II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS TILLKÄNNAGIVANDE

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

(2016/C 278/01)

1. INLEDNING

Enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 852/2004 [1] om livsmedelshygien för alla typer av livsmedel ska livsmedelsföretagare följa de allmänna hygienkraven som beskrivs i bilagorna I och II. De allmänna kraven kompletteras av särskilda hygienkrav för livsmedel av animaliskt ursprung i förordning (EG) nr 853/2004 [2]. Dessa krav utgör vad som i internationella sammanhang (såsom WHO, FAO, Codex, ISO) kallas grundförutsättningar (PRP:er, se definitionen i tillägg 1).

Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004 ska livsmedelsföretagare inrätta, genomföra och upprätthålla ett permanent förfarande grundat på principerna för faroanalys och kritiska styrpunkter (nedan kallat *HACCP-baserade förfaranden* eller *HACCP*). HACCP-principer betraktas generellt och är internationellt erkända som praktiska verktyg för livsmedelsföretagare för kontroll av faror som kan förekomma i livsmedel.

Tillsammans med de principer som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002 [3] (riskanalys, försiktighetsprincipen, öppenhet/kommunikation, livsmedelsföretagares huvudansvar och spårbarhet) utgör dessa två ovannämnda artiklar den rättsliga grunden för det europeiska hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet (*European Food Safety Management System*, FSMS) som livsmedelsföretagare är skyldiga att följa.

Denna vägledning är en uppföljning av publikationen *Översiktsrapport om införandet av HACCP i EU och områden som ska förbättras*. Översiktsrapporten har utarbetats av kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor vid kommissionens generaldirektorat för hälsa och livsmedelssäkerhet [4]. I synnerhet ansågs det lämpligt att utöka vägledningsdokumentet. I stället för att fokusera enbart på HACCP-baserade förfaranden har detta vägledningsdokument en mer integrerad approach som omfattar både grundförutsättningar och HACCP inom ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet, inklusive flexibilitet för vissa företag.

Kommissionen har hållit en rad möten med experter från medlemsstaterna för att undersöka och nå samförstånd i dessa frågor.

2. SYFTE

Syftet med denna vägledning är att underlätta och harmonisera genomförandet av EU-kraven för grundförutsättningar och HACCP-baserade förfaranden genom att ge praktisk vägledning om följande aspekter:

— Sambandet mellan grundförutsättningar och HACCP-baserade förfaranden inom ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet.

— Genomförandet av grundförutsättningar (bilaga I).

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

[2] 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).

[3] 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 livsmedelssäkerhet(EGT L 31, 1.2.2002, s. 1)

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

— Genomförandet av (klassiska) HACCP-baserade förfaranden (bilaga II).

— Den flexibilitet som vissa livsmedelsföretag åtnjuter genom EU:s lagstiftning relaterat till genomförandet av grundförutsättningar och HACCP-baserade förfaranden (bilaga III).

Eftersom detta är ett allmänt dokument, är det främst riktat till behöriga myndigheter för att främja en gemensam förståelse av rättsliga krav. Det kommer också att hjälpa livsmedelsföretagare att genomföra EU:s krav när anpassningar gjorts, utan att det påverkar deras primära ansvar i fråga om livsmedelssäkerhet.

Det kan kompletteras av vägledningar på sektoriell och nationell nivå för att bli direkt tillämpligt i specifika företag.

3. LÄNKAR MELLAN ETT HANTERINGSSYSTEM FÖR LIVSMEDELSSÄKERHET, GRUNDFÖRUTSÄTTNINGAR, GOD HYGIENPRAXIS, GOD TILLVERKNINGSSED OCH HACCP

På ett övergripande plan är ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet ett holistiskt system för förebyggande, beredskap ([1]) och egenkontroll för att hantera livsmedelssäkerhet och hygien inom ett livsmedelsföretag. Ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet bör betraktas som ett praktiskt verktyg för att kontrollera produktionsmiljö och produktionsprocess och för att garantera produkternas säkerhet. Systemet omfattar följande delar:

— God hygienpraxis (GHP, t.ex. lämplig rengöring och desinfektion, personlig hygien), god tillverkningssed (GMP, t.ex. korrekt dosering av ingredienser, lämplig bearbetningstemperatur), vilka tillsammans utgör grundförutsättningar. Detta är kopplat till artikel 4 och bilaga I eller II till förordning (EG) nr 852/2004 och produktspecifika bestämmelser i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004. Allmän vägledning ges i bilaga I till detta dokument.

