Råvaror (leverantörsurval, specifikationer)	14
3.5 Tekniskt underhåll och kalibrering	15
3.6 Fysisk och kemisk kontaminering från produktionsmiljön, vilket inbegriper t.ex. oljor, tryckfärger, användning av (skadad) träutrustning osv.	15
3.7 Allergener	16
3.8 Omfördelning och donation av livsmedel	18
3.9 Avfallshantering	18
3.10 Kontroll av luft och vatten	18
3.11 Personal (hygien, hälsa)	19
3.12 Temperaturreglering av arbets- och lagringsmiljön	19
3.13 Arbetsmetoder	19
3.14 Livsmedelssäkerhetskultur	20
4 Övervakning, validering och verifiering av god hygienpraxis	21
5 Dokumentation och journalföring av god hygienpraxis	21
BILAGA II	
FÖRFARANDE BASERADE PÅ FAROANALYS OCH KRITISKA STYRPUNKTER (HACCP) SAMT RIKTLINJER FÖR DERAS TILLÄMPNING	23
1. Inledning	23
2. Allmänna principer	24
3. Flexibilitet vid genomförandet av HACCP-baserade förfaranden	24
3.1 Rättsliga krav	25
3.2 Förenklade HACCP-baserade förfaranden	25
3.3 Allmänna riktlinjer för genomförandet av HACCP-baserade förfaranden	26
4. Förberedande åtgärder	26
4.1 Sammansättning av en tvärvetenskaplig HACCP-grupp	26
4.2 Beskrivning av produkten eller produkterna i slutet av processen (nedan kallad <i>slutprodukten</i>) ...	27
4.3 Identifiering av avsett användningsområde	27
4.4 Konstruktion av ett flödesschema (beskrivning av tillverkningsprocessen)	27
4.5 Kontroll på platsen av flödesschema	27

5	Faroanalys (princip 1)	27
5.1	Identifiering av relevanta faror	28
5.2	Kontrollåtgärder	29
5.3	Arbetsblad för faroanalys	29
6	Identifiering av kritiska styrpunkter (princip 2)	29
7	Kritiska gränsvärden vid de kritiska styrpunkterna (princip 3)	31
8	Övervakningsförfaranden vid de kritiska styrpunkterna (princip 4)	32
9	Korrigerande åtgärder (princip 5)	33
10	Förfaranden för validering och verifiering (princip 6)	33
11	Dokumentation och journalföring (princip 7)	35
12	Mikrobiologiska kriterier, kemiska gränsvärden och andra rättsliga gränsvärden som fastställs i EU eller nationell lagstiftning	37
BILAGA III:	REVISION AV GOD HYGIENPRAXIS OCH FÖRFARANDEN BASERADE PÅ HACCP-PRINCIPERNA	38
1	Lagstiftning	38
2	Tillämpningsområde och syfte	38
3	Allmänna principer	38
4	Typer av revisioner	39
5	Planering, förberedelse och genomförande av en revision av ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet	39
6	Flexibilitet	42
7	Hur man går vidare beroende på resultatet av revisionen	44
8	Ytterligare vägledning om revision av livsmedelssäkerhetskulturen	44
TILLÄGG 1:	Översikt över hanteringssystem för livsmedelssäkerhet för annan verksamhet än primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet	46
TILLÄGG 2:	Exempel på en faroanalys – ett (semikvantitativt) riskutvärderingsförfarande	47
TILLÄGG 3:	Exempel på indikatorer i verktyget för bedömning av livsmedelssäkerhetskulturen	50
TILLÄGG 4A:	Exempel på ett beslutsträd för att identifiera kritiska styrpunkter	54
TILLÄGG 4B:	Exempel på förenklat beslutsträd	53
TILLÄGG 5:	Jämförelse mellan god hygienpraxis, styrbara grundförutsättningar och kritiska styrpunkter	44
TILLÄGG 6:	Exempel på kommunikationsbrev	55
TILLÄGG 7:	Exempel på HACCP-Checklista	56

BILAGA I

God hygienpraxis

God hygienpraxis omfattar flera förebyggande åtgärder och villkor som tillämpas i alla led i livsmedelskedjan för att tillhandahålla säkra och lämpliga livsmedel. De bör förstås i vid bemärkelse, t.ex. genom att inkludera god tillverkningssed, god jordbrukssed osv. Största delen av god hygienpraxis är inte specifik för en viss fara, utan är utformad för att begränsa faror som uppstår i produktionsmiljön och som kan ha en negativ inverkan på produktsäkerheten till godtagbara nivåer eller för att minska dem från över till under godtagbara nivåer.

Varje livsmedelsföretagare måste genomföra god hygienpraxis, som är en förutsättning för att säkerställa ett effektivt hanteringssystem för livsmedelssäkerhet. Tillsammans med andra grundförutsättningar i hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet, t.ex. bestämmelser om spårbarhet och system för tillbakadragande/återkallande, utgör de grunden för ett effektivt genomförande av HACCP och bör ha införts innan några HACCP-baserade förfaranden fastställs.

1 LAGSTIFTNING

I artikel 4 i förordning (EG) nr 852/2004 fastställs allmänna och särskilda hygienkrav, som i detta tillkännagivande benämns god hygienpraxis, särskilt följande:

- ”1. Livsmedelsföretagare som bedriver primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet enligt bilaga I skall följa de allmänna hygienbestämmelserna i bilaga I del A och alla särskilda krav i förordning (EG) nr 853/2004.
2. Livsmedelsföretagare som bedriver verksamhet i ett led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel som ligger efter de led för vilka punkt 1 är tillämplig skall uppfylla de allmänna hygienkraven i bilaga II och alla särskilda krav i förordning (EG) nr 853/2004.”

De viktigaste bestämmelserna för god hygienpraxis fastställs därför på följande ställen:

- a) De allmänna hygienregler som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004 för primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet. Det behövs en åtskillnad mellan god hygienpraxis för detta led och senare led i livsmedelskedjan på grund av primärproduktionens karaktär (levande djur och växter före skörd) och på grund av att primärproduktionen inte kan ske under helt kontrollerade förhållanden när det gäller lokaler, utrustning, vatten och annan miljökontroll. Vägledning om vad som omfattas av primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet finns i *Guidance document on the implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs* ⁽¹⁾.
- b) De allmänna hygienkrav som fastställs i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004 för verksamheter efter primärproduktionen längre ner i produktionskedjan.

De särskilda hygienkrav för livsmedel av animaliskt ursprung som fastställs i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004. Vissa av dessa krav är riktade till primärproducenter (t.ex. för ägg, obehandlad mjölk, levande musslor, fiskeriprodukter): se avsnitt 3.7 i *Guidance document on the implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of food of animal origin* ⁽²⁾. Eftersom denna goda hygienpraxis är sektors-/livsmedelsspecifik behandlas den inte närmare i detta (allmänna) vägledningsmeddelande.

2 FLEXIBILITET I GENOMFÖRANDET AV GOD HYGIENPRAXIS

God hygienpraxis gäller för alla livsmedelsföretagare. Kraven i bilagorna I och II i förordning (EG) nr 852/2004 beskrivs relativt allmänt, eftersom de måste tillämpas av alla sektorer inom livsmedelsproduktionen (och skillnaderna mellan dessa sektorer är stora). Kraven omfattar därför automatiskt en hög grad av flexibilitet när det gäller hur de ska efterlevas i praktiken.

Man bör inte utgå ifrån att all god hygienpraxis som beskrivs i avsnitt 4 gäller för alla anläggningar. En bedömning från fall till fall bör göras för att identifiera relevant god hygienpraxis för varje anläggning. God hygienpraxis bör genomföras på ett sätt som står i proportion till anläggningens art och storlek.

Förordningarna (EG) nr 852/2004 och 853/2004 innehåller flera flexibilitetsbestämmelser, som främst är avsedda att underlätta genomförandet av god hygienpraxis i små företag:

- (a) Den goda hygienpraxis som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004 är avsedd för primärproduktionen och därmed sammanhängande verksamhet och är mer allmän än den goda hygienpraxis som fastställs för andra livsmedelsföretagare i bilaga II.

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

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

- (b) I bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004 fastställs förenklade allmänna och särskilda krav för lokaler och rum i mobila och tillfälliga utrymmen, lokaler som används främst som privata bostäder, men där livsmedel regelbundet bereds innan de släpps ut på marknaden eller placeras i varuautomater (kapitel III i bilaga II).
- (c) Undantag från tillämpningsområdet (artikel 1) i förordning (EG) nr 852/2004, till exempel i fråga om tillverkare av små mängder primärprodukter som levereras direkt till slutkonsumenter eller till en lokal detaljhandelsanläggning som i sin tur säljer produkterna direkt till slutkonsumenterna.
- (d) Undantag från tillämpningsområdet (artikel 1) i förordning (EG) nr 853/2004, till exempel i fråga om producenter av små mängder kött från fjäderfä och hardjur som slaktas på gården, varvid köttet levereras direkt till slutkonsumenter eller till en lokal detaljhandelsanläggning som i sin tur säljer sådant kött som färskt kött direkt till slutkonsumenterna.
- (e) Undantag för de flesta detaljhandlare från förordning (EG) nr 853/2004 (artikel 1.5).
- (f) Möjlighet att anpassa god hygienpraxis enligt nationell lagstiftning i enlighet med artikel 10.4 i förordning (EG) nr 853/2004
 - i. för att möjliggöra fortsatt användning av traditionella metoder,
 - ii. för att tillgodose behoven hos livsmedelsföretagare belägna i regioner med särskilda geografiska begränsningar (t.ex. avlägsna områden, bergsområden, avlägsna småöar),
 - iii. för alla anläggningar vad gäller konstruktion, utformning och utrustning.

Ett antal exempel på flexibilitet finns i det särskilda avsnittet om god hygienpraxis nedan. Information om flexibilitet finns även i följande särskilda vägledningsdokument:

- Arbetsdokument från kommissionens avdelningar om förståelsen av vissa bestämmelser om flexibilitet i hygienpaketet – Riktlinjer för de behöriga myndigheterna: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf.
- Arbetsdokument från kommissionens avdelningar om förståelsen av vissa bestämmelser om flexibilitet som i hygienpaketet – Vanliga frågor – Riktlinjer för livsmedelsföretagare: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf.

Småföretag kan ibland använda allmänna branschriktlinjer om god hygienpraxis för att följa god hygienpraxis eller för att hjälpa dem att beskriva sin egen goda hygienpraxis.

God hygienpraxis är ett verktyg för att få fram säkra livsmedel och är ett rättsligt krav, vilket innebär att flexibilitet kan tillämpas på dokument och journaler, men aldrig på målen för god hygienpraxis.

3 EXEMPEL PÅ GOD HYGIENPRAXIS

Livsmedelsföretagarna bör dokumentera de åtgärder för god hygienpraxis som vidtas för att garantera säkra förhållanden för livsmedelsproduktion. Verksamhetens storlek och art bör beaktas och den eller de personer som ansvarar för genomförandet av åtgärderna bör anges.

Den förteckning över god hygienpraxis som anges nedan är icke uttömmande. Samtidigt måste varje anläggning uppfylla de rättsliga kraven i avsnitt 1 i denna bilaga. Den goda hygienpraxis som anges nedan är alltså möjliga exempel på hur man uppfyller de rättsliga kraven i praktiken. Exempelen är ofta inriktade på anläggningar som tillverkar/bearbetar livsmedel. De kan också vara en möjlig källa till inspiration för andra stadier, såsom inom primärproduktion, catering och annan detaljhandel, inklusive livsmedelsdistribution, men de är kanske inte alltid tillämpliga.

Exempelen nedan är ganska allmänna. En omfattande förteckning över sektorsspecifika riktlinjer för god hygienpraxis har utarbetats (se avsnitt 7 i huvuddokumentet).

3.1 Infrastruktur (byggnader, utrustning)

- a) Vid bedömning av risken i fråga om läge och omgivning bör hänsyn tas till närheten av potentiella föroreningskällor, vattenförsörjning, avloppshantering, strömförsörjning, tillgänglighet av transport, klimat, översvämningssrisk osv. Detta gäller även för primärproduktionen (åkermark).

- b) Utformningen bör strikt åtskilja kontaminerade områden (hög risk) från rena områden (låg risk). I annat fall görs en tidsmässig åtskillnad med lämplig rengöring emellan. Rummen bör arrangeras på lämpligt sätt för att produktionsflödet ska bli enkelriktat och kylrum och uppvärmningsfaciliteter ska vara isolerade.
- c) Halkfria golv bör vara tillverkade av vattentäta, icke-absorberande material och bör vara tvättbara och utan sprickor. Väggarna bör vara likadana minst upp till lämplig höjd. Det rekommenderas också att väggar och golv har ljusa färger som underlättar en visuell hygienbedömning.
- d) Dörrarna bör ha släta och icke-absorberande ytor. Automatisk öppning och stängning bör övervägas för att undvika kontaminering genom vidröring.
- e) Alla utrymmen bör vara försedda med tillräcklig belysning, i synnerhet de platser där livsmedel bereds och inspekteras. Belysningen bör vara lätt att rengöra och försedd med skyddshöljen för att förhindra kontaminering av livsmedel om lampor går sönder.
- f) Tydligt avskilda lagerutrymmen bör finnas tillgängliga för råvaror, behållare för livsmedel och förpackningsmaterial. Endast produkter som får tillsättas i livsmedel (t.ex. tillsatser) får förvaras i samma utrymme som livsmedlen. Giftiga ämnen (t.ex. bekämpningsmedel) får inte förvaras på samma plats.
- g) De särskilda omklädningsrummen bör vara rena och ordnade och bör om möjligt inte användas som matsal eller rökrum. En åtskillnad mellan vanliga kläder, rena arbetskläder och använda arbetskläder bör underlättas.
- h) Toaletterna bör inte öppnas direkt mot de utrymmen där livsmedel hanteras. Det bör helst finnas vattenspolning med fot-/armpedaler, påminnelser om att tvätta händerna och strategiskt placerade skyltar som informerar om skyldigheten att i tillämpliga fall ta av sig skyddskläder innan man använder toaletterna.
- i) Handtvättsmöjligheter bör finnas på lämpliga platser mellan toaletter/omklädningsrum och utrymmet där livsmedel hanteras. Detta utesluter inte ett eventuellt behov av ytterligare handtvättsmöjligheter i produktionsområden nära arbetsstationer. Desinfektionsmedel, tvål och handdukar för engångsbruk bör finnas tillgängliga. Varmluftstorkar bör endast finnas i rum utan livsmedel. Icke-manuella kranar är att föredra.
- j) Det bör finnas hinder som förhindrar att herrelösa djur kommer in.
- k) Utrustning och övervaknings-/journalföringsverktyg (t.ex. termometrar) bör vara rena och utrustningen lämpad för kontakt med livsmedel.
- l) Uppmärksamhet bör ägnas följande olika moment där användning av utrustningen kan bidra till (kors-) kontaminering av livsmedel:
 - i. Förebyggande av kontaminering från utrustningen i miljön, t.ex. kondens som droppar från taken.
 - ii. Förebyggande av kontaminering från den utrustning som används för hantering av livsmedel, t.ex. ansamling av matrester i skivningsmaskiner.
 - iii. Förebyggande av kontaminering genom råvaror: separat utrustning (eller rengöring och desinfektion mellan användningarna) för råa och värmebehandlade produkter (skärbrädor, knivar, fat, personalens kläder, termometrar osv.).
- m) Det bör finnas ett lämpligt antal övervakningsenheter för att mäta kritiska parametrar, t.ex. för temperatur.

3.2 Rengöring och desinfektion

- a) Man bör överväga vad, när och hur man ska rengöra och desinficera och vem som bör göra det.
- b) Typiska moment bör vara avlägsnande av synlig smuts, följt av rengöring, följt av sköljning, följt av desinfektion och en ny sköljning.
- c) Rengöringen bör inledas i högriskområden och avslutas i lågriskområden. Material och utrustning för rengöring bör vara olika mellan låg- och högriskområden. Utrustning får aldrig flyttas från ett högriskområde till ett lågriskområde. Man bör vara särskilt uppmärksam på att desinficerade ytor inte förorenas på grund av stänk vid sköljning av andra ytor.

- d) Dricksvatten och/eller rengöringsmedel eller desinfektionsmedel bör användas i den utsträckning som behövs för att uppnå önskad effekt vid rengöring och/eller desinfektion. Vattnet bör ha lämplig temperatur och kemikalierna bör användas enligt tillverkarens anvisningar.
- e) Teknisk information om rengöringsmedel och desinfektionsmedel (t.ex. bruksanvisningar, aktiv komponent, kontakttid, koncentration, användning av dricksvatten i förekommande fall) bör finnas tillgänglig på ditt modersmål.
- f) Visuella kontroller av rengöring och provtagningar för analys bör användas för att kontrollera desinfektionsåtgärderna.
- g) EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET: Rutinerna för rengöring och desinficering i en liten köttaffär kan ligga mycket nära god hygienpraxis i ett kök, medan specialiserade externa företag kan behövas i ett stort slakteri.

3.3 Skadedjursbekämpning: tonvikt på förebyggande verksamhet

- a) Ytterväggarna bör inte ha några sprickor eller klyftor, omgivningen bör vara ren och utan skräp som kan hysa skadedjur, och utrymmen för rengöring bör vara tillgängliga. Sällskapsdjur eller vilda djur ska inte få tillträde.
- b) Fönster bör vara försedda med insektsskydd. När elektronisk utrustning används för insektsbekämpning måste utrustningen användas i enlighet med dess specifikation.
- c) Dörrar bör hållas stängda utom vid på- eller avlastning. Luckor mellan dörrar och golv bör skyddas mot skadedjur.
- d) Oanvänd utrustning och outnyttjade rum bör hållas rena.
- e) Vattenpölar inomhus bör åtgärdas så snart som möjligt. Vattensamlingar eller vattenpölar måste förhindras eller undvikas.
- f) Program för bekämpning av skadedjur bör finnas tillgängliga enligt följande:
 - i. Beten och fällor (inomhus/utomhus) bör övervägas i lämpligt antal och på strategiska platser.
 - ii. Programmet bör omfatta gnagare, olika typer av insekter, krypande och flygande skadedjur.
 - iii. Döda skadedjur och insekter bör avlägsnas ofta för att säkerställa att de inte kommer i kontakt med livsmedel.
 - iv. Vid eventuella återkommande problem bör orsaken fastställas.
 - v. Kemikalier som används för att bekämpa skadliga organismer måste godkännas enligt förordningen om biocidprodukter⁽¹⁾. Bekämpningsmedel bör lagras på ett säkert sätt och användas så att de inte kan komma i kontakt med bl.a. livsmedel, förpackningsmaterial och utrustning. Flugfällor (inklusive elektriska insektsdödare) bör inte placeras direkt ovanför utrymmen där livsmedel bearbetas eller förvaras.
 - vi. Kemiska ämnen (t.ex. biocidprodukter som används för bekämpning av gnagare) bör inte användas för att övervaka förekomsten av skadegörare utan endast för bekämpning av skadegörare.
 - vii. EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET: Professionell skadedjursbekämpning är att föredra, men i de flesta fall är det inte obligatoriskt, förutsatt att personalen har lämplig kompetens. Särskilt små företag kan tillämpa denna flexibilitet.

3.4 Råvaror (leverantörsurval, specifikationer)

- a) Hänsyn bör inte bara tas till själva råvaruleveranserna, utan också till leveranser av livsmedelstillsatser, processhjälpmedel, förpackningsmaterial och material som kommer i kontakt med livsmedel.
- b) I beskrivningen av god hygienpraxis och HACCP-planen för anläggningen i fråga kan man ta hänsyn till en strikt leverantörspolicy som inbegriper överenskomna specifikationer (t.ex. mikrobiologiska) och garantier för hygien och/eller krav på certifierade kvalitetsledningssystem. Det rekommenderas att man märker råvaror när allergener förekommer (se avsnitt 3.7).

⁽¹⁾ Förordning (EU) nr 528/2012.

- c) Utöver överenskommelser med och eventuell revision av leverantören finns det ett antal andra punkter som kan ge en bra indikation om en leverantörs tillförlitlighet, till exempel om de levererade varorna är av jämn kvalitet, om leveransen sker inom avtalad leveranstid, om den information som bifogas är korrekt, om varorna är tillräckligt hållbara eller färska, om de transporter som används är rena och lämpligt utrustade, om kännedom om hygien hos föraren och andra personer som hanterar livsmedlen under transporten, om temperaturen under transporten är korrekt, hur nöjd man är på lång sikt osv. De flesta av dessa punkter bör ingå i leveranskontrollen. Det kan vara nödvändigt att vara medveten om vilka laster som tidigare forslats med ett visst transportmedel så att tillräckligt noggrann rengöring ska kunna genomföras i syfte att minska sannolikheten för korskontaminering, även genom allergener.
- d) Rättsliga krav under transporten (t.ex. temperaturförhållanden) bör kontrolleras och upprätthållas vid avlastning.
- e) Lagringsförhållandena på den berörda anläggningen bör följa eventuella instruktioner som tillhandahållits av leverantören; principen om att varan som kommit in först går först ut, eller principen om att varan med den kortaste förbrukningstiden ska först ut. Dessutom ska varorna i lagret vara tillgängliga för inspektion från alla håll (inget ska t. ex. placeras direkt på marken, mot väggar eller liknande).
- f) EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET: Leveranskontroller av färdigförpackade livsmedel i detaljhandeln kan begränsas till kontroll av att förpackningarna är oskadade och att temperaturerna under transporten var godtagbara, utan att det behövs regelbunden provtagning och testning.
- g) EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET: I vissa fall kan policyn för godkännande av leverantörer baseras på enkla förfaranden, t.ex. att man åtminstone kontrollerar leverantörens register-/godkännandenummer som garanterar att de omfattas av offentlig kontroll. I verksamhet med högre risk kan detta kompletteras med ytterligare krav.

3.5 Tekniskt underhåll och kalibrering

- a) Underhållsplanen bör ses över tillsammans med en teknisk specialist. Planen bör inkludera "nödåtgärder" när utrustningen är defekt, samt instruktioner för förebyggande byten av tätningar, packningar osv.
- b) Man bör vara uppmärksam på hygien under underhållsarbetet.
- c) Kalibrering av övervakningsenheter (t.ex. vågar, termometrar, flödesmätare) är viktigt för kontrollen av livsmedels-säkerhet och hygien. Kalibreringsjournaler bör föras.
- d) EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET: Testning av termometerns noggrannhet kan baseras på en enkel jämförelse med en annan, om möjligt kalibrerad termometer. Om termometern används för att mäta temperaturen på kalla livsmedel kan man också enkelt testa den i ett glas med isvatten. Om termometern används för att mäta temperaturen på varma livsmedel kan man testa den med kokande vatten.

3.6 Fysisk och kemisk kontaminering från produktionsmiljön, vilket inbegriper t.ex. oljor, tryckfärger, användning av (skadad) träutrustning osv.

- a) Frekvensen för hur ofta de fysiska farorna ska kontrolleras (t.ex. glas, plast och metall) bör bestämmas utifrån en riskbaserad analys (hur sannolikt är det att detta händer vid anläggningen i fråga?).
- b) Ett förfarande bör finnas tillgängligt tillsammans med förklaringar om vad man ska göra om glas, hårdplast, knivar osv. går sönder.
- c) I utrymmen där livsmedel bearbetas bör det användas endast sådana rengöringsprodukter som är anpassade för ytor som kan komma i kontakt med livsmedel, om det finns en möjlighet att livsmedel kommer i kontakt med dessa ytor. Andra rengöringsmedel bör endast användas utanför produktionsperioderna.
- d) Smörjmedel måste vara av livsmedelskvalitet när de används i miljöer där livsmedel bearbetas och där det finns risk för oavsiktlig kontakt med livsmedel.
- e) Eventuella kemiska faror ska enbart hanteras av specialiserad, utbildad personal. Livsmedelstillsatserna bör helst vägas på automatiska vågar.

3.7 Allergener

Allergener måste ingå i hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet. Eventuell och oavsiktlig förekomst i livsmedel av ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans utgör en fara för konsumenter som är allergiska mot vissa livsmedel.

Enligt förordning (EU) nr 1169/2011 ⁽⁴⁾ om livsmedelsinformation till konsumenterna ska konsumenterna alltid informeras om förekomsten av ingredienser eller processhjälpmedel som orsakar allergi eller intolerans eller som härrör från ett ämne eller en produkt som orsakar allergi eller intolerans och som används vid tillverkningen eller beredningen av ett livsmedel och som fortfarande finns kvar i den färdiga varan, även om det är i förändrad form. Förteckningen över reglerade ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans finns i bilaga II till förordning (EU) nr 1169/2011 och omfattar följande: spannmål som innehåller gluten, kräftdjur, ägg, fisk, jordnötter, sojaböner, mjölk, nötter, selleri, senap, sesamfrön, svaveldioxid och sulfat, lupin och blötdjur. Vägledning om kraven på allergimärkning finns i kommissionens meddelande 2017/C 428/01 ⁽⁵⁾.

I förordning (EG) nr 853/2004 fastställs bestämmelser om hantering av allergener både i primärproduktionen och i efterföljande led, vilket understryker behovet av en övergripande förebyggande strategi för hela livsmedelskedjan. God hygienpraxis krävs för att förhindra eller begränsa förekomsten av ämnen som orsakar allergi eller intolerans på grund av kontaminering av livsmedel (korskontaminering). Produktionsprocessen och arbetsmetoderna kan behöva ses över för att uppfylla detta krav.

Vid primärproduktion, skörd eller slakt bör man vid hantering av allergener beakta följande för att förhindra eller minimera risken för kontaminering med allergener:

- Primärproducenternas medvetenhet om användningen av produkter (t.ex. grödor som oavsiktligt kontamineras med selleri eller senap), substrat (t.ex. halm från spannmål som används för odling av svamp) och växtskyddsmedel, inklusive basiska ämnen (t.ex. sulfat), som är erkända som allergener.
- Hänsyn till växelbruk, särskilt om produkter (allergener) som odlats från tidigare grödor kan kontaminera nya grödor.
- Undvikande och kontroll av korskontaminering under skörd, slakt (t.ex. äggula i slaktade värphöns, spannmål i fjäderfäets kräva), hantering, förvaring och transport.

I nästa led i livsmedelsproduktionen bör man beakta följande för att förhindra eller minimera risken för kontaminering med allergener:

- Uppmärksamhet på inkommande råvaror, inklusive begäran om specifikationer av råvarornas ingredienser om de inte är uppenbara. Om oavsiktlig förekomst av allergener anges i råvaror bör leverantören tillhandahålla en kvantifiering (mg allergiframkallande protein/kg livsmedel) så att livsmedelstillverkaren kan göra en riskbedömning.
- Om reglerade allergener eller produkter som innehåller dessa allergener används som råvaror eller ingredienser bör man se till att personalen är medveten om hantering av allergener och särskilt uppmärksamma korrekt lagring (minsta möjliga risk för korskontaminering av andra produkter), märkning av allergener och användning av recept för dessa produkter.
- Det bör finnas förfaranden för att förhindra utbyte av produkter (råvaror, mellanprodukter och färdiga slutprodukter) och etiketter.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽⁵⁾ Kommissionens tillkännagivande av den 13 juli 2017 om tillhandahållande av information om ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans och som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna (EUT C 428, 13.12.2017, s. 1.)

- Strikta åtgärder för att minimera korskontaminering bör vidtas när produkter som kan innehålla en eller flera reglerade allergener används i andra produkter utan allergener eller som innehåller olika allergener. En åtskillnad bör göras genom användning av separata produktionslinjer, behållare och lagringsutrymmen (t.ex. slutna förpackningar i förekommande fall) när det är möjligt, eller genom en särskild arbetsmetod/produktionsordning, t.ex. schemaläggning (produktion i slutet av dagen av produkter med [den högsta mängden] allergener), medvetenhet (särskild utbildning) hos arbetstagarna och efterlevnad av hygienreglerna innan man återvänder till arbetet efter att ha haft pauser för att äta eller dricka.
- Man bör också vara uppmärksam på risken för korskontaminering i de förberedande leden (varumottagning, preliminär hantering och vägning av ingredienser osv.) och i led efter produktionen, t.ex. vid bulktransporter.

I alla led där det inte är möjligt att rutinmässigt kontrollera att det inte finns synligt skräp, bör man ägna större uppmärksamhet åt hur ofta utrustningen rengörs och hur robust den är. Validering/verifiering av rengöringsmetoden är också relevant. Exempel: Chokladproduktionen är "stängd" och det går inte att titta in i rören för att se om det finns något kvar. Det är också svårt att enkelt rengöra med vatten. I detta exempel är det därför relevant att validera/verifiera rengöringsmetoden genom provtagning och analys. I andra fall, när våtrengöring används, kan rengöringsvattnet analyseras med avseende på allergenrester. Man måste dock vara försiktig när man tolkar analysresultatet på grund av utspädning och fördelningen av det specifika allergenet.

Omfattningen av kontrollåtgärderna för att förhindra korskontaminering av allergener måste utarbetas beroende på antalet och mängden allergener som används, komplexiteten i hanteringen (t.ex. bearbetning med blandning jämfört med ren hantering av färdigförpackade livsmedel), antalet produktbyten (risk för korskontaminering) och rengöringsförfarandenas frekvens och robusthet (lätta att tillämpa eller inte).

Enligt förordning (EU) nr 1169/2011 gäller obligatorisk märkning endast om allergiframkallande produkter eller ämnen avsiktligt har tillsatts som ingredienser eller processhjälpmedel. Information om eventuell och oavsiktlig förekomst i livsmedel av ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans får lämnas på frivillig basis ⁽⁶⁾ (artikel 36.3 a i förordning (EU) nr 1169/2011). Frivillig information som lämnas till konsumenterna måste följa bestämmelserna i artikel 36 i förordningen. Sådan frivillig information får framför allt inte vara vilseledande, tvetydig eller förvirrande för konsumenten. Informationen måste i förekommande fall baseras på relevanta vetenskapliga uppgifter. Tills sådana harmoniserade bestämmelser har antagits är livsmedelsföretagarna ansvariga för att se till att informationen inte är vilseledande, tvetydig eller förvirrande för konsumenterna.

Allergenmärkning bör endast användas när en förebyggande strategi inte kan genomföras på ett effektivt sätt och produkten kan utgöra en risk för allergiska konsumenter. Allergenmärkningen är en separat uppgift bredvid ingrediensförteckningen och bör baseras på resultaten av en lämplig riskbedömning som livsmedelstillverkaren genomfört för att utvärdera eventuell och oavsiktlig förekomst av allergener. Allergener som (eventuellt) förekommer i produkten genom korskontaminering bör inte tas med i ingrediensförteckningen eftersom de inte tillsatts avsiktligt och inte ingår i produktsammansättningen. Sådan märkning bör aldrig användas som ett alternativ till förebyggande åtgärder.

Mer detaljerad vägledning finns här:

- Codex Alimentarius riktlinjer om hantering av allergener i livsmedel för livsmedelsföretagare ⁽⁷⁾.
- Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens – Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens ⁽⁸⁾.
- Vägledningen om hantering av livsmedelsallergener för livsmedelstillverkare, som utarbetats av FoodDrinkEurope ⁽⁹⁾.
- Precautionary Allergen Labelling (PAL): a science-based approach based on Quantitative Risk Assessment ⁽¹⁰⁾.

⁽⁶⁾ I förordning (EG) nr 178/2002 fastställs de allmänna principerna och kraven för livsmedelslagstiftning. I artikel 14.3 anges följande: "När man fastställer om ett livsmedel inte är säkert skall man ta hänsyn till den information som ges konsumenterna, däribland information på etiketten eller annan information som konsumenterna har allmän tillgång till om hur man kan undvika särskilda skadliga effekter på hälsan av vissa livsmedel eller livsmedelskategorier."

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

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

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

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

3.8 Omfördelning och donation av livsmedel

Omfördelning och donation av livsmedel kan ske i alla led av livsmedelskedjan när det finns ett överskott av produktion/lager, men oftast förekommer det i detaljhandelsledet. Särskilt i detaljhandeln kan sådana livsmedel närma sig slutet av sin hållbarhetstid, antingen som "sista förbrukningsdag" eller "bäst före", och eventuella ytterligare faror måste förhindras med hjälp av ytterligare god hygienpraxis (se nedan). Att göra det lättare att ge bort livsmedel till välgörande ändamål är en prioritering i kommissionens handlingsplan för den cirkulära ekonomin som ett sätt att förebygga livsmedelsavfall och främja livsmedelsförsörjning, i enlighet med FN:s mål för hållbar utveckling. Därför har man tagit flera initiativ för att garantera en säker omfördelning av livsmedel, även om det är av yttersta vikt att livsmedelsavfall förhindras så tidigt som möjligt:

- Införande av ett särskilt kapitel Va "Omfördelning av livsmedel" i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004, som innehåller villkor för säker omfördelning av livsmedel för donationer.
- Detaljhandlare får frysa färskt kött från tama hovdjur (nötkreatur, svin, får, getter), fjäderfä och hardjur, för att kunna distribuera det vidare i samband med livsmedelsdonationer, på vissa villkor i enlighet med en nyligen genomförd ändring ⁽¹¹⁾ av förordning (EG) nr 853/2004. Fördelen med detta förfarande måste vägas mot vissa mikrobiologiska risker som kan uppstå vid frysning och upptining.
- Ytterligare vägledning om dessa hygieniska aspekter i samband med omfördelning och donationer av livsmedel finns i avsnitt 5 i kommissionens tillkännagivande om detaljhandel. Vägledningen innehåller särskilda rekommendationer för ytterligare god hygienpraxis om
 - hållbarhetskontroll,
 - hantering av returnerade livsmedel,
 - utvärdering för livsmedelsdonation, inklusive bedömning av återstående hållbarhetstid,
 - frysning av livsmedel som ska doneras.

3.9 Avfallshantering

Kraven i kapitel VI i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004 uppfylls och illustreras bäst av livsmedelsföretagarna om de tillämpar olika förfaranden för varje typ av avfall (animaliska biprodukter, matavfall, kemiskt avfall, överflödigt/ använt förpackningsmaterial). I tillämpliga fall bör det redovisas vem som är ansvarig för att avlägsna avfallet, hur det samlas in, var det lagras och hur det avlägsnas från anläggningen.

3.10 Kontroll av luft och vatten

Utöver de relativt detaljerade kraven i kapitel VII i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004 gäller följande:

- a) Regelbundna egna mikrobiologiska och kemiska analyser bör utföras av vatten som kommer i direkt kontakt med livsmedel (om inte kommunalt vatten används). Analysfrekvensen avgörs på grundval av faktorer som t.ex. källan, vattnets avsedda användningsområde osv.
- b) Om det kommunala vattnet hålls i en tank innan det används, måste tanken ingå i ett regelbundet rengöringsschema.
- c) Som regel får endast dricksvatten användas för livsmedel av animaliskt ursprung. I övriga fall bör åtminstone rent vatten eller i tillämpliga fall rent havsvatten användas.
- d) Kontroll av vatten är ett viktigt sätt att kontrollera mikrobiologiska och kemiska risker i primärproduktionen av frukt och grönsaker (bevattning, tvättning vid skörd). Ytterligare specifik vägledning har därför utarbetats i avsnitt 7.3 i kommissionens meddelande om vägledning för hantering av mikrobiologiska risker med färska frukter och grönsaker i primärproduktionen genom god hygien ⁽¹²⁾. Dricksvatten för tvättning av frukt och grönsaker avsedda för direkt konsumtion rekommenderas starkt.
- e) Ventilationssystemen bör vara robusta och tillförlitliga. Ventilationssystemen bör hållas rena så att de inte blir en källa till kontaminering. I högriskområden/områden med högre skötselkrav där det krävs en luftstyrning bör användning av övertryckssystem och lämpliga luftfiltreringssystem övervägas.

⁽¹¹⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1374 av den 12 april 2021 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 297, 20.8.2021, s. 1).

⁽¹²⁾ EUT C 163, 23.5.2017, s. 1.

- f) Kondensering är oftast ett resultat av dålig ventilation. Kondensering bör undvikas i utrymmen där livsmedel produceras, hanteras eller lagras, särskilt om livsmedlen är exponerade eller oförpackade.
- g) EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET: Kontrollen av vatten kan vara försumbar om kommunalt dricksvatten används, men bör inkluderas om vattnet kommer från företagets egen källa eller om det återanvänds.

3.11 Personal (hygien, hälsa)

- a) Personalen bör vara medveten om farorna från gastrointestinala infektioner, hepatit och smittorisk vid sårskador och ska uteslutas från livsmedelshantering eller utrustas med lämpliga skydd när det är nödvändigt. Relevanta hälsoproblem bör rapporteras till chefen. Särskild uppmärksamhet bör ägnas tillfälligt anställda som kan vara mindre medvetna om potentiella faror.
- b) Händerna bör tvättas regelbundet (och vid behov desinficeras), åtminstone innan arbetet påbörjas, efter att ha gått på toaletten, efter raster, efter att ha kastat sopor, efter att ha hostat eller nyst (i ett engångspapper eller, om det inte finns något annat alternativ, i armbågen), efter att ha hanterat råvaror, mellan olika arbetsmoment osv. Engångshandskar som används på ett hygieniskt sätt kan vara effektiva för att förhindra korskontaminering vid hantering av ätbara livsmedel. Händerna måste tvättas noggrant före och efter användning. Handskar får endast användas en gång och bör bytas mellan olika arbetsuppgifter för att förhindra korskontaminering.
- c) Hårskydd (och skäggskydd) bör övervägas, liksom även lämplig klädsel med hög renhetsgrad, få fickor, avsaknad av smycken och armbandsur. Det rekommenderas att anställda använder kläder eller klädesplagg med olika färger i olika mikrobiologiska riskområden.
- d) Skyddskläder bör helst inte bäras när man använder toaletter eller rullar sopkärl ut på gatan.
- e) Matsalar, fikarum och rökrum bör vara avskilda och rena.
- f) Första hjälpen-lådor bör vara lättillgängliga och kunna användas omedelbart.
- g) Antalet besökare bör minimeras och besöken bör följa de villkor som fastställts av livsmedelsföretagaren så att livsmedelssäkerheten inte äventyras. Besökarna bör åtminstone tvätta händerna och ha på sig lämpliga skyddskläder tillhandahållna av livsmedelsföretagaren.

3.12 Temperaturreglering av arbets- och lagringsmiljön

- a) Temperatur och luftfuktighet bör journalföras (automatiskt) i de fall det är relevant.
- b) Larmanordningar bör helst vara automatiska.
- c) Temperaturvariationer bör minimeras t.ex. genom att separata rum/frysar används för nedfrysning och lagring av djupfrysade produkter.
- d) Kylnings-/uppvärmningskapaciteten bör anpassas till de mängder som hanteras.
- e) Temperaturen i produkten under lagring och transport bör också övervakas.
- f) Verifiering bör ske regelbundet.
- g) EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET: Temperaturen på hyllan kan övervakas visuellt när kunder betjänas i detaljhandeln, medan automatiska registreringar och varningar används i större kylutrymmen. För mindre anläggningar kan en max/min-termometer användas.

3.13 Arbetsmetoder

Tydliga instruktioner bör ges om hur utrustningen fungerar, t.ex. att undvika överbelastning eller överskridande av utrustningens kapacitet, vilket leder till sprickor, (alltför) varm mat i kylsystem, vilket förhindrar en snabb nedkylning, för låg (åter-)uppvärmningskapacitet för den mängd mat som placerats på värmebord på anläggningar som serverar livsmedel osv.

Arbetsinstruktioner eller standardrutiner bör vara tydliga, exakta och enkla, synliga eller lättillgängliga. De kan innehålla anvisningar om att omedelbart avlägsna, städa upp och rapportera trasigt glas, att inte lämna inspektionsområden obemannade, att placera färdiga produkter i kylrum så snart som möjligt om kylförvaring krävs, att fylla i journaler korrekt så fort som möjligt osv.

Affischer eller skyltar som placeras strategiskt kan i hög grad bidra till att öka medvetenheten om och tillämpningen av korrekta arbetsmetoder.

3.14 Livsmedelssäkerhetskultur

I revideringen av de allmänna principerna för livsmedelshygien (CXC 1-1969) hösten 2020 infördes inrättandet och upprätthållandet av en livsmedelssäkerhetskultur som grundläggande för att alla system för livsmedelshygien ska fungera väl. I mars 2021 infördes ett särskilt kapitel XIa om livsmedelssäkerhetskultur i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004 genom antagandet av kommissionens förordning (EU) 2021/382, som definierar komponenterna i livsmedelssäkerhetskulturen. Livsmedelsföretagare som bedriver annan verksamhet än primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet måste därför uppfylla detta krav.

I kapitel XIa i bilaga II till förordning (EU) nr 852/2004 hänvisas till följande komponenter i en livsmedelssäkerhetskultur:

- a) Ledningens och alla anställdas **engagemang** för en säker produktion och distribution av livsmedel. Kraven på ledningens engagemang är närmare beskrivna och fastställs i förordning (EG) nr 852/2004. De anställdas engagemang är uppfattningen om hur engagerade och delaktiga alla anställda i livsmedelsföretaget är i fråga om livsmedelssäkerhet.
- b) Ett **ledarskap** som syftar till produktion av säkra livsmedel och som involverar alla anställda i livsmedelssäkerhetsarbetet. Ledarskap kan definieras som uppfattningen om i vilken utsträckning livsmedelsföretagets ledare kan involvera personalen i livsmedelssäkerheten och efterlevnaden av den för att uppfylla kraven på livsmedelssäkerhet och för att se till att man reagerar på risker, avvikelser och förändrade omständigheter på lämpligt sätt.
- c) **Medvetenhet** om risker för livsmedelssäkerheten och om vikten av livsmedelssäkerhet hos alla anställda i företaget. Medvetenhet är uppfattningen om i vilken utsträckning all personal i ett livsmedelsföretag är medveten om de risker för livsmedelssäkerheten som är relevanta för deras arbetsuppgifter och har dessa under kontroll.
- d) Öppen och tydlig **kommunikation** mellan alla anställda i företaget, inom en verksamhet och mellan på varandra följande verksamheter, inom en produktionsanläggning eller på olika platser i ett livsmedelsföretag, inklusive information om avvikelser och förväntningar. Med kommunikation avses uppfattningen om i vilken utsträckning information om livsmedelssäkerhet överförs eller sprids inom organisationen.
- e) Tillgång till **tillräckliga resurser** för att garantera säker och hygienisk hantering av livsmedel. Tillräckliga resurser definieras som uppfattningen om i vilken utsträckning de fysiska och icke-fysiska medel som krävs för att bedriva en livsmedelssäker verksamhet finns i livsmedelsföretaget (t.ex. tid, personal, infrastruktur, utbildning och förfaranden).

Även om komponenterna är subjektiva (en uppfattning) har verktyg utvecklats för att objektivt mäta livsmedelssäkerhetskulturen i ett livsmedelsföretag (se exempel i tillägg 3). Verktygen gör det möjligt att jämföra efterlevnadsgraden vad gäller livsmedelssäkerhetskulturen och dess komponenter mellan olika livsmedelsföretag och mellan olika grupper av anställda i ett livsmedelsföretag (t.ex. personer som utför det praktiska arbetet och ledningen, olika anläggningar, i direkt kontakt med livsmedel eller inte) eller att utvärdera trender över tid (genom upprepade tillämpningar av verktyget). Detta kan leda till korrigeringar åtgärder, t.ex. ytterligare utbildning av viss personal i vissa eller alla komponenter i livsmedelssäkerhetskulturen, förbättring av kommunikationskanaler, investeringar i resurser osv.

Ett exempel på ett sådant verktyg som kan användas som grund för att utveckla och bedöma livsmedelssäkerhetskulturen kan vara en undersökning med ett antal indikatorer/påståenden för var och en av livsmedelssäkerhetskulturens komponenter. Respondenterna kan ange i vilken utsträckning de instämmer eller inte instämmer (t.ex. på en skala från 1 till 5). Verktyget kan också användas som underlag för att kontrollera livsmedelssäkerhetskulturen i ett livsmedelsföretag under en revision (se bilaga III). Andra verktyg kan komma att publiceras på Europeiska kommissionens webbplats när de blir tillgängliga.

Initiativet för global livsmedelssäkerhet har utvecklat något alternativa tillvägagångssätt och bedömningsverktyg (vägledande frågor) ⁽¹³⁾.

EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET: I förordning (EG) nr 852/2004 anges uttryckligen att "[vid] genomförandet av livsmedelssäkerhetskulturen ska hänsyn tas till livsmedelsföretagets art och storlek.". Det är uppenbart att produktens art, t.ex. dess känslighet för kontaminering och ökade faror och hanteringen i livsmedelsföretaget, påverkar behovet av en livsmedelssäkerhetskultur, men engagemanget för att producera säkra livsmedel måste finnas i alla företag. I mycket små anläggningar, t.ex. detaljhandelsföretag som ägs av en familj utan eller med ett mycket begränsat antal externa anställda, kan livsmedelssä-

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

kerhetskulturen, t.ex. engagemanget och medvetenheten om vikten av att arbeta på ett livsmedelssäkert sätt, troligen redan observeras av konsumenten själv och kan bli uppenbar genom normala inspektioner och revisioner av behöriga myndigheter. I stora företag med olika anläggningar bör en regelbunden bedömning av livsmedelssäkerhetskulturen, eventuellt av externa företag med hjälp av dessa verktyg, leda till att brister (i vissa anläggningar) upptäcks och kan bidra väsentligt till en ökad livsmedelssäkerhet.

4 ÖVERVAKNING, VALIDERING OCH VERIFIERING AV GOD HYGIENPRAXIS

En del god hygienpraxis, särskilt sådan som kräver större uppmärksamhet, kräver övervakning, validering i möjligaste mån och verifiering, i likhet med kritiska styrpunkter. Man bör ta hänsyn till verksamhetens art och företagets storlek när det gäller övervakningsfrekvensen och omfattningen av valideringen och verifieringen. Övervakning krävs normalt för följande:

- Steg med temperaturförhållanden eller förhållanden mellan tid och temperatur (t.ex. kylning, blanchering).
- Andra specifikationer som är viktiga för att garantera säkerheten, t.ex. pH-värde och vattenaktivitet (a_w) (om de inte betraktas som en kritisk styrpunkt).
- Visuellt inspektion för att kontrollera att rengöringen är effektiv (medan verifiering bör ske t.ex. genom regelbundna mikrobiologiska tester av ytor).
- Hantering av allergener när sådana risker bedöms som höga eller när kontrollåtgärderna är mindre lätta att tillämpa (t.ex. övervakning/kontroll av att det inte finns synligt skräp, se avsnitt 4.7).
- Visuellt inspektion av förpackningar för att upptäcka gas, skador eller felaktig märkning.
- Vattenkvaliteten vid återanvändning eller om kommunalt vatten inte används.

Validering och verifiering kommer i ett antal fall att kräva provtagning och testning med avseende på mikrobiologiska eller kemiska faror.

Resultaten av övervakning, validering och verifiering bör dokumenteras.

Korrigerande åtgärder vid avvikelser från fastställda livsmedelssäkerhetsnormer bör åtminstone resultera i en översyn av hur god hygienpraxis genomförs. Huruvida det är nödvändigt att dra tillbaka eller återkalla livsmedel bör bedömas från fall till fall, särskilt vid avvikelser från god hygienpraxis som kräver större uppmärksamhet.

Om bristande efterlevnad och avvikelser konstateras ofta bör risken omvärderas och kontrollåtgärderna eventuellt ses över.

Mer information om vad som avses med övervakning, validering och verifiering finns i avsnitt 9 i bilaga II.

5 DOKUMENTATION OCH JOURNALFÖRING AV GOD HYGIENPRAXIS

Förordning (EG) nr 852/2004 innehåller inget uttryckligt krav på dokumentation av god hygienpraxis. Det verkar dock svårt att genomföra en faroanalys och visa att god hygienpraxis följs om detta inte dokumenteras och om det inte förs några journaler. God hygienpraxis bör dokumenteras i planen för god hygienpraxis och kan behöva kompletteras kontinuerligt med journaluppgifter när god hygienpraxis som kräver större uppmärksamhet har identifierats. Planen för god hygienpraxis bör ingå (vara integrerad) i HACCP-planen (se avsnitt 11 i bilaga II). De förfaranden för dokumentation och journalföring som rekommenderas i HACCP-planen gäller anpassning till verksamhetens art och storlek, användning av allmän vägledning, utsedd ansvarig person, period som hålls osv.

Rekommenderad dokumentation för god hygienpraxis omfattar

- tillämpad god hygienpraxis,
- arbetsinstruktioner, operativa standardförfaranden, kontrollinstruktioner,
- verifieringsåtgärder,
- förväntade korrigerande åtgärder,
- styrkande handlingar (allmänna riktlinjer, vetenskapliga bevis osv.).

EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET:

- I vissa mycket små företag är det kanske inte nödvändigt att ha dokumenterade förfaranden för rengöring och desinfektion eller visuella kontroller, eftersom det är mycket få personer som deltar i all verksamhet. Personalen måste alltid kunna förklara rengörings- och desinfektionsåtgärderna oavsett om det finns dokumenterade förfaranden eller inte.

- Det är i allmänhet viktigare att övervakningen är effektiv än att den journalförs. Flexibilitet kring journalföringen kan därför accepteras lättare än flexibilitet när det gäller själva övervakningen (t.ex. dess frekvens). Särskilt för små företag är det mycket viktigare att hålla rätt temperatur än att faktiskt journalföra den, och journaler kan endast upprättas vid avvikelser eller när bristande efterlevnad har konstaterats (t.ex. om utrustningen inte håller rätt temperatur).

Exempel på journalföring:

- Resultatet av övervakningen av kontrollåtgärderna.
- Observerade avvikelser och utförda korrigerande åtgärder.
- Resultatet efter verifieringsåtgärderna.

EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET: Journalerna kan föras elektroniskt så länge de kan göras tillgängliga för de behöriga myndigheterna på deras begäran, t.ex. under en revision, för att kontrollera att kraven verkligen tillämpas.

BILAGA II

Förfaranden baserade på faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP) samt riktlinjer för deras tillämpning**1. INLEDNING**

HACCP-baserade förfaranden är obligatoriska för alla livsmedelsföretagare utom primärproducenter i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004. HACCP-baserade förfaranden utgör ett systematiskt tillvägagångssätt för att identifiera, utvärdera och kontrollera risker för livsmedelssäkerheten, t.ex. biologiska, kemiska (inklusive allergener) och fysikaliska faror.

HACCP-baserade förfaranden är ett verktyg för livsmedelsföretagare för att

- identifiera potentiella faror,
- identifiera var dessa faror rimligen kan uppstå i varje led,
- identifiera vilka av dessa faror som rimligen kan uppstå som är viktiga att förebygga, undanröja eller minska till godtagbara nivåer för att kunna producera säkra livsmedel (betydande faror),
- överväga om det behövs ytterligare kontrollåtgärder, särskilt styrbara grundförutsättningar eller kritiska styrpunkter, om vissa betydande faror inte kan kontrolleras genom de förebyggande åtgärderna.

I denna bilaga II beskrivs på ett enkelt sätt rekommendationer för hur de HACCP-baserade förfarandena kan tillämpas. Bilagan följer kapitel II i Codex Alimentarius-dokumentet CXC 1-1969 ⁽¹⁾.

HACCP-baserade förfaranden anses vara ett användbart verktyg för livsmedelsföretagare för att identifiera och kontrollera faror som kan uppstå i livsmedel och i beredningen av livsmedel i den egna anläggningen. Med tanke på det stora antalet livsmedelsföretag som förordning (EG) nr 852/2004 riktar sig till och mångfalden livsmedelsprodukter och metoder för livsmedelstillverkning, är det lämpligt att utfärda allmänna råd om utvecklingen och genomförandet av HACCP-baserade förfaranden.

2. ALLMÄNNA PRINCIPER

Innan HACCP-baserade förfaranden tillämpas i något företag bör livsmedelsföretagaren ha genomfört god hygienpraxis (se bilaga I) och andra relevanta grundförutsättningar (se avsnitt 5 i huvuddokumentet).

De HACCP-baserade förfarandena bör vara vetenskapliga/riskbaserade och systematiska. De bör identifiera betydande faror i varje led i produktionskedjan samt åtgärder för att kontrollera dessa faror i syfte att garantera livsmedelssäkerheten. HACCP-baserade förfaranden är verktyg för identifiering och bedömning av faror och upprättande av kontrollsystem som inriktas på förebyggande åtgärder, snarare än att som var fallet i äldre system i huvudsak stödja sig på kontroll av slutprodukter. Alla HACCP-baserade förfaranden bör kunna anpassas efter förändringar såsom bättre konstruktionsmetoder för någon typ av utrustning, framsteg i bearbetningsförfaranden eller den tekniska utvecklingen. I dessa förfaranden föreskrivs nämligen att produktionsprocesserna ska granskas för att säkerställa att nya faror inte uppstår i samband med sådana ändringar.

Genomförandet av HACCP-baserade förfaranden förbättrar inte bara livsmedelssäkerheten, utan kan även ge andra stora fördelar, t.ex. för tillsynsmyndigheternas inspektioner/revisioner, och främjar internationell handel genom att öka förtroendet för livsmedlens säkerhet.

Genomförandet av HACCP-baserade förfaranden bygger på följande sju principer som fastställs i artikel 5.2 a–g i förordning (EG) nr 852/2004:

- (1) a) Att identifiera de faror som måste förebyggas, undanröja eller minskas till en godtagbar nivå (faroanalys) och att identifiera kontrollåtgärder, se avsnitt 5.
- (2) b) Att identifiera kritiska styrpunkter i det eller de steg där kontroll är nödvändig för att förebygga eller undanröja en fara eller för att minska den till en godtagbar nivå, se avsnitt 6.

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

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

- (3) c) Att fastställa kritiska gränsvärden vilka skiljer godtagbart från icke godtagbart i de kritiska styrpunkterna i syfte att förebygga, undanröja eller minska identifierade faror, se avsnitt 7.
- (4) d) Att upprätta och genomföra effektiva förfaranden för att övervaka de kritiska styrpunkterna, se avsnitt 8.
- (5) e) Att fastställa vilka korrigerande åtgärder som ska vidtas när övervakningen visar att en kritisk styrpunkt inte är under kontroll, se avsnitt 9.
- (6) f) Att validera HACCP-planen och upprätta förfaranden, vilka ska genomföras regelbundet, för att verifiera att principerna 1–5 i artikel 5.2 a–e fungerar effektivt (se avsnitt 10).
- (7) g) Att upprätta dokumentation och journaler avpassade för livsmedelsföretagets storlek och art för att visa att de åtgärder som avses i principerna 1–6 i artikel 5.2 a–f tillämpas effektivt (se avsnitt 11).

Vid utveckling och tillämpning av HACCP-baserade förfaranden, som fastställs i en HACCP-plan, bör livsmedelsföretagarna ta hänsyn till produktens troliga avsedda användning (t.ex. om den ska tillagas eller ej), samt till olika kategorier av sårbara konsumenter och epidemiologiska bevis relaterade till livsmedelssäkerhet.

Avsikten med HACCP-baserade förfaranden är att lägga fokus på kontroll vid kritiska styrpunkter. Dessa förfaranden ska tillämpas på varje specifik verksamhet/varje specifikt led för sig. Varje gång ändringar görs i produkten, processen eller ett visst produktionssteg ska de HACCP-baserade förfarandena ses över och nödvändiga ändringar göras. När man tillämpar HACCP-baserade förfaranden är det viktigt att vara flexibel där så är lämpligt, med hänsyn till sammanhanget och verksamhetens storlek och art.

3 FLEXIBILITET VID GENOMFÖRANDET AV HACCP-BASERADE FÖRFARANDEN

3.1 Rättsliga krav

Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004 ska livsmedelsföretagare inrätta, genomföra och upprätthålla ett eller flera permanenta förfaranden, **grundade på** HACCP-principerna.

Systemet gör det möjligt att tillämpa HACCP-principerna med den flexibilitet som krävs.

När det gäller flexibilitet är de centrala punkterna i förordning (EG) nr 852/2004 som följer:

a) I skäl 15 i samma förordning som anges följande:

”HACCP-kraven bör ta hänsyn till principerna i Codex Alimentarius. De bör ge **utrymme för den flexibilitet som kan behövas i olika situationer**, även inom småföretag. Det är särskilt nödvändigt att inse att det i vissa livsmedelsföretag inte är möjligt att fastställa kritiska styrpunkter och att god hygienpraxis i vissa fall kan ersätta övervakningen av kritiska styrpunkter. På samma sätt innebär kravet att fastställa 'kritiska gränsvärden' inte att det är nödvändigt att alltid fastställa ett numeriskt gränsvärde. Kravet på att bevara dokument behöver dessutom vara flexibelt, så att bördorna inte blir för stora för mycket små företag.”

b) Artikel 5.1 där det framgår tydligt att förfarandet **måste vara grundat på** HACCP-principerna.

c) Artikel 5.2 g enligt vilken behovet att upprätta dokumentation och journaler måste vara **avpassat för livsmedelsföretagets art och storlek**.

d) Artikel 5.5 i förordningen enligt vilken det får fastställas bestämmelser som kan underlätta för vissa livsmedelsföretagare att genomföra HACCP-kraven. Till dessa bestämmelser hör användningen av **riktlinjer för tillämpning av HACCP-baserade förfaranden**.

Artikel 5.2 g i förordning (EG) nr 852/2004 identifierar två huvudkriterier som gör livsmedelsföretagare berättigade till flexibilitet när det gäller HACCP-baserade förfaranden: företagets art och storlek.

a) Deras **art** ligger till grund för ett riskbaserat tillvägagångssätt och beror på livsmedelsföretagarens verksamhet, till exempel

- ätfärdiga eller icke ätfärdiga livsmedel,
- leveranskedjans längd,
- bearbetning, förpackning osv. eller bara lagring av färdigförpackade livsmedel,

- ett eventuellt steg för att reducera/undanröja faror (t.ex. pastörisering) i slutet,
- livsmedel av animaliskt ursprung (fortfarande mycket mer förknippade med livsmedelsburna utbrott än andra livsmedel) eller inte,
- faror kopplade till råvaror/ingredienser,
- eventuella temperaturkrav vid hantering/lagring,
- avsedd användning och konsumentspecifika frågor.

Faroanalysen spelar en avgörande roll vid riskbedömningen.

- b) **Storleken** (produktionsvolym, genomströmning osv.) är kopplad till proportionaliteten för små företagare och återspeglas främst i en minskning av administrativa bördor (tillämpning av allmänna riktlinjer, omfattning av dokumentation, journalföring osv.).

Även om båda kriterierna för flexibilitet kan vara relevanta för vissa livsmedelsföretagare (t.ex. detaljhandel) bör kriterierna betraktas separat.

3.2 Förenklade HACCP-baserade förfaranden

De sju HACCP-principerna utgör en praktisk modell för identifiering och kontroll av betydande faror på permanent basis. Detta innebär att om denna målsättning kan uppnås med likvärdiga metoder som enkelt men effektivt ersätter några av de sju principerna så måste skyldigheten i artikel 5.1 i förordning (EG) nr 852/2004 anses vara uppfylld.

I skäl 15 i förordning (EG) nr 852/2004 erkänns tydligt att kritiska styrpunkter kanske inte alltid kan identifieras. I sådana fall begränsas tillämpningen av förfaranden baserade på HACCP-principerna till den första principen, enligt vilken en faroanalys krävs för att på ett riskbaserat sätt motivera varför inga kritiska styrpunkter måste beaktas, samtidigt som man visar att god hygienpraxis, eventuellt även god hygienpraxis som kräver större uppmärksamhet, räcker för att kontrollera farorna.

När kritiska styrpunkter har fastställts i små företag motiverar proportionaliteten i den administrativa bördan dessutom ett förenklat tillvägagångssätt för att uppfylla de andra HACCP-principerna.

Faror kan grupperas för genomförandet av HACCP-baserade förfaranden om de kontrolleras på liknande sätt. Dessutom kan liknande produkter grupperas tillsammans om de tillverkas på samma sätt och är utsatta för samma typer av faror.

När det finns behov kopplade till export eller kundspecifikationer är alla livsmedelsföretagare fria att använda och till fullo genomföra HACCP-baserade förfaranden och få ett intyg på dem, även om de skulle vara berättigade till ett mer flexibelt tillvägagångssätt som beskrivs i detta dokument.

Exempel på sådana förenklade HACCP-baserade förfaranden för detaljhandelsverksamhet, grundade på två yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ⁽²⁾, finns i kommissionens tillkännagivande om detaljhandel.

3.3 Allmänna riktlinjer för genomförandet av HACCP-baserade förfaranden

Det har utarbetats allmänna HACCP-riktlinjer som omfattar alla HACCP-principer som ska uppfyllas när betydande faror identifieras.

I de allmänna riktlinjerna kan det finnas exempel på faror och kontrollåtgärder som är gemensamma för vissa livsmedelsföretag. Riktlinjerna kan också hjälpa livsmedelsföretagaren eller HACCP-gruppen vid utvecklingen av förfaranden eller metoder för livsmedelssäkerhet baserade på en allmän faroanalys och vid lämplig journalföring.

Livsmedelsföretagare bör dock vara medvetna om att det kan finnas andra faror, t.ex. faror förenade med hur deras anläggning är utformad eller faror kopplade till den process som används. Livsmedelsföretagarna bör komma ihåg att dessa inte kan förutses i en allmän HACCP-riktlinje. När allmänna HACCP-riktlinjer tillämpas, bör livsmedelsföretagaren kontrollera att alla aktiviteter i affärsverksamheten omfattas i de berörda riktlinjerna. Om så inte är fallet bör livsmedelsföretagaren utveckla sina egna förfaranden baserade på HACCP-principerna för övriga aktiviteter.

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

Inom de sektorer där företagen har mycket gemensamt, eller där tillverkningsprocessen är linjär och kort, och där förekomsten av faror är välkänd kan allmänna HACCP-riktlinjer vara lämpliga, t.ex.

- för slakterier, anläggningar som hanterar fiskeriprodukter, mejerianläggningar osv.,
- för företag som tillämpar normala förfaranden för att bearbeta livsmedel, t.ex. konservering av livsmedel, pastörisering av flytande livsmedel, infrysning/snabbinfrysning av livsmedel osv.

I kommissionens tillkännagivande om detaljhandel ges allmän vägledning om faroanalysen för vissa detaljhandlare. I allmänna HACCP-riktlinjer som medger flexibilitet bör innehållet följa rekommendationerna i avsnitt 4.4.

4 FÖRBEREDANDE ÅTGÄRDER

De förberedande åtgärderna nedan är inte uttryckligen fastställda i EU-lagstiftningen, men de anses ändå vara viktiga när man utvecklar och genomför HACCP-baserade förfaranden. Dessa förberedande åtgärder består traditionellt sett av fem steg och när de kombineras med de sju HACCP-principerna blir det en 12-stegsmetod.

4.1 Sammansättning av en tvärvetenskaplig HACCP-grupp

Gruppen bör representera hela spektrumet av specialkunskaper och fackkunskaper som behövs för den aktuella produkten, för dess produktion (framställning, lagring och distribution), dess konsumtion och de därmed sammanhängande potentiella farorna. Gruppen bör även involvera de högre ledningsnivåerna i så hög grad som möjligt. Gruppen bör få fullt stöd av ledningen som bör betrakta sig själv som ägare till HACCP-planen och det övergripande hanteringssystemet för livsmedels-säkerhet.

Vid behov bör gruppen få hjälp av specialister som kan hjälpa den att lösa svårigheter i samband med utvecklingen och genomförandet av HACCP-baserade förfaranden.

Gruppen kan omfatta specialister och tekniker

- som har kunskap om de biologiska, kemiska eller fysiska faror som är förknippade med en viss produktgrupp,
- som ansvarar för, eller arbetar intensivt med, den tekniska tillverkningsprocessen för den produkt som undersöks,
- som har praktiska kunskaper om hygien och driften av processanläggningen och utrustningen, och
- alla andra personer med specialkunskaper om livsmedelsmikrobiologi, lagstiftningskrav, maskiner som används för livsmedelstillverkning, deras underhåll och rengöring.

En person kan ha kunskaper inom flera av eller alla dessa områden. Det viktigaste är att gruppen har tillgång till all relevant information och att denna information används för att säkerställa tillförlitligheten hos det system som har utvecklats. När expertis inte finns tillgänglig inom anläggningen på specifika områden bör råd inhämtas från andra källor (konsulttjänster, riktlinjer för god hygienpraxis osv.) utan att utesluta andra företag i samma grupp (inom samma bransch eller inom en förening) där expertis finns tillgänglig.

EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET: I små företag kan åtgärder för HACCP eller hanteringssystem för livsmedelssäkerhet utföras av en person som (tillfälligt eller regelbundet) får hjälp av externa experter. Om extern expertis används är det väsentligt att livsmedelsföretagaren är tillräckligt förtrogen med hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet. Livsmedelsföretagare som väljer denna metod bör se till att de vet hur systemet fungerar och hur det ska tillämpas på deras verksamhet, och att deras personal har rätt utbildning för att säkerställa ett effektivt genomförande.

4.2 Beskrivning av produkten eller produkterna i slutet av processen (nedan kallad *slutprodukten*)

En fullständig beskrivning av slutprodukten ska utarbetas, med relevant säkerhetsinformation såsom

- ingrediensernas/råvarornas ursprung, vilket kan hjälpa till att identifiera vissa faror,
- sammansättningen (t.ex. råvaror, ingredienser, tillsatser, möjliga allergener osv.),
- struktur och fysikalisk-kemiska egenskaper (t.ex. fast form, vätska, gel, emulsion, vattenhalt, pH-värde, vattenaktivitet osv.),

- bearbetning (t.ex. uppvärmning, frysning, torkning, insaltning, rökning osv. samt i vilken omfattning),
- förpackning (t.ex. hermetisk förslutning, vakuum, modifierad atmosfär) och märkning,
- förvarings- och distributionsförhållanden, inklusive transport och hantering,
- hållbarhet (t.ex. "sista förbrukningsdag" eller "bäst före-datum"),
- bruksanvisningar,
- tillämpliga mikrobiologiska eller kemiska kriterier.

EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET: När ingen bearbetning eller annan tillverkning (t.ex. styckning eller förpackning) äger rum kan beskrivningen av produkten begränsas till den information som finns på etiketten (färdigförpackade livsmedel) eller annan information om livsmedlet från tillförlitliga källor.

4.3 Identifiering av avsett användningsområde

HACCP-gruppen bör också fastställa hur kunden och de konsumentgrupper som produkten är avsedd för rimligen kommer att använda produkten. I vissa fall kan det vara nödvändigt att ta hänsyn till produktens lämplighet för vissa konsumentgrupper, såsom institutionskök, resande och så vidare, och för utsatta befolkningsgrupper.

4.4 Konstruktion av ett flödesschema (beskrivning av tillverkningsprocessen)

Alla steg i processen bör studeras i ordningsföljd och anges i ett detaljerat flödesschema.

Alla processer (från att råvaror tas emot tills slutprodukten släpps ut på marknaden), inklusive förseningar under eller mellan olika steg, bör nämnas. Flödesschemat bör även inbegripa tillräckliga tekniska uppgifter som är relevanta för livsmedelssäkerheten, såsom temperatur och hur länge produkten värmebehandlats.

De uppgifter som ska innefattas kan utgöra, men är inte begränsade till

- ritningar över arbetslokalerna och angränsande utrymmen,
- ritningar av utrustningen och beskrivning av dess särdrag,
- beskrivningar av alla steg i processen i ordningsföljd (inbegripet iblandningen av råvaror, ingredienser eller tillsatser, och väntetid under eller mellan olika steg) och bortskaffande av avfall och biprodukter,
- verksamhetens tekniska parametrar (i synnerhet tidsåtgång och temperatur, inklusive väntetid),
- produkternas flöde (inbegripet potentiell korskontaminering),
- separation av rena och orena områden (eller högrisk- och lågriskområden).

Verksamhetens art definierar komplexiteten i de flödesscheman som krävs. Dessa flödesscheman kan vara mycket enkla i vissa företag (se exempel på olika detaljhandlare i kommissionens tillkännagivande om detaljhandel).

4.5 Kontroll på platsen av flödesschema

När flödesschemat har färdigställts, bör HACCP-gruppen bekräfta det på platsen under drift. Om eventuella avvikelser fastställs ska det ursprungliga flödesschemat ändras så att det blir korrekt.

5 FAROANALYS (PRINCIP 1)

5.1 Identifiering av relevanta faror

En fara är en biologisk, kemisk (inklusive allergener) eller fysikalisk agens i livsmedel eller foder som skulle kunna ha en negativ hälsoeffekt⁽³⁾. Även om allergener betraktas som en kemisk fara anser vissa livsmedelsföretagare att det är lättare att behandla allergener som en fjärde fara under faroanalysen (se arbetsbladet i avsnitt 5.3).

⁽³⁾ Artikel 3.14 i förordning (EG) nr 178/2002.

Alla större potentiella biologiska, kemiska eller fysiska faror som rimligen kan förväntas förekomma i en produkt bör identifieras och förtecknas. Det kan vara bra att rådgöra med utomstående informationskällor (t.ex. systemet för snabb varning för livsmedel och foder).

HACCP-gruppen bör sedan identifiera var dessa potentiella faror rimligen kan uppstå i varje steg i processen (inklusive produktion, anskaffning, lagring, transport och hantering av råvaror och ingredienser samt förseningar under tillverkningen).

HACCP-gruppen bör sedan utvärdera farorna för att identifiera vilka faror som är av sådan art att de måste förebyggas, undanröjas eller minskas till godtagbara nivåer för att säkra livsmedel (slutprodukter) ska kunna produceras.

När faroanalysen för att fastställa om det finns betydande faror genomförs bör man i möjligaste mån ta hänsyn till följande:

- Faror som är förknippade med produktion eller bearbetning av typen av livsmedel, inklusive dess ingredienser och processteg (t.ex. från undersökningar eller provtagning och testning av faror i livsmedelskedjan, från återkallelser, från information i den vetenskapliga litteraturen eller från epidemiologiska data).
- Sannolikheten för att faror ska uppstå, med beaktande av grundförutsättningarna om ingen kontroll genomförs.
- Sannolikheten för och allvarlighetsgraden av negativa hälsoeffekter som är förknippade med farorna i livsmedlet om ingen kontroll genomförs.
- Identifierade godtagbara nivåer av farorna i livsmedlet, t.ex. på grundval av lagstiftning, avsedd användning och vetenskaplig information.
- Typen av anläggning och utrustning som används för att tillverka livsmedlet.
- Patogena mikroorganismers överlevnad eller förökning.
- Produktionen eller fortlöpande förekomst av toxiner (t.ex. mykotoxiner), kemikalier (t.ex. bekämpningsmedel, läkemedelsrester, allergener) eller fysikaliska agenser (t.ex. glas, metall) i livsmedel.
- Produktens karaktär som en mellanprodukt som bearbetas vidare av en annan livsmedelsföretagare.
- Den avsedda användningen och/eller sannolikheten för att potentiella konsumenter hanterar produkten på ett felaktigt sätt som kan göra livsmedlet osäkert.
- Förhållanden som leder till ovanstående.

5.2 Kontrollåtgärder

Livsmedelsföretagare bör överväga och beskriva vilka eventuella kontrollåtgärder som kan vidtas för varje fara i varje steg i processen.

Kontrollåtgärder är sådana åtgärder som kan användas för att förebygga eller undanröja faror, eller minska dem till godtagbara nivåer. Många kontrollåtgärder för att förebygga faror ingår i god hygienpraxis och syftar till att undvika kontaminering från produktionsmiljön (t.ex. personal, skadedjur, vatten, underhåll, som finns med i förteckningen över exempel i bilaga I). Andra kontrollåtgärder som syftar till att reducera eller undanröja faror är mer specifikt knutna till en viss produktionsprocess, t.ex. pastörisering eller grundlig fermentering, eller syftar till att undvika att faran multipliceras (t.ex. kylning), och kan leda till att det upprättas en kritisk styrpunkt eller styrbara grundförutsättningar.

I vissa fall kan en kontrollåtgärd kräva övervakning av mer än en parameter. Pastörisering kontrolleras t.ex. genom tidsåtgång, temperatur och vätskeflöde. Mer än en fara kan kontrolleras genom en kontrollåtgärd. Pastörisering eller kontrollerad värmebehandling kan t.ex. ge tillräckliga garantier för minskade nivåer av flera patogena mikroorganismer som salmonella och *Listeria monocytogenes*.

Kontrollåtgärderna måste valideras.

Kontrollåtgärder bör kompletteras med detaljerade förfaranden och specifikationer som säkerställer att åtgärderna genomförs effektivt.

5.3 Arbetsblad för faroanalys

Ett sätt att dokumentera faroanalysen är att använda ett arbetsblad för faroanalys.

Steg	Identifiera potentiella faror som införs, kontrolleras eller förstärks i detta steg B = biologiska K = kemiska F = fysiska A = allergen (*)	Är det sannolikt att denna potentiella fara uppstår?		Motivera ditt beslut för kolumn 3	Vilka åtgärder kan vidtas för att förebygga eller undanröja faran eller minska den till en godtagbar nivå?
	B				
	K				
	F				
	A				
	B				
	K				
	F				
	A				
	B				
	K				
	F				
	A				

(*) Allergener är kemiska faror, men det kan vara mer praktiskt att bedöma dem separat för faroanalysen eftersom kontrollåtgärderna kan vara ganska specifika.

Faror kan grupperas när de härrör från samma möjliga källa och kontrollåtgärderna är likartade utan att det behövs en omfattande faroanalys för varje enskild fara. Till exempel kan mikrobiologiska faror grupperas i vegetativa bakterier (salmonella, campylobacter, verotoxinproducerande *E. coli* osv.) och sporbildande bakterier (*Clostridium*, *Bacillus*), eftersom ursprunget och kontrollerna kan vara likartade för varje kategori.

Fullständiga exempel på faroanalyser för detaljhandlare, där biologiska, kemiska och fysiska faror grupperas, finns i kommissionens tillkännagivande om detaljhandel.

I små företag kan det räcka att faroanalysen i HACCP-planen på ett praktiskt och enkelt sätt beskriver metoderna för att kontrollera faror utan att nödvändigtvis gå in i detalj på farornas natur. En sådan analys bör ändå täcka alla betydande faror inom ett företag och tydligt definiera på vilka sätt dessa faror kan kontrolleras och vilka korrigerande åtgärder som ska vidtas om problem uppstår.

Särskilda HACCP-riktlinjer kan ge förslag på de betydande faror som är kopplade till specifika produkter och processer.

6 IDENTIFIERING AV KRITISKA STYRPUNKTER (PRINCIP 2)

Vid identifieringen av en kritisk styripunkt krävs ett logiskt tillvägagångssätt. Denna metod kan vara enklare att tillämpa om ett beslutsträd eller andra metoder används som stöd, beroende på vilka kunskaper och erfarenheter som finns inom HACCP-gruppen.

När en kritisk styripunkt identifieras har detta två konsekvenser för HACCP-gruppen som då ska göra följande:

Säkerställa att lämpliga kontrollåtgärder utformas och genomförs effektivt. Om en fara har identifierats som betydande och det inte finns någon kontrollåtgärd i det steget, eller i något annat steg längre fram i produktionsprocessen, bör produkten eller processen ändras i det steget eller i ett tidigare eller senare led för att inkludera en kontrollåtgärd.

Fastställa och genomföra principerna 3–7 i de förfaranden som bygger på HACCP-principerna vid varje kritisk styrpunkt.

Kritiska styrpunkter är avsedda att endast hantera **betydande faror** i en anläggning.

Dessutom ska det systematiska tillvägagångssättet för varje kontrollåtgärd omfatta en bedömning av om det är möjligt att

- fastställa mätbara/observerbara kritiska gränsvärden och/eller mätbara/observerbara åtgärds-kriterier,
- övervaka för att upptäcka alla fall där kritiska gränsvärden och/eller mätbara/observerbara åtgärds-kriterier inte följs,
- vidta korrigeringar i tid om ovannämnda gränsvärden/kriterier inte följs.

När faroanalysen utförs med hjälp av en semikvantitativ riskbedömning enligt tillägg 2, genomförs kritiska styrpunkter för att kontrollera betydande faror som identifieras i faroanalysen. Andra exempel på verktyg är de beslutsträd som visas i tilläggen 4A och 4B. Verktygen i tilläggen 2 och 4 kan användas separat eller i kombination. I detta sammanhang används riskutvärderingen för att identifiera de betydande farorna och för att göra en inledande bedömning av nödvändiga kontrollåtgärder, medan beslutsträdet används för ytterligare finjustering av kontrollåtgärderna. För höga risknivåer som inte kontrolleras av god hygienpraxis bör antingen en kritisk styrpunkt eller en styrbar grundförutsättning fastställas. Det finns inga idealiska beslutsträd som kan användas i alla situationer/steg. Därför kan beslutsträden snarare betraktas som verktyg för att förstå hur man beslutar om god hygienpraxis är tillräcklig eller om styrbara grundförutsättningar eller kritiska styrpunkter bör övervägas, än att de utgör ett ovedersägligt sätt att göra en sådan bedömning.

Kritisk styrpunkt eller styrbar grundförutsättning?

Både kritiska styrpunkter och styrbara grundförutsättningar är ett steg där en kontrollåtgärd tillämpas för att kontrollera en betydande fara. Kritiska styrpunkter är avsedda att kontrollera de högsta riskerna, medan styrbara grundförutsättningar kan användas för att kontrollera medelstora risker eller för alla betydande faror när

- inget kritiskt gränsvärde kan fastställas, t.ex.: ingen visuell kontaminering, förpackningens integritet, eller
- det inte är möjligt att upptäcka en avvikelse eller bristande efterlevnad i realtid, t.ex.: korskontaminering av allergener.

Principer som gäller för kritiska styrpunkter gäller även för styrbara grundförutsättningar. Det gäller t.ex.

- åtgärds-kriterier som bidrar till att säkerställa att den godtagbara nivån för faran inte överskrids,
- behov av övervakning, validering och verifiering,
- dokumentation och journalföring.

Den vägledning som ges i detta avsnitt och i avsnitten 7–11 är därför också relevant för styrbara grundförutsättningar.

En jämförelse av god hygienpraxis, styrbara grundförutsättningar och kritiska styrpunkter finns i tillägg 5.

Varje steg som ingår i processen och som har identifierats i flödesschemat (se avsnitt 4.4 i denna bilaga) bör beaktas i tur och ordning. I varje steg bör beslutsträdet och/eller riskbedömningen tillämpas på varje betydande fara. Tillämpningen bör vara flexibel och omfatta hela tillverkningsprocessen.

Utbildning rekommenderas i tillämpningen av metoder för att identifiera kritiska styrpunkter.

Kritiska styrpunkter och styrbara grundförutsättningar är beroende av resultatet av faroanalysen i varje anläggning och måste bedömas från fall till fall:

- Om kontrollåtgärden inte kan användas i processteget bör detta steg inte betraktas som kritisk styrpunkt/styrbar grundförutsättning för den betydande faran.
- Om kontrollåtgärden kan användas i det steg som analyseras, men också kan användas senare i processen, eller om det finns en annan effektiv kontrollåtgärd för faran i ett senare steg, bör det steg som analyseras inte betraktas som kritisk styrpunkt/styrbar grundförutsättning.
- Bestäm om en kontrollåtgärd i ett steg används i kombination med en kontrollåtgärd i ett annat steg för att kontrollera samma fara; om så är fallet bör båda stegen betraktas som kritisk styrpunkt/styrbar grundförutsättning.

EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET:

I vissa fall, beroende på livsmedelsföretagets art och de livsmedel det hanterar, kan en (allmän) faroanalys visa att ingen betydande fara har identifierats och att kritiska styrpunkter eller styrbara grundförutsättningar därför inte behövs. I så fall kan alla livsmedelsfaror kontrolleras enbart genom tillämpning av god hygienpraxis. Det måste emellertid betonas att faroanalysens flexibilitet när det gäller att identifiera en risk som betydande eller ej inte är direkt kopplad till anläggningens storlek och inte alltid är lämplig ens i mindre företag, t.ex.

- när sannolikheten för att metoden för bearbetning såsom konservering brister är hög,
- vid produktion av livsmedel för utsatta konsumentgrupper,
- när det gäller allergenkontroller i produkter som uppges vara fria från allergiframkallande ämnen.

För vissa kategorier av livsmedelsföretag med mycket identisk, standardiserad och begränsad hantering av livsmedel (t.ex. detaljhandelsbutiker, se kommissionens tillkännagivande Vägledning om system för hantering av livsmedelssäkerhet inom detaljhandeln, inbegripet vid livsmedelsdonationer [EUT C 199, 12.6.2020, s. 1.]) kan det vara möjligt att på förhand fastställa faror som behöver kontrolleras. Vägledning om sådana faror och om deras kontroll kan enbart ges i en allmän HACCP-riktlinje eller i en allmän faroanalys.

Stekning eller grillning i en restaurang för att kontrollera överlevnaden av patogener är kanske inte en kritisk styrpunkt eftersom oljans/fettets höga temperatur är lätt att observera och systematiskt leder till att en möjlig betydande fara undanröjs.

7 KRITISKA GRÄNSVÄRDEN VID DE KRITISKA STYRPUNKTERNA (PRINCIP 3)

De kritiska gränsvärdena bör anges i anknytning till varje kontrollåtgärd vid en kritisk styrpunkt.

Kritiska gränsvärden är de extremvärden som är godtagbara med avseende på produktsäkerheten. Gränsvärdena skiljer godtagbara nivåer från icke godtagbara nivåer. De fastställs i syfte att skapa observerbara eller mätbara parametrar som kan visa att den kritiska punkten är inom kritiska gränsvärden. De bör baseras på väl underbyggda bevis så att de fastställda värdena leder till en korrekt tillämpning av en kontrollåtgärd.

Exempel på sådana parametrar inbegriper temperatur, tid, pH-värde, fukthalt, mängd av tillsats eller salt, sensoriska parametrar som utseende eller konsistens osv.

För att minska sannolikheten för att ett kritiskt gränsvärde överskrids på grund av variationer i processen, kan det i vissa fall vara nödvändigt att ange striktare nivåer (dvs. målnivåer) i syfte att säkerställa att de kritiska gränsvärdena inte överskrids.

Kritiska gränsvärden bör valideras och dessutom bör de anges med tydliga och specifika värden.

Kritiska gränsvärden kan erhållas från en rad olika källor. Om de inte hämtas från föreskrivna normer eller från riktlinjer för god hygienpraxis, bör HACCP-gruppen säkerställa deras giltighet i förhållande till kontrollen av identifierade faror vid de kritiska styrpunkterna.

Kritiska gränsvärden vid de kritiska styrpunkterna kan fastställas på grundval av

- erfarenhet (bästa praxis),
- internationell dokumentation för ett antal verksamheter, t.ex. konservering av livsmedel eller pastörisering av vätska osv., för vilka det finns internationellt accepterade normer (Codex Alimentarius); kritiska gränsvärden kan också fastställas,
- råd om specifika steg i riktlinjer för god praxis,
- vetenskapliga publikationer,
- EU-lagstiftning och yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

Kravet att fastställa ett kritiskt gränsvärde vid en kritisk styrpunkt innebär inte alltid att ett numeriskt värde måste fastställas. Detta är särskilt fallet när övervakningsförfaranden bygger på visuell observation, t.ex.

- fekal kontaminering av slaktkroppar efter styckning i ett slakteri,
- kokpunkten för flytande livsmedel,
- förändringen av livsmedels fysiska egenskaper under bearbetning (t.ex. grundlig tillagning).

EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET:

Kritiska gränsvärden måste ha en vetenskaplig grund, men i vissa fall kan de baseras på erfarenhet. För många scenarier inom livsmedelsproduktion och livsmedelsbearbetning finns det en lång historik som visar att specifika åtgärder som används för att kontrollera livsmedelsburna faror är effektiva.

8 ÖVERVAKNINGSFÖRFARANDE VID DE KRITISKA STYRPUNKTERNA (PRINCIP 4)

En viktig del av de HACCP-baserade förfarana är ett program för observationer eller mätningar som utförs vid varje kritisk styrpunkt för att säkerställa att de specificerade kritiska gränsvärdena inte överskrids.

Observationerna eller mätningarna ska göra det möjligt att upptäcka avvikelser hos de kritiska styrpunkterna och ge information i tid för att korrigerande åtgärder ska kunna vidtas så att osäkra livsmedel inte släpps ut på marknaden.

Där så är möjligt bör processen justeras om resultaten av övervakningen tyder på att det finns en tendens till avvikelse hos en kritisk styrpunkt. Justeringarna bör göras innan en avvikelse inträffar (dvs. innan det kritiska gränsvärdet har uppnåtts). De uppgifter som framkommit vid övervakningen måste utvärderas av en särskilt utsedd och erfaren person som vid behov kan och får vidta korrigerade åtgärder.

Observationer eller mätningar kan göras kontinuerligt eller periodiskt. Om observationerna eller mätningarna inte görs fortlöpande är det nödvändigt att fastställa frekvensen för observationer eller mätningar som upptäcker avvikelser i tid för att korrigerande åtgärder ska kunna vidtas. Övervakningsförfaranden för kritiska styrpunkter bör kunna upptäcka en avvikelse från det kritiska gränsvärdet i tid för att möjliggöra isolering av de berörda produkterna. Metoden och frekvensen för övervakningen bör ta hänsyn till avvikelsernas art (t.ex. en trasig sikt, avvikelse från pastöriseringsvillkoren eller en gradvis ökning av temperaturen i kylförvaring). Om möjligt bör övervakningen av kritiska styrpunkter ske kontinuerligt.

HACCP-planen bör omfatta en beskrivning av metoderna, frekvensen för observationerna eller mätningarna och rutinerna för journalföring av övervakning vid kritiska styrpunkter. I planen anges följande:

- Vem som utför övervakning och kontroll.
- När övervakning och kontroll ska ske.
- Hur övervakning och kontroll ska ske.

De journaler som förs i samband med övervakningen av kritiska styrpunkter måste skrivas under av den eller de personer som utför övervakningen. Journalerna ska också skrivas under när de verifieras av en ansvarig granskare inom företaget.

EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET:

Övervakning uppnås inte enbart genom mätning. Övervakning kan i många fall vara enkel att utföra, t.ex. genom

- regelbundna visuella kontroller av temperaturen i kyl-/frys-/uppvärmningsutrustning,
- visuell observation (av en snittyta) för att avgöra om en livsmedelsberedning som genomgått en viss värmebehandling har de rätta fysiska egenskaperna och återspeglar värmebehandlingens nivå (t.ex. kokande het eller ångande het rakt igenom).

Övervakningen bör vara så frekvent som krävs för att säkerställa att kritiska gränsvärden alltid uppfylls. Den bör bekräfta att det kritiska gränsvärdet eller målet inte överskrids. Typen av kritisk styrpunkt bestämmer övervakningsfrekvensen. En minskad övervakningsfrekvens kan ibland övervägas efter en längre period av goda resultat.

När ett kritiskt gränsvärde har överskridits måste all produktion sedan den senaste tillfredsställande övervakningen kontrolleras för att se om den uppfyller kraven.

Vissa livsmedel kan ibland bearbetas på ett standardiserat sätt med hjälp av kalibrerad standardutrustning, exempelvis genom vissa matlagningsmoment, genom grillning av kyckling osv. I sådana fall säkerställer utrustningen att kombinationen av tid och temperatur är korrekt och respekteras som ett standardförfarande. Det är inte nödvändigt att mäta produktens tillagningstemperatur om det säkerställs att utrustningen fungerar korrekt, om man respekterar den kombination av tid och temperatur som krävs och om man ser till att de nödvändiga kontrollerna för detta ändamål utförs (och att korrigerande åtgärder vidtas när det är nödvändigt).

9 KORRIGERANDE ÅTGÄRDER (PRINCIP 5)

För varje kritisk styrpunkt bör HACCP-gruppen i förväg planera korrigerande åtgärder, så att de utan dröjsmål kan vidtas när övervakningen pekar på en avvikelse från det kritiska gränsvärdet.

Sådana korrigerande åtgärder bör inbegripa följande:

- Identifiering av den eller de personer som ansvarar för att den korrigerande åtgärden vidtas.
- Metoder och åtgärder som krävs för att korrigera den observerade avvikelsen i processen.
- Åtgärder som ska vidtas med avseende på produkter som har tillverkats under avvikelsen.
- Skriftlig dokumentation av de vidtagna åtgärderna med all relevant information (t.ex. datum, tid, typ av åtgärd, aktör och efterföljande verifieringskontroll).
- Övervägande av (långsiktiga) åtgärder för att undvika att avvikelsen upprepas.

Övervakning kan indikera att förebyggande åtgärder (god hygienpraxis eller dess robusthet) eller processen och dess kritiska styrpunkter måste omprövas om korrigerande åtgärder för samma förfarande måste upprepas flera gånger.

Analysen av grundorsakerna bör vara en allmän korrigerande åtgärd, eftersom det ofta är omöjligt att veta orsaken till avvikelsen i förväg.

Om det kritiska gränsvärdet överskrids görs en analys av situationen för att identifiera orsakerna och genomföra de lämpligaste korrigerande åtgärderna. Om det rör sig om en engångshändelse kan det dock hända att det inte går att identifiera orsaken exakt genom analysen av situationen; allmänna korrigerande åtgärder kan då genomföras för att täcka flera misstänkta orsaker. Om händelsen upprepas kan den insamlade informationen korsrefereras, vilket kan bidra till en bättre förståelse av situationen och till att identifiera den mest sannolika orsaken.

10 FÖRFARANDE FÖR VALIDERING OCH VERIFIERING (PRINCIP 6)

När en ny process inleds eller vid en ändring av en befintlig process som sannolikt kommer att påverka livsmedelssäkerheten bör HACCP-gruppen genomföra valideringsåtgärder, särskilt samla in bevis för att bekräfta att alla delar av HACCP-planen fungerar, även om de inte uttryckligen nämns i artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004. Sådana bevis omfattar vetenskapliga publikationer, intern testning (provtagning och testning för att se om biologiska och kemiska faror är under kontroll), prediktiv mikrobiologi, vägledning som utarbetats av behöriga myndigheter, som visar att de kritiska gränsvärden som fastställts kommer att leda till den avsedda effekten på faran (ingen ökning, minskning osv.).

Ytterligare vägledning och exempel på valideringsåtgärder finns i CXG 69-2008.

Exempel på förändringar som kan kräva förnyad validering:

Förändringar av råvarorna eller produkten, förändringar i bearbetningsförhållandena (anläggningens och omgivningens utformning, processutrustning, rengörings- och desinficeringsprogram).

Förändringar av förpacknings-, lagrings- eller distributionsförhållanden.

Förändringar i konsumenternas användning.

Eventuell information om nya faror som är förknippade med den berörda produkten.

Vid behov ska en sådan granskning resultera i att de fastställda förfarandena ändras. Alla förändringar bör införas i systemet för dokumentation och journalföring för att säkerställa att korrekt och aktuell information finns tillgänglig.

När de förfaranden som bygger på HACCP-principerna har genomförts bör HACCP-gruppen fastställa verifieringsförfaranden för att bekräfta att de HACCP-baserade förfarandena fungerar korrekt. Verifieringsförfarandena kan omfatta följande:

- Slumpmässig provtagning och analys, förstärkt analys eller tester i utvalda kritiska punkter, t.ex.
 - fördjupad analys av mellan- eller slutprodukter, t.ex. för att kontrollera att de mikrobiologiska kriterierna uppfylls (se avsnitt 12),
 - processhygienkriterier för nedbrytande bakterier såsom antalet aeroba mikroorganismer,

- reducering/undanröjande av faror i samband med tid/temperatur: uppföljning av relevanta patogener i värmebehandlade livsmedel, t.ex. frånvaro av *Listeria monocytogenes*, salmonella osv.,
- skadade förpackningar: testning för den mest sannolika bakteriella eller kemiska kontaminering som en produkt kan utsättas för om förpackningen skadas.
- Undersökningar av de faktiska förhållandena (t.ex. temperatur) under lagring, distribution och försäljning och av produktens faktiska användning.
- Interna revisioner av HACCP-baserade förfaranden och dokumentationen av dessa förfaranden.
- Inspektion av verksamheten (de anställdas efterlevnad).
- Bekräftelse på att övervakningen av kritiska styrpunkter genomförs kontinuerligt, genom
 - kontroll av förfarandena/instruktionerna,
 - fysisk kontroll av den process som övervakas,
 - kalibrering av instrument som används för övervakning,
 - verifiering av journaler (frekvens, resultat av mätningar gjorda över en viss tid).
- Granskning av avvikelser och produktdisposition; korrigerande åtgärder som vidtagits med avseende på produkten.
- Kontroll av den person som övervakar bearbetningen, lagringen och/eller transporten.

Verifieringarna bör utföras tillräckligt ofta för att bekräfta att de HACCP-baserade förfarandena fungerar effektivt. Verifieringsfrekvensen beror på hur företagets verksamhet är utformad (tillverkningsvolym, antal anställda, typ av hanterade livsmedel), övervakningsfrekvensen, de anställdas noggrannhet, antalet avvikelser som upptäcks över tid och de därmed förenade farorna.

Om man vid kontrollen upptäcker brister i HACCP-systemet måste systemet ses över.

EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET: Användning av alternativa analysmetoder i stället för referensmetoden och undantag från provtagningsfrekvenserna är tillåtna i enlighet med förordning (EG) nr 2073/2005 när det gäller eventuella mikrobiologiska kriterier som tillämpas i kontrollsyfte.

Verifieringen bör utföras av en annan person än den som är ansvarig för övervakningen och de korrigerande åtgärderna. Om en del av verifieringen inte kan utföras internt ska den utföras av externa experter eller kvalificerade tredje parter som agerar på uppdrag av företaget.

EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET: Verifiering kan i många fall vara ett enkelt förfarande som gör det möjligt att kontrollera att övervakningen utförs på ett korrekt sätt i likhet med vad som beskrivs i avsnitt 8 för att uppnå den säkerhetsnivå som krävs för livsmedel.

Enkla verifieringsförfaranden kan omfatta

- fysisk revision eller kontroll av övervakningen,
- fysisk revision eller kontroll av övervakningsjournaler inklusive kontroll av korrigerande åtgärder när rapportering av bristande efterlevnad eller undantag har journalförts.
- I mycket små livsmedelsföretag där mycket få personer är involverade i genomförandet av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet använder ägaren/chefen vanligtvis visuell inspektion för att löpande bekräfta att systemet fungerar enligt planerna. Dokumenterad verifiering kan därför uppfattas som en meningslös dubbelkontroll. Detta gäller särskilt för mikroföretag där ägaren är egenföretagare.
- Externt stöd för förenklade revisioner skulle kunna användas.

Allmänna HACCP-riktlinjer bör innehålla exempel på nödvändiga verifieringsförfaranden och när det gäller standardprocesser bör det även genomföras en validering av de övervägda kontrollåtgärderna för de faror man riktar in sig på.

Validering, verifiering eller övervakning?*Exempel 1: Pastörisering av mjölk*

- VALIDERING – före produktion: Experimentella bevis för att den tillämpade processen värmer mjölk till 72 °C i 15 sekunder och förstör bakterien *Coxiella burnetti*. Kalibrerade sonder, prediktiv mikrobiologi och mikrobiologiska tester kan användas.
- ÖVERVAKNING – under produktion: System (tid – temperatur – tryck – genomströmningsvolym) som gör det möjligt för företagen att se att det kritiska gränsvärdet (72 °C under 15 sekunder) uppnås under processen.
- VERIFIERING – fastställd årlig frekvens: Återkommande mikrobiologiska tester på slutprodukten, regelbundna kontroller av temperaturen i pastöriseringsapparaten med kalibrerade sonder.

Exempel 2: Fermentering av torrsaltade korvar

- VALIDERING – pH-värde, vattenaktivitet, förhållande tid/temperatur, förhindra *Listeria monocytogenes* från att växa till genom prognosmodeller eller belastningstester.
- ÖVERVAKNING – under fermenteringen: Mätning av pH-värde, viktninskning, tidsperiod, temperatur, fuktighet i fermenteringskammare, provtagning av *L. monocytogenes* i fermenteringsmiljön.
- VERIFIERING – Provtagningsplan för *L. monocytogenes* i slutprodukten.

Se även CXG 69-2008.

11 DOKUMENTATION OCH JOURNALFÖRING (PRINCIP 7)

Effektiv och korrekt journalföring är avgörande för tillämpningen av HACCP-baserade förfaranden. HACCP-baserade förfaranden bör dokumenteras i HACCP-planen och kontinuerligt kompletteras med uppgifter om resultat. Dokumentationen och journalerna ska anpassas till verksamhetens art och storlek. Dessutom ska de vara tillräckligt omfattande så att företaget ska kunna säkerställa att de HACCP-baserade förfarandena existerar och att de upprätthålls. HACCP-riktlinjer som utvecklats av experter (t.ex. sektorspecifika HACCP-riktlinjer) kan användas som en del av denna dokumentation, förutsatt att detta material återspeglar den faktiska verksamheten i livsmedelsföretaget. Dokumenten bör granskas och undertecknas och eventuella avvikelser bör journalföras och följas upp av den person som ansvarar för HACCP i företaget.

Den rekommenderade dokumentationen omfattar

- dokumentation om god hygienpraxis, se avsnitt 6 i bilaga I,
- en beskrivning av de förberedande leden (före de sju principerna),
- faroanalys, inklusive identifiering av faror,
- identifiering av kritiska styrpunkter (och styrbara grundförutsättningar),
- bestämning av kritiska gränsvärden (åtgärds-kriterier),
- valideringsåtgärder,
- förväntade korrigerande åtgärder,
- en beskrivning av planerade övervaknings- och verifieringsåtgärder (vad, vem, när),
- journalernas format,
- ändringar i de HACCP-baserade förfarandena,
- styrkande handlingar (allmänna riktlinjer, vetenskapliga bevis osv.).

En systematisk, integrerad strategi kan tillämpas, vilket innebär att man använder arbetsblad för att utarbeta HACCP-planen. Sådana arbetsblad finns i bilagan till CXC 1-1969, diagram 3. Med utgångspunkt i flödesschemat beskrivs de potentiella farorna vid varje steg i processen, varvid en förteckning över relevanta kontrollåtgärder (god hygienpraxis) utarbetas, kritiska styrpunkter identifieras (om det behövs på grundval av faroanalysen) tillsammans med deras kritiska gränsvärden. Dessutom fastställs övervakningsförfaranden, korrigerande åtgärder och tillgängliga journaler.

Dokumentationen bör hållas ständigt tillgänglig i valfritt format för HACCP-gruppen och på begäran av de behöriga myndigheterna, t.ex. för revisionsändamål.

Exempel på journalföring:

- Resultatet av övervakningen av kontrollåtgärderna.
- Observerade avvikelser och utförda korrigerande åtgärder.
- Resultatet efter verifieringsåtgärderna.

Dokumentationen bör bevaras under en lämplig tidsperiod i valfritt format. Perioden bör vara tillräckligt lång för att säkerställa att information finns tillgänglig i händelse av ett larm som kan spåras till livsmedlet i fråga. För vissa livsmedel är tidpunkten för konsumtion fastställd. Till exempel när det gäller catering konsumeras maten strax efter att den tillretts. För livsmedel med okänt konsumtionsdatum ska journalerna sparas under en relativt kort tidsperiod efter livsmedlets sista förbrukningsdag. Journalerna är ett viktigt verktyg för de behöriga myndigheterna för att de ska kunna verifiera att livsmedelsföretagens hanteringssystem för livsmedelssäkerhet fungerar korrekt och bör därför bevaras tillräckligt länge så att de behöriga myndigheterna kan utföra den offentliga kontrollen.

EXEMPEL PÅ FLEXIBILITET:

Ett enkelt system för dokumentation och journalföring kan vara effektivt och lätt för de anställda att bli förtrogna med. Det kan integreras i den befintliga verksamheten där man kan utnyttja befintliga dokument, bl.a. leveransfakturer och checklistor, för att t.ex. föra journal över produkttemperaturer.

Nedanstående exempel måste ses mot bakgrund av artikel 5.2 g i förordning (EG) nr 852/2004, enligt vilken dokument och journaler för HACCP-baserade förfaranden ska vara anpassade för livsmedelsföretagets storlek och art.

Som allmän regel bör behovet av HACCP-relaterade journaler vara väl avvägt och journalerna kan begränsas till det som är avgörande för livsmedelssäkerheten. Det är viktigt att tänka på att journalföring är nödvändig men inte ett mål i sig.

Med utgångspunkt i ovanstående kan följande allmänna riktlinjer tillämpas:

- Om det finns allmänna HACCP-riktlinjer kan individuell dokumentation om HACCP-baserade förfaranden ersättas med dokumentation om faroanalys, fastställande av kritiska stympunkter, fastställande av kritiska gränsvärden, eventuella ändringar i hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet, samt utförande av valideringsåtgärder. Sådana riktlinjer kan också tydligt visa var det finns ett behov av journaler och hur länge journalerna måste sparas.
- I journalföringen över bristande efterlevnad ska också korrigerande åtgärder antecknas. I dessa fall kan det vara lämpligt att använda en dagbok eller en checklista för journalföringen. Livsmedelsföretagare behöver bara bocka av rutor för att ange hur de agerar, eller ge mer detaljerad information genom att skriva i textrutorna på vilket sätt en viss kontrollpunkt efterlevs. Daglig journalföring baseras på att kontroller vid öppning och stängning bockas av och signeras som en bekräftelse på att säkra metoder har följts. När man använder ett sådant tillvägagångssätt med rutor som bockas av, journalförs bara problem eller ändrade förfaranden (dvs. undantagsrapportering) mer i detalj och detta görs skriftligen.
- (Allmänna) mallar för dokument som används vid egenkontroll bör tillhandahållas av branschorganisationer eller behöriga myndigheter. Dessa bör vara lätta att använda, begripliga och enkla att tillämpa.
- Vid en metodöversyn som genomförs var x:e vecka behöver man endast fylla i en checklista över åtgärderna och ange vilka konsekvenser dessa åtgärder möjligen har med tanke på de säkra metoderna.

12 MIKROBIOLOGISKA KRITERIER, KEMISKA GRÄNSVÄRDEN OCH ANDRA RÄTTSLIGA GRÄNSVÄRDEN SOM FASTSTÄLLS I EU ELLER NATIONELL LAGSTIFTNING

I EU-lagstiftningen fastställs mikrobiologiska kriterier ⁽⁴⁾, kemiska gränsvärden ⁽⁵⁾ och andra parametrar, t.ex. förhållanden mellan tid och temperatur. Sådana kriterier, gränsvärden eller förhållanden anses ofta vara mycket viktiga för produkternas säkerhet och är därför ofta förknippade med en kritisk styrpunkt. Till exempel är värmebehandling av mejeriprodukter avsedd att döda bakterier och frysning av fisk nödvändig för bekämpning av parasiter i enlighet med förordning (EG) nr 853/2004. Mikrobiologiska kriterier och kemiska gränsvärden kan normalt inte användas som kritiska gränsvärden för en kritisk styrpunkt eftersom de inte tillåter mätning i realtid. De används som parametrar för validering av HACCP-baserade förfaranden och god hygienpraxis samt för verifiering av att dessa kontrollåtgärder fungerar korrekt. Processhygien, kriterier för livsmedelssäkerhet samt miljöövervakning, t.ex. för *Listeria monocytogenes*, kan användas. Ytterligare vägledning om användningen av mikrobiologiska kriterier för verifiering finns i WHO:s dokument *Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods* ⁽⁶⁾.

För en viss verksamhet eller typ av livsmedel kan riktlinjerna för god praxis också innehålla dessa gränsvärden.

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (EUT L 338, 22.12.2005, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

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

BILAGA III

Revision av god hygienpraxis och förfaranden baserade på HACCP-principerna**1 LAGSTIFTNING**

Livsmedelsföretagare ska inrätta, genomföra och upprätthålla ett eller flera permanenta förfaranden som bygger på principerna för faroanalys och kritiska styrpunkter (*HACCP-baserade förfaranden*). För att verifiera att detta krav är uppfyllt måste de behöriga myndigheterna utföra offentliga kontroller.

I artikel 14 i förordning (EU) 2017/625 ⁽¹⁾ fastställs att metoder och tekniker för offentlig kontroll bland annat ska omfatta en bedömning av förfaranden för god tillverkningssed, god hygienpraxis, god jordbrukssed och HACCP-baserade förfaranden. Några av de metoder som används vid den offentliga kontrollen är revisioner, granskning av dokument och journaler, intervjuer och granskning av de kontroller som företagen har infört och av de resultat som uppnåtts.

Dessutom fastställs i artikel 18.2 d iii att den offentliga kontroll som utförs när det gäller tillverkning av produkter av animaliskt ursprung avsedd att användas som livsmedel ska omfatta revisioner av god hygienpraxis och HACCP-baserade förfaranden. I artiklarna 3 och 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627 ⁽²⁾ fastställs krav på revisioner i anläggningar som hanterar produkter av animaliskt ursprung, inklusive revisionernas inriktning och frekvens samt beaktande av tillämpade integrerade system, egenkontroller eller certifiering utförd av en oberoende tredje part. I artiklarna 7 och 8 i den förordningen fastställs ytterligare krav för revisioner i anläggningar som producerar färskt kött, inklusive relevansen av revisionsresultaten vid genomförandet av offentlig kontroll.

I förordning (EU) 2017/625 fastställs också en definition av revision som en systematisk och oberoende undersökning för att avgöra om verksamheter och dessa verksamheters resultat överensstämmer med planerade arrangemang och om dessa arrangemang tillämpas på ett verkningsfullt sätt och är lämpliga för att nå målen.

2 TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH SYFTE

Denna bilaga är avsedd att användas av behöriga myndigheter. Syftet med bilagan är att ge vägledning för de behöriga myndigheternas utformning av revisioner av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet, inklusive god hygienpraxis och HACCP-baserade förfaranden i livsmedelsföretags anläggningar, för att hjälpa till att identifiera brister i de rättsliga skyldigheterna och teknisk bristande efterlevnad.

Denna vägledning är av allmän karaktär och är inte avsedd att hantera sektorsspecifika krav.

3 ALLMÄNNA PRINCIPER

Revisioner som utförs vid offentlig kontroll måste bygga på sådana principer som gör att den är ett effektivt och tillförlitligt verktyg som kan ge värdefull information både till livsmedelsföretagaren och till den behöriga myndigheten för att förbättra efterlevnaden av reglerna.

Att sådana principer följs är en förutsättning för att man ska kunna dra relevanta och välgrundade slutsatser och samtidigt se till att olika revisorer, som arbetar oberoende av varandra, kommer fram till liknande slutsatser under liknande omständigheter.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627 av den 15 mars 2019 om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625, och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 2074/2005 vad gäller offentlig kontroll (EUT L 131, 17.5.2019, s. 51).

Behöriga myndigheter som revisorer uppmanas att respektera allmänna principer, t.ex. följande:

- Systematiskt och professionellt tillvägagångssätt: Alla aspekter av den offentliga kontrollprocessen måste beaktas (fastställande av prioriteringar med hänsyn till riskerna, dokumentation av förfaranden, planering av verksamheten, granskning av slutsatser och utvärdering av processens effektivitet).
- Öppenhet: Planeringsprocesser, kriterier för offentlig kontroll, förfaranden för godkännande och distribution av rapporter måste definieras och tillämpas på ett öppet sätt.
- Oberoende: Offentliga kontrollorgan får inte utsättas för några påtryckningar på kommersiell, finansiell, hierarkisk eller politisk nivå eller annat som skulle kunna påverka resultatet av den offentliga kontrollen.
- Konfidentiell behandling: För att säkerställa informationssäkerheten.
- Evidensbaserade beslut: En rationell metod för att komma fram till tillförlitliga och reproducerbara revisionsresultat genom en systematisk revisionsprocess.

4 TYPER AV REVISIONER

- Fullständig revision: Avser den revision som utförs i ett livsmedelsföretag för att verifiera att ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet har inrättats, genomförts och är effektivt. Den första revisionen bör alltid vara fullständig, och de följande kan vara partiella eller fullständiga, när det finns behov av att gå igenom allting igen.
- Partiell revision: Om systemen för egenkontroll redan har reviderats på ett heltäckande och fullständigt sätt kan en partiell revision utföras för att få en närmare genomgång av vissa aspekter, t.ex.
 - särskild revision, granskning av en särskild aspekt av hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet, t.ex. grundförutsättningar, HACCP eller spårbarhet och system för återkallande och tillbakadragande, och/eller
 - uppföljningsrevision när en tidigare revision avslöjar allvarliga avvikelser.

5 PLANERING, FÖRBEREDELSE OCH GENOMFÖRANDE AV EN REVISION AV ETT HANTERINGSSYSTEM FÖR LIVSMEDELSÄKERHET

5.1 Anmälan av revisionsplanen

I artikel 9.4 i förordning (EU) 2017/625 fastställs att offentlig kontroll ska utföras utan föranmälan, utom då en föranmälan är nödvändig och vederbörligen motiverad för den ska kunna utföras. Revision av god hygienpraxis och i synnerhet förfaranden som bygger på HACCP-principerna kan betraktas som ett sådant undantag, eftersom en effektiv revision endast kan genomföras med föranmälan för att säkerställa att rätt person eller dokumentation finns tillgänglig. Revisorn bör informera livsmedelsföretagaren om revisionsplanen, inklusive tidsplan, revisionens mål, revisionens omfattning (processer, enheter, dokument och förfaranden som är föremål för revision), nödvändiga resurser för revisionen och revisionskriterier, med mera. Ett frågeformulär före revisionen kan övervägas.

Ett exempel på ett kommunikationsbrev finns i tillägg 6.

5.2 Skrivbordsrevision

Om det är möjligt och om livsmedelsföretagaren samtycker kan revisorn begära att få dokumentationen om hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet i förväg. Syftet med skrivbordsrevisionen är att försäkra sig om att livsmedelsföretagaren har tagit fram en god hygienpraxis och lämpliga HACCP-baserade förfaranden och att dessa innehåller alla nödvändiga förväntade delar, att göra en kortfattad granskning och att förbereda grunden för att utföra revisionen på plats.

De främsta fördelarna med en föregående skrivbordsrevision är att tiden för revisionen på plats utnyttjas effektivare, att man får en bättre förståelse för livsmedelsföretagarens HACCP-baserade förfaranden, att man kan fokusera på särskilda aspekter och att revisorn kan förbereda relevanta checklistor.

Skrivbordsrevisionen kan utföras i livsmedelsföretagarens lokaler om dokumentationen inte har tillhandahållits i förväg.

Dokumenten bör täcka revisionens omfattning och ge tillräcklig information för att stödja revisionens mål.

5.3 Revision på plats

Revisionen på plats är den viktigaste delen av revisionen av hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet. Revisionen på plats måste baseras på verifiering av god hygienpraxis och de sju HACCP-principerna. Följande steg ska genomföras för verksamhet på plats:

1) Inledande möte

Deltagarna i mötet bör vara minst följande:

- Livsmedelsföretagaren och dennes företrädare.
- Revisor/revisorer (revisionsgrupp).
- Varje annan medlem av de behöriga myndigheterna som ansvarar för utförandet av offentlig kontroll på anläggningen (om det är en annan person än revisorn).

Följande punkter bör bl.a. tas upp under mötet:

- Skäl och omfattning för revisionen.
- Programmet för dagen/revisionen, inklusive eventuella pauser och trolig sluttid. Det bör också innehålla en överenskommelse om hur och när de olika delarna av revisionen kommer att äga rum (granskning av dokument, lägeskontroller), och vid behov även möten för att komma ikapp.
- All annan relevant information om hur revisionen kommer att utföras och vilka metoder som kommer att användas (metoder och förfaranden).
- Hänvisning till tidigare revisioner, resultat och eventuella återstående korrigerande åtgärder.
- Bekräftelse av det avslutande mötet, dess syfte och vilka som förväntas delta.
- Möjlighet för livsmedelsföretagaren eller dennes företrädare att ställa frågor om dagens förlopp.

2) Insamling och verifiering av information

Den reviderade partens relevanta dokumentation och genomförandet av de relaterade förfarandena (god hygienpraxis och HACCP) måste bedömas för att fastställa om systemet uppfyller de rättsliga kraven.

Under revisionen bör information som är relevant för revisionens mål, omfattning och kriterier samlas in och verifieras på plats i den mån det är praktiskt möjligt.

Under revisionen bör man effektivt kommunicera om framstegen och direkt delge alla viktiga resultat. Resultaten bör förklaras för den reviderade parten.

Följande riktlinjer gäller bl.a. för insamling av information om hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet:

- Granskning av dokumentation om god hygienpraxis och av journaler (se bilaga I), om detta inte har gjorts under skrivbordsrevisionen. Livsmedelsföretagaren väljer själv vilket system han eller hon vill använda för dokumentationshantering, men det bör vara lätt tillgängligt för kontroll på begäran av de behöriga myndigheterna. Dokumentations-systemets komplexitet och betydelse beror på anläggningens och produktionens egenskaper. I detta skede är det viktigt att kontrollera att god hygienpraxis som är avsedd att undanröja eller minimera alla faror som uppstår i produktionsmiljön och som kan ha en negativ inverkan på produkternas säkerhet har inrättats.

De viktigaste aspekterna som ska verifieras:

- Kontrollera den ansvariga personalens kunskaper om de faror som identifieras i HACCP-planen. Revisorn kan ställa frågor om dessa faror.
- Kontrollera om den relevanta goda hygienpraxis som gäller för livsmedelsföretagaren har utvecklats och genomförts.
- Kontrollera resultatet av övervakningen. Alla mätbara aspekter bör kontrolleras vid en revision på plats. Kontrollera till exempel klorhalten i vatten.
- Kontrollera de korrigerande åtgärder som vidtagits vid avvikelser. Om revisorn till exempel hittar en avvikelse i journalerna på grund av klorbrist, måste revisorn granska journalerna för underhållsprogrammet och se vad som gjordes samma dag för att lösa problemet.
- Kontrollera den utförda verifieringens tillförlitlighet, t.ex. genom att granska resultatet av interna revisioner.

- Kontrollera att personalen har tillräcklig utbildning och kunskap om god hygienpraxis. Utbildningen bör vara relevant och stå i proportion till de uppgifter och det ansvar som personalen har tilldelats.
- Kontrollera att de allmänna riktlinjerna tillämpas korrekt, om de används.
- Dokumentation och journalgranskning av HACCP-baserade förfaranden (se bilaga II), om detta inte har gjorts under skrivbordsrevisionen, på grundval av en korrekt tillämpning av de sju HACCP-principer som fastställs i förordning (EG) nr 852/2004. Särskilt om förfarandena är vetenskapliga/riskbaserade, systematiska och om de identifierar de betydande farorna i varje led i produktionskedjan samt åtgärderna för att kontrollera dessa faror i syfte att garantera livsmedelssäkerheten. Dessutom måste revisorn verifiera om de HACCP-baserade förfarandena kan hantera förändringar såsom anpassningar av utrustningens utformning, framsteg i bearbetningsförfaranden eller tekniska tillvägagångssätt. I dessa förfaranden föreskrivs nämligen att produktionsprocesserna ska granskas för att säkerställa att nya faror inte uppstår i samband med sådana ändringar.

De viktigaste aspekterna som ska verifieras:

- Kontrollera genom att granska de analyser som gjorts att biologiska, kemiska eller fysiska faror kontrolleras på rätt sätt.
- Kontrollera att de allmänna riktlinjerna tillämpas korrekt, om de används.
- När livsmedelsföretagare använder vissa styrbara grundförutsättningar som kontrollåtgärder i stället för kritiska styrpunkter måste de motivera detta val genom en riskbedömning. Alla styrbara grundförutsättningar måste övervakas och vid avvikelser måste korrigerande åtgärder vidtas för processen. Behovet av korrigerande åtgärder för produkten måste bedömas varje gång avvikelser uppstår.
- Livsmedelsföretagarna bör motivera sitt val för varje angiven kritisk styrpunkt. Revisorn bör i praktiken verifiera om HACCP-principerna tillämpas. Det är lämpligt att intervjua den personal som ansvarar för övervakningen av denna kritiska styrpunkt.
- Vid revisioner kan den behöriga myndigheten bedöma om utvärderingen av risknivån har hanterats på ett korrekt sätt av livsmedelsföretagaren. Vid den offentliga kontrollen måste man bedöma om de genomförda kontrollåtgärderna kan kontrollera de identifierade farorna och om lämpliga och proportionerliga övervaknings- och verifierings-/valideringsåtgärder har införts samt om korrigerande åtgärder har definierats och vidtagits vid avvikelser.
- Verifiering på plats av det flödesschema och de förfaranden som beskrivs i dokumentationen. Revisorn måste bekräfta den process som beskrivs i HACCP-planen genom att kontrollera anläggningarna, helst från råvarans ankomst till slutprodukten avlämningsort. På så sätt kan revisorn anteckna, se och ställa frågor om de olika aspekterna av tillverkningsprocessen. I allmänhet för att kontrollera om alla arrangemang som upptäckts vid skrivbordsrevisionen har genomförts korrekt.

Ett exempel på en checklista finns i tillägg 7. Det är dock bara ett allmänt exempel och checklistan kan behöva anpassas till typen av anläggning.

3) Att generera revisionsresultat

De insamlade uppgifterna blir till revisionsresultat som visar på efterlevnad eller bristande efterlevnad när de utvärderas mot revisionskriterierna. Revisionskriterierna inom ramen för hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet är tillämplig lagstiftning och livsmedelsföretagarens egna förfaranden. Resultaten bör styrkas av observationer, uttalanden, svar och journaler.

4) Avslutande möte

Syftet med det avslutande mötet är att kortfattat förklara resultaten, undanröja tvivel eller lösa frågor, ge preliminära slutsatser och ge en uppskattning av när revisionsberättelsen kommer att vara tillgänglig. Alla relevanta resultat bör nämnas, eftersom slutrapporten inte bör innehålla några överraskningar för livsmedelsföretagaren. Under det avslutande mötet kan revisorerna och livsmedelsföretagaren dessutom komma överens om den tidsperiod inom vilken planen för korrigerande åtgärder ska läggas fram, om det är tillämpligt. Denna period bör vara kopplad till hur viktiga resultaten är.

5.4 Revisionsberättelse

Revisionsberättelsen bör innehålla detaljerade bevis för resultaten av bedömningen, i första hand vilka avvikelser/bristande efterlevnad som upptäckts i hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet och tidsplanen för att åtgärda dem.

Endast information som i viss mån kan verifieras bör godkännas som revisionsbevis. Till exempel journaler eller svar på frågor i en intervju.

Revisionsberättelsen bör vara heltäckande, korrekt, kortfattad och tydlig. Den bör skickas till den livsmedelsföretagare som är föremål för revision inom en rimlig tid efter revisionen.

Detta är ett exempel på ett kategoriseringssystem. Det finns dock andra sätt att kategorisera avvikelser och varje behörig myndighet har sitt eget system:

- **Mindre** avvikelse: En isolerad avvikelse/bristande efterlevnad inom den del av hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet som är föremål för revision och som inte äventyrar livsmedelssäkerheten. Till exempel en viss bristande efterlevnad av själva tillämpningen av systemet när det gäller att fylla i vissa journaler.
- **Allvarlig** avvikelse: En avvikelse/bristande efterlevnad som äventyrar livsmedelssäkerheten. Några exempel på detta är att företaget misslyckas med att hantera en risk för livsmedelssäkerheten eller vidtar olämpliga korrigerande åtgärder eller inga korrigerande åtgärder alls. Detta omfattar kumulativa eller upprepade mindre avvikelser/bristande efterlevnad, förfalskning av journaler, dokument som inte lämnats in till de behöriga myndigheterna, ogiltigt eller ej genomfört hanteringssystem för livsmedelssäkerhet osv.

Det kan också vara lämpligt att inkludera ytterligare en kategori som **kritiska** avvikelser, när systemkraven uppenbarligen inte uppfylls eller när det finns systematiska brister i tillämpningen av kraven som kan utgöra en överhängande risk för folkhälsan och det finns bevis för att produktsäkerheten kan äventyras.

5.5 Uppföljning

Efter att ha tagit emot handlingsplanen från livsmedelsföretagaren bör de behöriga myndigheterna verifiera att de korrigerande åtgärder som vidtagits är effektiva, så att ärendet om denna fullständiga revision kan avslutas inom den tidsperiod som överenskommits med livsmedelsföretagaren.

6 FLEXIBILITET

Flexibilitet kan övervägas vid revisioner av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet. I detta syfte måste de behöriga myndigheterna ta hänsyn till verksamhetens art och storlek och till hur de offentliga kontrollerna har följts tidigare. Efter den första fullständiga revisionen av ett livsmedelsföretags anläggning, om hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet är tillfredsställande, helt genomfört och om livsmedelsföretagaren bedriver en säker verksamhet, kan en viss flexibilitet tillämpas vid nästa uppföljningsrevision. Detta kan t.ex. ske genom att minska frekvensen, den tid som ägnas åt revisionen och granskningen av dokumenten.

Dessutom kan det för vissa detaljhandlare och mycket små livsmedelsföretagare vara tillräckligt att verifiera kontrollen av faror inom ramen för inspektioner snarare än genom en revision. Detta är ett riskbaserat övervägande som ska göras av den behöriga myndigheten. Flexibilitet kan exempelvis övervägas hos en mycket liten livsmedelsföretagare med endast två anställda som tillverkar en enda produkt som inte betraktas som en risk eller hos små detaljhandlare som tillämpar riktlinjer som baserar hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet endast på grundförutsättningar.

Dessutom kan de behöriga myndigheternas ständiga närvaro i vissa företag (t.ex. slakterier) beaktas när en revision förbereds och genomförs.

Exempel på tillämpning av flexibilitet:

- a) När det gäller revisionen när livsmedelsföretagaren tillämpar flexibilitet i genomförandet av hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet (enligt vad som anges i bilagorna I och II):
 - Om en livsmedelsföretagare föredrar att föra journalerna i elektroniskt format kan revisorn godta dem om de fanns tillgängliga vid tidpunkten för revisionen.
 - När en livsmedelsföretagare tillämpar flexibilitet vid genomförandet av god hygienpraxis bör revisorn verifiera den bedömning som gjorts för att identifiera genomförandet. Om genomförandet är korrekt bör revisorn utföra revisionen med denna flexibilitet. I vissa små livsmedelsföretag kan revisorn till exempel godta att
 - den ansvariga personen/personalen för övervakningen är densamma för all god hygienpraxis, eller att
 - övervakningen sker visuellt utan papperskopior och att endast avvikelser journalförs,

- kontrollen vid mottagning av färdigförpackade livsmedel i detaljhandeln begränsas till kontroll av att förpackningarna är i gott skick och att temperaturen under transporten är godtagbar,
 - kontroll av vatten inte behövs om endast kommunalt dricksvatten används,
 - livsmedelssäkerhetskulturen, t.ex. engagemanget för och medvetenheten om att arbeta på ett livsmedelssäkert sätt, kan framgå av normala inspektioner och revisioner.
- När en livsmedelsföretagare tillämpar flexibilitet när det gäller genomförandet av HACCP-baserade förfaranden bör revisionen utföras med hänsyn till denna flexibilitet.
- Det finns olika tillvägagångssätt för flexibilitet i medlemsstaterna och de måste beaktas när offentlig kontroll utförs. Det finns t.ex. medlemsstater som inte kräver att de sju HACCP-principerna ska tillämpas på vissa typer av livsmedelsföretag eftersom de anser att för vissa livsmedelsverksamheter med låg risk är tillämpningen av den goda hygienpraxis som ingår i förordning (EG) nr 852/2004 tillräcklig för att kontrollera de betydande farorna.
- Innehållet i detta tillkännagivande från kommissionen och andra tillkännagivanden som rör flexibilitet (kommissionens tillkännagivande om detaljhandel eller kommissionens tillkännagivande om EU:s riktlinjer för livsmedelsdonation ⁽³⁾) kan tillämpas av livsmedelsföretagare. Därför kan hanteringssystem för livsmedelssäkerhet som följer deras riktlinjer anses uppfylla EU:s krav. Om till exempel en livsmedelsföretagare tillämpar en enkel faroanalys där alla faror har identifierats på ett enkelt sätt genom att gruppera mikrobiologiska, kemiska och fysikaliska faror och har fastställt effektiva kontrollåtgärder, måste man anse att skyldigheten enligt artikel 5.1 i förordning (EG) nr 852/2004 är uppfylld (avsnitt 3.2 i kommissionens tillkännagivande).
- Riktlinjer för god praxis är en vanlig metod för flexibilitet. Det finns EU-riktlinjer, nationella riktlinjer och regionala riktlinjer. En livsmedelsföretagare kan välja att tillämpa någon av de riktlinjer som är tillämpliga på dennes territorium. När de behöriga myndigheterna utför offentlig kontroll måste de ta hänsyn till denna omständighet och vara medvetna om att livsmedelsföretagaren kan använda mer än en riktlinje som grund för sitt hanteringssystem för livsmedelssäkerhet.
- När en livsmedelsföretagare tillämpar en riktlinje kan riktlinjen betraktas som en del av HACCP-dokumentationen. Om den tillämpade riktlinjen till exempel innehåller en faroanalys och en kritisk styrpunkt för sin verksamhet, måste kraven för principerna 1 och 2 anses vara uppfyllda. Vid revision av en livsmedelsföretagare som följer en riktlinje är det nödvändigt att kontrollera om det kan finnas ytterligare faror utöver dem som täcks i riktlinjen och om livsmedelsföretagaren därför har utvecklat egna HACCP-förfaranden.
- Riktlinjerna kan anpassas av livsmedelsföretagaren till dennes särskilda förhållanden. Det innebär att vissa av de förfaranden eller enskilda riktlinjer som ingår i riktlinjerna kan förenklas eller utökas utifrån en egen tillämpning av HACCP-principerna. När riktlinjerna anpassas måste de rättsliga kraven uppfyllas. Detta tillkännagivande från kommissionen kan då betraktas som en referens för flexibilitet. När det gäller förfaranden för visuell övervakning kan en livsmedelsföretagare till exempel överväga att endast journalföra avvikelser och därför endast journalföra korrigerande åtgärder, vilket rekommenderas i samråd med den behöriga myndigheten (undantagsrapportering). I dessa fall måste livsmedelsföretagaren dokumentera sina egna HACCP-förfaranden om de skiljer sig från riktlinjen.
- Vissa kontrollåtgärder som i ett stort företag normalt klassificeras som kritiska styrpunkter kan i vissa fall ersättas av styrbara grundförutsättningar. Till exempel är tillagning i en stor fabrik för ätfärdiga livsmedel vanligtvis en kritisk styrpunkt och temperaturkontroll är ett vanligt sätt att övervaka den. I en liten restaurang är det kanske inte möjligt att övervaka temperaturen varje gång en tillagningsprocess utförs och direkt observation av livsmedlets fysiska egenskaper kan vara ett effektivt och praktiskt sätt att kontrollera tillagningsprocessen.
- b) När det gäller den flexibilitet som skulle kunna tillämpas på uppföljningsrevisioner (riskbaserade):
- För små livsmedelsföretagare där riskerna är låga och (förmodas vara) under kontroll eftersom hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet är effektivt, väl inrättat och väl genomfört, utan avvikelser/bristande efterlevnad eller andra brister, kan det vara möjligt att förlänga tiden för inför nästa revision (riskbaserad). När det gäller t.ex. lagring av hållbarhetsförpackade produkter, där det senaste resultatet av revisionen är godtagbart, kan de behöriga myndigheterna förlänga tiden inför nästa uppföljningsrevision när den anses vara korrekt inom ramen för risken.
 - För livsmedelsföretagare utan förändringar i tillverkningsprocessen och med ett godtagbart resultat av den senaste revisionen kan de behöriga myndigheterna planera en uppföljningsrevision av anläggningen med fokus enbart på verifiering av hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet.
 - För livsmedelsföretagare med ett godtagbart resultat av den senaste revisionen, som inför en ändring i hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet eller ett nytt tillverkningsförfarande, kan de behöriga myndigheterna planera en uppföljningsrevision med fokus på denna ändring.

(³) EUT C 361, 25.10.2017, s. 1.

7 HUR MAN GÅR VIDARE BEROENDE PÅ RESULTATET AV REVISIONEN

När avvikelser upptäcks bör revisorerna vidta lämpliga åtgärder.

Revisionsgruppen ska utarbeta en rapport som återspeglar resultatet av utvärderingen av hanteringssystemet för livsmedels-säkerhet och efterlevnaden av livsmedelslagstiftningen, med angivande av alla upptäckta avvikelser och deras klassificering. Rapporten kommer att uppmana till korrigering av avvikelserna och beslutet om vilken åtgärd som ska vidtas kommer att journalföras.

Med hänsyn till typen av avvikelser:

- Om endast mindre avvikelser upptäcks kan en period beviljas, med verifiering av att de korrigeras vid nästa planerade revision eller efter den beviljade perioden.
- Om en allvarlig avvikelse upptäcks kan en omedelbar korrigering begäras eller en tidsfrist beviljas för korrigeringen. När den maximala period som fastställts för korrigering har löpt ut ska en uppföljningsrevision utföras för att verifiera att avvikelserna har korrigerats.

Om avvikelserna inte har korrigerats kommer den behöriga myndigheten att bedöma om det är lämpligt att införa sanktioner eller vidta någon annan tvångsåtgärd. En ny period för korrigering kommer inte att beviljas utom i vederbörligen motiverade fall.

- Om en kritisk avvikelse upptäcks under revisionerna bör de behöriga myndigheterna vidta omedelbara åtgärder för att lösa problemet, inklusive att tillfälligt stänga anläggningens verksamhet om det finns en risk för folkhälsan. De behöriga myndigheterna kommer att vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att livsmedelsföretagaren uppfyller alla rättsliga krav och att de livsmedel som redan släppts ut på marknaden är säkra.

Om företagaren inte har åtgärdat de avvikelser som orsakat den tillfälliga avstängningen efter en viss tid efter avstängningen, kommer förfaranden att inledas för att avföra företaget från EU-förteckningarna.

Det kommer också att inledas ett disciplinärt förfarande.

- I allmänhet kan verifieringen av att avvikelserna har korrigerats ske genom dokumentation eller efter ett uppföljande revisionsbesök.

Inom ramen för flexibiliteten, enligt en riskbedömning och i de fall där revisorn är densamma som utför inspektioner hos livsmedelsföretagaren, kan det vara möjligt att kontrollera att mindre avvikelser har korrigerats vid nästa planerade inspektion av den berörda livsmedelsföretagaren. Det behövs ingen förankring, utan det räcker med att informera om och i revisionsberättelsen ange att korrigeringen av dessa mindre avvikelser kommer att kontrolleras vid nästa inspektion.

Sammanfattning av de åtgärder som vidtagits av de behöriga myndigheterna:

Resultat av revisionen av hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet	Spårning
Godtagbart	Nästa revision
Godtagbart med mindre avvikelser	Nästa revision (fullständig eller partiell) eller Annan offentlig kontroll: inspektioner.
Mindre avvikelse som inte har korrigerats	Eventuella åtgärder (tillfälligt verksamhetsförbud, förebyggande avstängning, påföljd). + Partiell uppföljningsrevision (inom den tidsram som fastställts av den behöriga myndigheten) eller Ny fullständig revision
Allvarlig avvikelse med risk	

8 YTTERLIGARE VÄGLEDNING OM REVISION AV LIVSMEDELSSÄKERHETSKULTUREN

I förordning (EG) nr 852/2004 fastställs den rättsliga skyldigheten för livsmedelsföretagare att genomföra en livsmedelssäkerhetskultur, vilket bör verifieras av den behöriga myndigheten.

Under revisionen måste livsmedelsföretagarna visa att all personal är medveten om de frågor om livsmedelssäkerhet som är relevanta för deras arbetsuppgifter och att en lämplig livsmedelssäkerhetskultur har genomförts. Revisorn kan verifiera livsmedelsföretagaren genom följande:

- Kontrollera undersökningar av livsmedelssäkerhetskulturen (t.ex. genom frågeformulär) som utförts på anläggningen eller en grupp av anläggningar med samma verksamhet.
- Intervjuer (se det förkortade frågeformuläret nedan) och observationer:
 - Kontrollera den intervjuade personalens kunskaper om vikten av att tillhandahålla säkra och lämpliga livsmedel.
 - Kontrollera de anställdas beteende och attityd när det gäller livsmedelshygien.
 - Kontrollera ledningens engagemang och kommunikation med andra avdelningar.
 - Kontrollera att ledarskapet engagerar all personal i livsmedelssäkerhetsarbetet.
- Kontrollera resurserna. Genomförandet av en livsmedelssäkerhetskultur kräver tid och resurser. Om produktionen sker under hög tidspress kan det vara ett tecken på att det inte finns någon livsmedelssäkerhetskultur. Genomföra en undersökning med hjälp av ett frågeformulär. Denna utvidgade, specifika revision av livsmedelssäkerhetskulturen rekommenderas i stora företag eller för grupper av anläggningar som bedriver samma verksamhet inom en sektor eller inom samma företagsgrupp.

I synnerhet i små livsmedelsföretagare kan revisorn bedöma personalens medvetenhet endast genom observation och intervjuer med berörd personal.

För att undvika subjektiva uppfattningar bör livsmedelssäkerhetskulturen verifieras genom kontroll av objektiva uppgifter. Dessa är t.ex. livsmedelshygieniska metoder, utbildning som personalen har genomgått, kontroll av dokumentation om informationsflödet och återkoppling mellan anställda och chefer eller kontroll av arbete i form av resultat av internrevisioner, mikrobiologiska analyser, uppföljning av avvikelser osv.

Revisorn har också möjlighet att genomföra en undersökning med hjälp av ett frågeformulär.

Tabell 1

Exempel på checklista om livsmedelssäkerhetskultur för behöriga myndigheter.

UPPFATTNING OM LIVSMEDELSSÄKERHETSKULTUR	JA	NEJ	KOMMENTARER
Har engagemanget och delaktigheten i fråga om hygien och livsmedelssäkerhet utvidgats till att omfatta hela organisationen? — Ledningens engagemang . — De anställdas engagemang .			
Finns det tillräckliga resurser i organisationen för att bedriva en hygienisk och livsmedelssäker verksamhet?			
Är all personal i organisationen medveten om riskerna i fråga om hygien och livsmedelssäkerhet och har man kontroll över riskerna?			
Har man inom organisationen sett till att kommunikationen om hygien- och livsmedelssäkerhetsfrågor överförs?			
Kan ledarskapet engagera personalen i arbetet med hygien och säkerhet och efterlevnaden av dessa krav?			
Finns det tillräckliga objektiva uppgifter för att verifiera principerna för livsmedelssäkerhetskulturen?			

Andra verktyg kan komma att publiceras på Europeiska kommissionens webbplats när de blir tillgängliga.

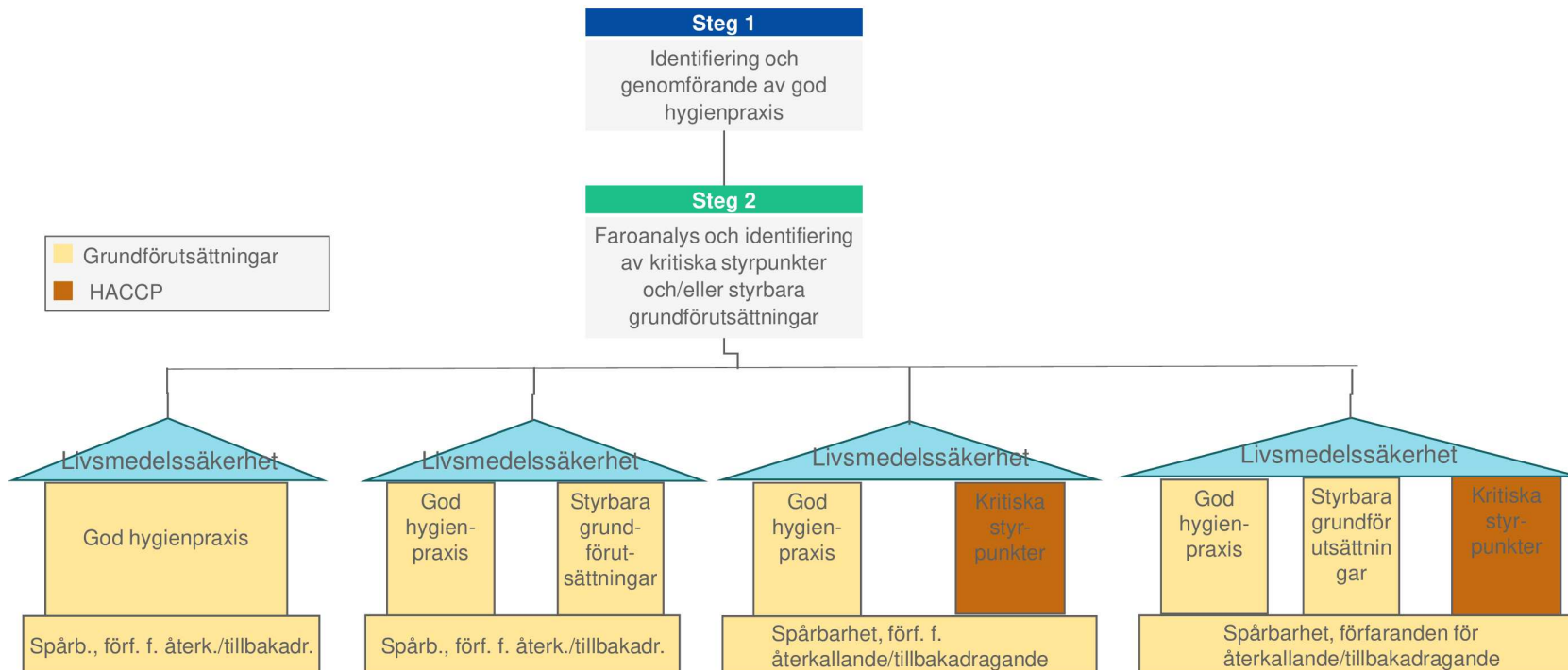
(Exempel framtaget av Food Standards Agency i Förenade kungariket: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf)

Översikt över hanteringssystem för livsmedelssäkerhet för annan verksamhet än primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet

I ett första steg bör all god hygienpraxis (och andra grundförutsättningar) identifieras och genomföras (steg 1) i varje hanteringssystem för livsmedelssäkerhet.

Som ett andra steg bör faroanalysen i varje processteg (se avsnitten 5 och 6 i bilaga II) identifiera faror som rimligen kan uppstå och i det tredje steget identifiera olika risknivåer (se tilläggen 2, 4A och 4B):

- För lägre risknivåer kan man dra slutsatsen att om det finns robusta god hygienpraxis, är god hygienpraxis tillräcklig för att garantera produktens säkerhet.
- För mellanliggande risknivåer kan "mellanliggande" åtgärder föreslås, t.ex. styrbara grundförutsättningar.
- För höga risker bör kritiska styrpunkter fastställas där det är möjligt, vilket kan leda till att livsmedelssäkerheten garanteras genom en kombination av god hygienpraxis och, om detta också identifieras, styrbara grundförutsättningar.



Tillägg 2

Exempel på en faroanalys – ett (semikvantitativt) riskutvärderingsförfarande

(Baserat på FAO/WHO:s riktlinjer *Risk characterisation of microbiological hazards in food* ⁽⁴⁾).

Riskenivån definieras i varje processteg utifrån hur allvarlig faran eller dess effekt är i förhållande till sannolikheten för att den ska uppstå, för att identifiera om faran är betydande eller inte, och därför om en kontrollåtgärd är nödvändig i detta steg eller i ett efterföljande steg.

L = Sannolikhet (Likelihood) = Sannolikheten för att faran uppstår i ett visst processteg (råvara, [slut]produkt osv.), med hänsyn till korrekt tillämpade förebyggande åtgärder (god hygienpraxis) och kontrollåtgärder i tidigare steg i processen.

S = Allvarlighetsgrad (Severity) = Farans effekt eller allvarlighetsgrad för människors hälsa.

RISKNIVÅ (R = L x S): SKALA 1–7 Risk kan definieras som antalet förväntade händelser (sannolikhet) i förhållande till den förväntade skadan (allvarlighetsgrad) per händelse.

SANNOLIKHET	Hög	4	4	5	6	7
	Medelhög	3	3	4	5	6
	Liten	2	2	3	4	5
	Mycket liten	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Begränsad	Måttlig	Allvarlig	Mycket allvarlig
				ALLVARLIGHETSGRAD		

SANNOLIKHET**1 = mycket liten**

- Teoretisk risk – faran har aldrig tidigare påträffats.
- Kontrollåtgärden eller faran är av sådan karaktär att när kontrollåtgärden inte fungerar kan produktionen inte längre fortsätta och inga användbara slutprodukter kan framställas (t.ex. kan koncentrationen av tillsatser såsom färgämnen vara för hög).
- Det rör sig om en mycket begränsad och/eller lokal kontaminering.

2 = liten

- Kontrollåtgärdena för faran är av allmän karaktär (god hygienpraxis) och de är väl genomförda i praktiken.

3 = medelhög

- Om den (särskilda) kontrollåtgärden misslyckas eller saknas leder det inte till en systematisk förekomst av faran i detta steg, men däremot kan faran påträffas i en viss procentandel av produkten i det tillhörande partiet.

4 = hög

- Om den (särskilda) kontrollåtgärden misslyckas eller saknas kommer det att leda till ett systematiskt fel, och sannolikheten är hög att faran påträffas i detta steg.

⁽⁴⁾ <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>.

ALLVARLIGHETSGRAD**1 = begränsad**

- Inga problem för konsumenten relaterade till livsmedelssäkerhet (typen av fara handlar om t.ex. papper, mjuk plast, främmande material i större bitar).
- Faran kan aldrig uppnå en farlig koncentration (t.ex. färgämnen, *S. aureus* i frysta livsmedel där en stor förökning är högst osannolik eller inte kan inträffa på grund av lagringsförhållanden och tillagning).

2 = måttlig

- Inga allvarliga skador och/eller symptom eller endast när man utsätts för en extremt hög koncentration under en lång tidsperiod.
- En tillfällig men tydlig inverkan på hälsan (t.ex. små bitar).

3 = allvarlig

- En tydlig hälsoeffekt med kortvariga eller långvariga symptom som sällan leder till dödlighet (t.ex. gastroenterit, mikrobiologiska faror som campylobacter eller *Bacillus cereus*).
- Faran har en långsiktig effekt. Den maximala dosen inte är känd (t.ex. rester av bekämpningsmedel osv.).

4 = mycket allvarlig

- Konsumentgruppen tillhör en riskgrupp och faran kan leda till dödlighet.
- Faran leder till allvarliga symptom som kan leda till dödlighet, även på lång sikt (t.ex. salmonella, *Listeria monocytogenes*, dioxiner, aflatoxiner osv.).
- Permanenta skador.

EXEMPEL PÅ BESTÄMNING AV GOD HYGIENPRAXIS, STYRBARA GRUNDFÖRUTSÄTTNINGAR OCH KRITISKA STYRPUNKTER

Risknivå 1 och 2: inga specifika åtgärder, kontrollen omfattas av rutinmässig god hygienpraxis.

Risknivå 3 och 4: eventuella styrbara grundförutsättningar. Kompletterande fråga att besvaras av HACCP-gruppen: Är de allmänna förebyggande åtgärderna som beskrivs i god hygienpraxis tillräckliga för att kontrollera den identifierade faran?

— Om JA: God hygienpraxis

— Om NEJ: Styrbara grundförutsättningar.

Risknivå 5, 6 och 7: Undersök för att bestämma kritiska styrpunkter.

När man fattar ett slutgiltigt beslut om en kritisk styrpunkt/styrbar grundförutsättning i ett visst steg bör man beakta

— om det finns ett efterföljande steg som undanröjer risken eller minskar den till en godtagbar nivå: SE BESLUTSTRÄDEN I TILLÄGG 4,

— allvarlighetsgraden och sannolikheten för avvikelser och förmågan att upptäcka avvikelser.

ALLVARLIGHETSGRAD OCH SANNOLIKHET FÖR AVVIKELSER OCH FÖRMÅGA ATT UPPTÄCKA AVVIKELSER

Om det rör sig om allvarliga och varierande effekter kan det vara lämpligt att även bedöma sannolikheten för avvikelse och förmågan att upptäcka och korrigerar avvikelsen i tid. I ISO 22000 anges att en typisk kritisk styrpunkt är när sannolikheten för avvikelser är hög men övervakningen resulterar i en hög förmåga att upptäcka sådana avvikelser (omedelbar upptäckt och snabba korrigerande åtgärder).

Om det är svårt att fastställa kritiska gränsvärden, övervaka för att upptäcka alla avvikelser och genomföra korrigerande åtgärder, identifieras styrbara grundförutsättningar eller så bör processen ändras. Det är särskilt svårt att genomföra kontrollåtgärder där allvarlighetsgraden x sannolikheten för avvikelse är hög samtidigt som förmågan att upptäcka och korrigera avvikelsen är låg. Livsmedelsföretagare ska vidta åtgärder för att antingen öka förmågan att upptäcka och korrigera avvikelser eller minska sannolikheten för och/eller allvarlighetsgraden av avvikelser. Försiktighetsmärkning (instruktioner för tillagning, kontroll av allergener) bör endast användas när en förebyggande strategi inte kan genomföras på ett effektivt sätt och produkten kan utgöra en risk för konsumenter.

I andra fall där sannolikheten för avvikelser är hög och förmågan att upptäcka låg måste livsmedelsföretagaren vara mycket försiktig och kontrollera att hela hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet är robust.

		Avvikelsens allvarlighetsgrad och sannolikhet		
		Låg	Måttlig	Hög
Förmåga att upptäcka och korrigera avvikelse	Hög	God hygienpraxis	Styrbara grundförutsättningar	Kritiska styrpunkter
	Låg	God hygienpraxis	Styrbara grundförutsättningar	Se över processen eller de styrbara grundförutsättningarna om det är möjligt.

ALTERNATIVT TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

I vissa fall (t.ex., men inte uteslutande, små livsmedelsföretagare eller enkla, icke-komplexa processer) kan samma tillvägagångssätt användas på ett enklare sätt, t.ex.:

- Risknivåerna 1–5 i stället för 1–7, med tillämpning av tre underkategorier för sannolikhet och effekt istället för fyra (underkategorierna 3 och 4 slås samman).
- Överväga sannolikheten för faran på slutprodukten genom att beakta effekten av senare steg (och inte använda beslutsträden i tillägg 4).
- Styrbara grundförutsättningar inkluderas inte när "mellanliggande" risker identifieras, utan här görs bara åtskillnad mellan faror som kan kontrolleras enbart genom grundförutsättningar och faror som kräver en kritisk styrpunkt.

Tillägg 3

Exempel på indikatorer i verktyget för bedömning av livsmedelssäkerhetskulturen ⁽⁵⁾

Frågeformuläret nedan bör skickas till och fyllas i av så många anställda som möjligt. Respondenterna kan svara med hjälp av en femgradig Likertskala (1–5): instämmer inte alls, instämmer inte, neutral, instämmer eller instämmer helt).

Genom att jämföra resultaten kan man identifiera brister när det gäller vissa principer för livsmedelssäkerhetskulturen (t.ex. kommunikation). Dessutom kan man göra en övergripande bedömning av livsmedelssäkerhetskulturen genom att jämföra resultaten

- från olika avdelningar inom en (stor) anläggning,
- från olika verksamheter inom samma koncern, t.ex. stormarknader eller slakterier som tillhör samma koncern,
- från olika anläggningar inom samma sektor (t.ex. när myndigheterna för livsmedelssäkerhet använder samma frågeformulär när de granskar livsmedelssäkerhetskulturen inom en viss sektor).

		Instämmer inte alls	Instämmer inte	Neutral	Instämmer	Instämmer helt
LEDARSKAP						
L.1	Cheferna fastställer tydliga mål för livsmedelssäkerheten.	1	2	3	4	5
L.2	Cheferna är tydliga när det gäller förväntningarna på de anställda i fråga om livsmedelssäkerhet.	1	2	3	4	5
L.3	Cheferna kan motivera sina anställda att arbeta på ett livsmedelssäkert sätt.	1	2	3	4	5
L.4	Cheferna föregår med gott exempel när det gäller hygien och livsmedelssäkerhet.	1	2	3	4	5
L.5	Cheferna tar snabbt och konstruktivt itu med frågor om livsmedelssäkerhet.	1	2	3	4	5
L.6	Cheferna strävar efter att ständigt förbättra livsmedelssäkerheten.	1	2	3	4	5
KOMMUNIKATION						
C.1	Cheferna kommunicerar regelbundet med de anställda om livsmedelssäkerhet.	1	2	3	4	5
C.2	Cheferna kommunicerar på ett tydligt sätt med de anställda om livsmedelssäkerhet.	1	2	3	4	5
C.3	De anställda har möjlighet att kommunicera om livsmedelssäkerhet med cheferna.	1	2	3	4	5
C.4	Vikten av livsmedelssäkerhet är ständigt närvarande genom till exempel affischer, skyltar och/eller symboler som rör livsmedelssäkerhet.	1	2	3	4	5
C.5	Jag kan diskutera problem som rör livsmedelssäkerhet med kolleger i min organisation.	1	2	3	4	5

⁽⁵⁾ Efter De Boeck E., Jaxsens L., Bollaerts M. och Vlerick P. (2015), "Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a self-assessment tool", *Trends in Food Science and Technology*, 46, s. 242–251.

ENGAGEMANG

E.1	Jag är övertygad om betydelsen av livsmedelssäkerhet för organisationen.	1	2	3	4	5
E.2	Mina kolleger är övertygade om betydelsen av livsmedelssäkerhet för organisationen.	1	2	3	4	5
E.3	Att arbeta på ett livsmedelssäkert sätt erkänns och belönas.	1	2	3	4	5
E.4	Jag känner att jag kan bidra till våra produkters säkerhet.	1	2	3	4	5
E.5	Jag är motiverad att alltid försöka nå den högsta nivån av livsmedelssäkerhet.	1	2	3	4	5
E.6	Jag känner att jag delar ansvaret för våra produkters säkerhet.	1	2	3	4	5

MEDVETENHET

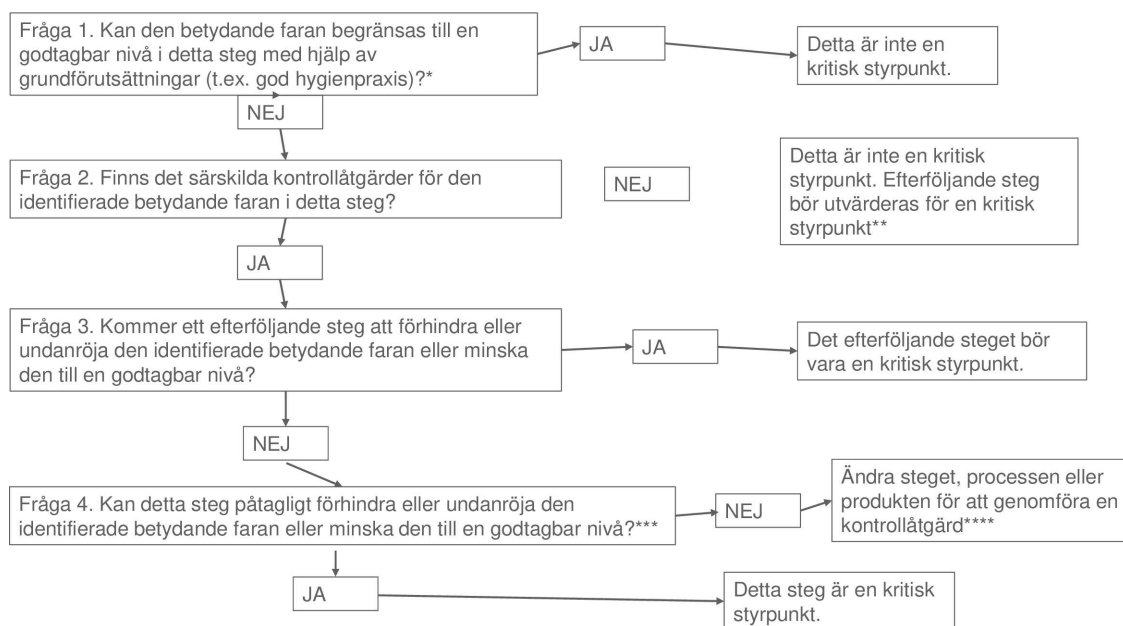
A.1	Jag känner till de risker i samband med livsmedelssäkerhet som är relevanta för mina arbetsuppgifter.	1	2	3	4	5
A.2	Mina kolleger känner till de risker i samband med livsmedelssäkerhet som är relevanta för mina arbetsuppgifter.	1	2	3	4	5
A.3	Mina kollegor är alerta och uppmärksamma på potentiella problem och risker i samband med livsmedelssäkerhet.	1	2	3	4	5
A.4	Cheferna har en realistisk bild av potentiella problem och risker i samband med livsmedelssäkerhet.	1	2	3	4	5
A.5	Riskerna i samband med livsmedelssäkerhet är under kontroll i min organisation.	1	2	3	4	5

RESURSER

R.1	De anställda får tillräckligt med tid för att arbeta på ett livsmedelssäkert sätt.	1	2	3	4	5
R.2	Det finns tillräckligt med personal för att följa upp livsmedelssäkerheten.	1	2	3	4	5
R.3	Den nödvändiga infrastrukturen (t.ex. gott om arbetsutrymme, lämplig utrustning osv.) finns tillgänglig för att kunna arbeta på ett livsmedelssäkert sätt.	1	2	3	4	5
R.4	Det finns tillräckliga ekonomiska resurser för att följa upp livsmedelssäkerheten (t.ex. laboratorieanalyser, externa konsulter, extra städning, inköp av utrustning osv.).	1	2	3	4	5
R.5	Det ges tillräcklig utbildning och fortbildning i samband med livsmedelssäkerhet.	1	2	3	4	5
R.6	Det finns lämpliga förfaranden och instruktioner som rör livsmedelssäkerhet.	1	2	3	4	5

Tillägg 4A

Exempel på ett beslutsträd för att identifiera kritiska styrpunkter



* Bedöm riskens betydelse (dvs. sannolikheten för att den ska inträffa om det inte finns någon kontroll och hur allvarlig effekten av faran är) och om den kan kontrolleras tillräckligt med hjälp av grundförutsättningar som t.ex. god hygienpraxis. God hygienpraxis kan vara rutinmässig god hygienpraxis eller god hygienpraxis som kräver större uppmärksamhet för att kontrollera faran (t.ex. övervakning och journalföring).

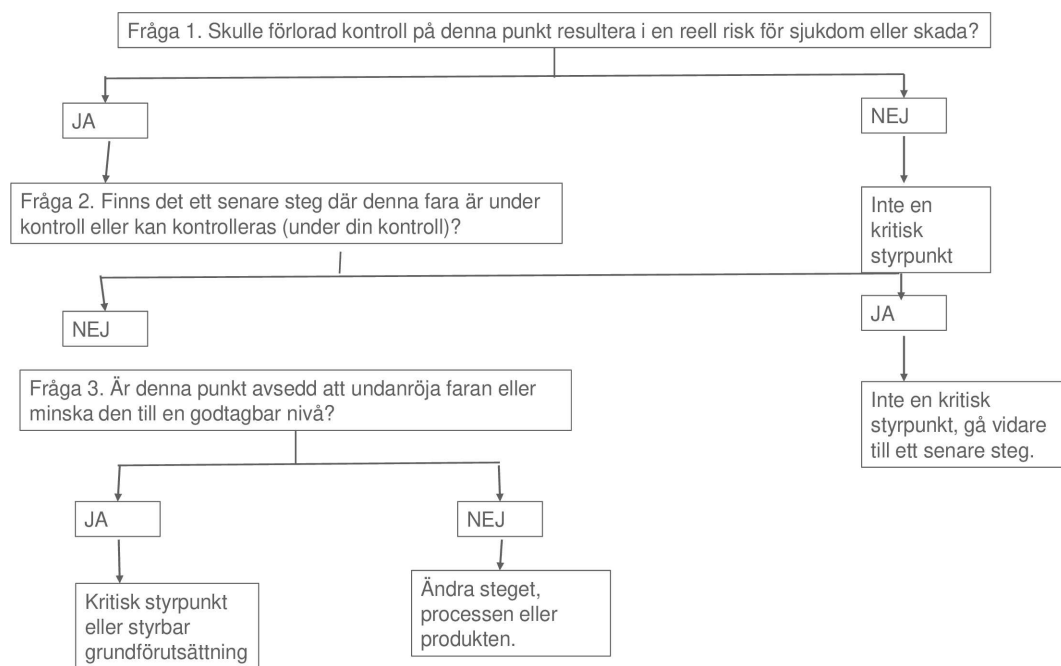
** Om en kritisk styrpunkt inte identifieras vid frågorna 2–4 bör processen eller produkten ändras för att genomföra en kontrollåtgärd och en ny faroanalys bör utföras.

*** Bedöm om kontrollåtgärden i detta steg fungerar i kombination med en kontrollåtgärd i ett annat steg för att kontrollera samma fara, i vilket fall båda stegen bör betraktas som kritiska styrpunkter.

**** Återgå till början av beslutsträdet efter en ny faroanalys.

Tillägg 4B

Exempel på förenklat beslutsträd



Jämförelse mellan god hygienpraxis, styrbara grundförutsättningar och kritiska styrpunkter

Typ av kontrollåtgärd	God hygienpraxis	Styrbara grundförutsättningar	Kritiska styrpunkter
Tillämpningsområde	Åtgärder för att skapa en miljö för säkra livsmedel: åtgärder som påverkar livsmedlens lämplighet och säkerhet	Åtgärder som rör miljön och/eller produkten (eller en kombination av åtgärder) för att förhindra kontaminering, eller för att undanröja eller minska farorna till en godtagbar gräns i slutprodukten. Dessa åtgärder tillämpas efter att god hygienpraxis genomförts.	
Relation till faror	Inte specifik för någon fara	Specifik för varje fara eller grupp av faror	
Fastställande	Utarbetas baserat på — erfarenhet, — referensdokument (riktlinjer, vetenskapliga publikationer), — bekräftat av faroanalysen.	Baserat på faroanalys med hänsyn till god hygienpraxis. Kritiska styrpunkter och styrbara grundförutsättningar är produkt- och/eller processspecifika.	
Validering	Utförs inte nödvändigtvis av livsmedelsföretagare. (dvs.: en tillverkare av rengöringsprodukter validerar en produkts effektivitet och fastställer produktspektrum och användningsinstruktioner – livsmedelsföretagaren måste följa instruktionerna och behålla de tekniska specifikationerna för produkten)	Validering måste utföras (I vissa fall ger riktlinjer för god praxis vägledning om valideringsmetoder eller validerade kritiska gränsvärden)	
Kriterier	/	Mätbart eller observerbart kriterium	Mätbart eller observerbart kriterium
Övervakning	Där det är relevant och genomförbart	Frekvensen bestäms av sannolikhet och allvarlighetsgrad för ett fel.	Frekvensen gör det möjligt att upptäcka avvikelser från kritiska gränsvärden i realtid.
Avvikelse: korrigerande åtgärder	Korrigerande åtgärder i processen Korrigerande åtgärder för produkten behövs oftast inte, men ska bedömas från fall till fall.	Korrigerande åtgärder i processen Eventuella korrigerande åtgärder för produkten (från fall till fall) Journalföring	På förhand fastställda korrigerande åtgärder för produkten Nödvändiga korrigerande åtgärder för att återupprätta kontrollen och förhindra att avvikelsen upprepas i processen Journalföring
Verifiering	Regelbunden verifiering av genomförandet när så är lämpligt	Regelbunden verifiering av genomförandet, verifiering av planerad kontroll av faror	

Tillägg 6

Exempel på kommunikationsbrev

[Namn på livsmedelsföretagare]

[Datum]

[Adress]

[Postnummer]

[Verksamhet vid den anläggning som är föremål för revision]

Revisionsplan

Bästa [livsmedelsföretagarens kontaktnamn]

Som en del av [namn på den behöriga myndigheten] offentliga kontroll för att verifiera livsmedelsföretagarnas efterlevnad av lagstiftningen om livsmedelssäkerhet, särskilt förordningarna (EG) nr 852/2004, 853/2004 och 178/2002, bekräftar jag att härmed att en revisionsgrupp kommer att genomföra en revision av hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet vid din anläggning den [dag, månad, år].

Revisionen kommer att inledas klockan [tidpunkt]. Observera att revisionens längd kan variera beroende på resultaten. Nedan hittar du den förväntade tidsplanen.

Det vore bra om du kunde se till att relevanta medlemmar av din grupp är tillgängliga under revisionsbesöket. Du behöver också tillhandahålla dokumentation om dina HACCP-baserade förfaranden.

REVISIONENS MÅL

- Fastställa om verksamheten och de därmed sammanhängande resultaten är förenliga med ditt hanteringssystem för livsmedelssäkerhet och relaterade regler.
- Utvärdera efterlevnaden av tillämpliga rättsliga och regulatoriska krav.
- Verifiera om hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet fungerar effektivt.

REVISIONENS OMFATTNING

Revisionen kommer att omfatta bedömningar inom följande kategorier:

- Potentiella faror (mikrobiologiska, kemiska och fysiska).
- Hygieniska förhållanden och typ av process.
- God hygienpraxis och andra grundförutsättningar, däribland rengöring och sanitet, underhåll, skadedjurskontroll, leverantörskontroll, personalutbildning, spårbarhet och återkallelse, temperaturkontroller osv.
- HACCP-baserade förfaranden som finns på plats.

REVISOR

[Revisorns namn]

[Revisorns namn]

TIDSPLAN

Total förväntad tid: X timmar.

Inledande möte	X min.
Granskning av dokument	X tim.
Besök på plats	X tim.
Avslutande möte	X min.

Om du har några frågor om den planerade revisionen kan du kontakta mig på [adress och telefonnummer till den behöriga myndigheten].

Med vänlig hälsning

[Ledande revisorns namn och underskrift]

Tillägg 7

Exempel på HACCP-checklista

DOKUMENT	JA	NEJ	KOMMENTARER
FÖRUTSÄTTNINGAR			
Finns det en effektiv plan för god hygienpraxis som stöder HACCP-planen?			
HACCP-GRUPP			
Har en HACCP-samordnare utsetts?			
Har en HACCP-grupp utsetts?			
Finns det information om gruppens kompetens och erfarenhet och är den lämplig?			
Används externa resurser för att öka kunskapen om kompetens och/eller för att öka kompetensen?			
PRODUKT			
Har en produktbeskrivning/produktspecifikation utarbetats för varje produkt?			
Har den avsedda användningen specificerats?			
Kan livsmedelsföretagaren ge en översikt över de olika stegen i denna produktion (t.ex. med hjälp av ett flödesschema)?			
Är flödesschemat (eller den ovan nämnda översikten) komplett och motsvarar det situationen på arbetsplatsen?			
PRINCIP 1 – FAROANALYS			
Har alla biologiska, kemiska eller fysiska faror som rimligen kan uppstå identifierats och beskrivits korrekt i varje steg?			
Har dessa faror bedömts med avseende på deras betydelse?			
Har validerade kontrollåtgärder utarbetats och genomförts för att kontrollera dessa faror i varje steg där de identifierats eller i efterföljande steg? Är de inriktade på orsaken till farorna?			
Om faroanalysen visar att god hygienpraxis är tillräcklig för att kontrollera farorna, anses detta vara tillfredsställande?			
Har man identifierat styrbara grundförutsättningar?			
PRINCIP 2 – FASTSTÄLLANDE AV KRITISKA STYRPUNKTER			
Har de kritiska styrpunkterna (och eventuellt styrbara grundförutsättningar) för varje betydande fara tydligt identifierats?			
Är de kritiska styrpunkterna (och eventuellt styrbara grundförutsättningar) rimliga och motiverade utifrån en riskanalys?			

Har arbetsinstruktioner utarbetats för varje kritisk styrpunkt (och eventuellt styrbar grundförutsättning)?			
Är resultatet av faroanalysen och fastställandet av de kritiska styrpunkterna tillfredsställande (lämplig god hygienpraxis, styrbar grundförutsättning och kritisk styrpunkt, i förekommande fall)?			
PRINCIP 3 – KRITISKA GRÄNSVÄRDEN			
Har kritiska gränsvärden/åtgärds kriterier fastställts för varje kritisk styrpunkt/styrbar grundförutsättning? Har målnivåer fastställts?			
Är förhållandet mellan kontrollåtgärden och det kritiska gränsvärdet/åtgärds kriteriet korrekt?			
Stöds de av dokumenterade bevis (lagstiftning, experimentella bevis, publicerade resultat eller andra referenser)?			
PRINCIP 4 – ÖVERVAKNINGSFÖRFARANDEN			
Finns det övervakningsrutiner för alla kritiska kontrollpunkter/styrbara grundförutsättningar?			
Specificeras det i övervakningsförfarandena vad, när, hur, var och vem som är ansvarig person/personal?			
Är övervakningsfrekvensen tillräcklig? Gör de det möjligt att genomföra korrigerande åtgärder i realtid?			
Förvaras och granskas övervakningsjournalerna av den ansvariga personen/personalen?			
Har personalen tillräcklig utbildning för att utföra övervakningen?			
PRINCIP 5 – KORRIGERANDE ÅTGÄRDER			
Har korrigerande åtgärder utarbetats för varje kritisk styrpunkt?			
Säkerställer de korrigerande åtgärder att den kritiska styrpunkten/de styrbara grundförutsättningarna är under kontroll?			
Var de korrigerande åtgärder effektiva?			
Omfattar de korrigerande åtgärder produkt och process och förhindrar de korrigerande åtgärder återkommande händelser?			
Genomförs korrigerande åtgärder vid behov?			
PRINCIP 6 – VERIFIERINGSFÖRFARANDEN			
Har verifieringsförfaranden införts för att visa att HACCP-programmet är effektivt? — Granskning av journaler — Direkta iakttagelser — Mikrobiologisk, fysikalisk och/eller kemisk analys — Interna och externa revisioner — Hantering av klagomål — Övrigt			
Har de kritiska gränsvärdena validerats? Hur?			

Visar verifieringsåtgärderna att de kritiska styrpunkterna är under kontroll?			
Visar verifieringsåtgärderna att HACCP-programmet är effektivt?			
Har HACCP-planen utvärderats på nytt och ändrats när den visat sig vara otillräcklig?			
Har HACCP-planen utvärderats på nytt när råvaror, metoder och/eller produktsammansättningen ändrats?			
PRINCIP 7 – JOURNALFÖRING			
Har man förvarat journaler för validering av alla kritiska gränsvärden?			
Har man förvarat journaler för alla övervakningsförfaranden?			
Har man förvarat journaler för alla korrigerande åtgärder?			
Har man förvarat journaler för alla HACCP-verifieringsåtgärder?			
Förvaras journalerna så länge som det är nödvändigt?			
Har journalerna undertecknats och verifierats?			
Stämmer journalerna överens med de faktiska värden som revisorn observerade under revisionen?			
HACCP-PLAN			
Finns det en eller flera HACCP-planer för varje typ eller grupp av produkter?			
Genomförs den eller de skriftliga HACCP-planerna på ett effektivt sätt?			
Är planen daterad och undertecknad?			

ISSN 1977-1061 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2504 (pappersutgåva)