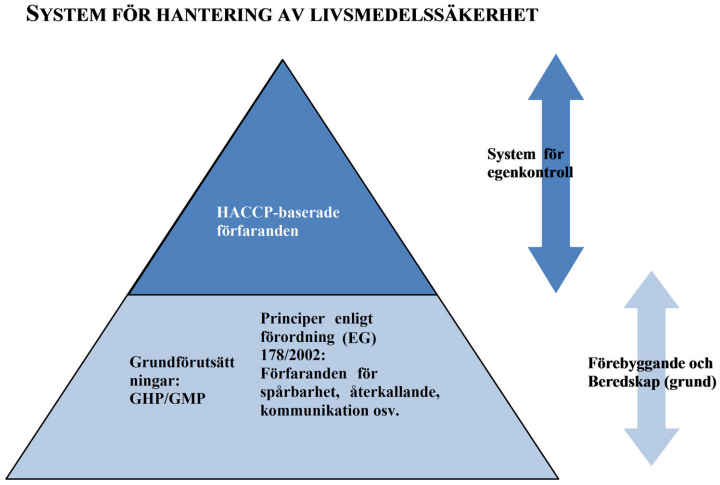
— HACCP-baserade förfaranden, dvs. genomförande av artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004. Allmän vägledning ges i bilaga II till detta dokument.

— Andra hanteringspolicyer och interaktiv kommunikation för att säkerställa spårbarhet och effektiva system för återkallande. Detta är kopplat till genomförandet av förfarandena i förordning (EG) nr 178/2002. Vägledning om dessa förfaranden offentliggörs i separata dokument ([2]) och behandlas inte mer ingående här.

Sambandet mellan de olika delarna i ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet ([3]) illustreras i figur 1.

Figur 1

Delar av ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet (FSMS)



([1]) Beredskap avseende åtgärder som vidtagits såsom bestämmelser om spårbarhet, kommunikationsverktyg, återkallningssystem etc. så att livsmedelsföretagare omedelbart och på ett effektivt sätt kan vidta nödvändiga åtgärder för att skydda och informera konsumenterna om villkoren inte uppfylls.

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

([3]) Hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet kan vara en del av ett bredare kvalitetsledningssystem (till exempel ISO 9000) som även innefattar kvalitetsaspekter för mat (sammansättning, näringsvärde och så vidare). Kvalitetsaspekter faller utanför räckvidden för denna vägledning.

Innan de HACCP-baserade förfarandena tillämpas i ett företag, bör livsmedelsföretagaren ha genomfört grundförutsättningarna. Ett grundläggande krav för ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet är också att förfarandena i förordning (EG) nr 178/2002 efterlevs. Dessa förfaranden utgör hörnstenarna när det gäller förebyggande och beredskap i varje hanteringssystem för livsmedelssäkerhet och är nödvändiga för att utveckla HACCP-baserade förfaranden.

4. FLEXIBILITET I TILLÄMPNINGEN AV GRUNDFÖRUTSÄTTNINGAR OCH HACCP

Grundförutsättningar är inte specifika för vissa faror, utan tillämpas generellt. Det finns skillnader i risk vilket bör beaktas när grundförutsättningar tillämpas. Dessa skillnader utgör skälet till att grundförutsättningarna borde kunna tillämpas på ett flexibelt sätt. Ett exempel är försäljning av färdigförpackade livsmedel i motsats till försäljning som involverar ytterligare hantering av livsmedel (t.ex. hos en slaktare). Ett annat exempel är skillnaden mellan en komplex tillverknings-/bearbetningsverksamhet och en enklare och mer begränsad verksamhet, som till exempel lagring/transport.

När det gäller HACCP bör HACCP-baserade förfaranden vara tillräckligt flexibla för att kunna tillämpas under alla omständigheter ([1]).

Bilaga III i detta tillkännagivande utforskar omfattningen av denna flexibilitet och ger vägledning om ett förenklat genomförande av hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet, i synnerhet för vissa livsmedelsföretagare på grund av deras art och storlek.

5. RIKTLINJER FÖR GOD HYGIENPRAXIS OCH HACCP-BASERADE FÖRFARANDEN

5.1 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 ([2]). Dessa riktlinjer fokuserar främst på grundförutsättningar men kombinerar ibland grundförutsättningar (främst för god hygienpraxis) med vissa eller alla principer från HACCP-baserade förfaranden.

Användning av riktlinjer för god praxis kan hjälpa livsmedelsföretagare att kontrollera faror och påvisa efterlevnad. 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 de möjliga faror som hör ihop med vissa livsmedel (t.ex. råa ägg och eventuell förekomst av salmonella), och de metoder som används för att kontrollera kontaminering av livsmedel (t.ex. inköp av råa ägg från en tillförlitlig källa och kombinationer av tid/temperatur för bearbetningen).

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

5.2 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 vägledningar finns på adressen *http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm*.

6. SAMBAND MED INTERNATIONELLA STANDARDER

Codex Alimentarius-standarden CAC/RCP 1-1969 (*General Principles of Food Hygiene*) innefattar allmänna principer om livsmedelshygien och är det grundläggande dokumentet för att skydda folkhälsan mot faror i livsmedel och främja internationell handel med livsmedel genom harmoniserade krav på hanteringssystem för livsmedelssäkerhet på global nivå. En bilaga om HACCP tillkom 1993 ([3]).

Den internationella standarden ISO 22000 ([4]) ger en allmän beskrivning av hanteringssystemen för livsmedelssäkerhet för företag längs livsmedelskedjan och fokuserar på företag som bearbetar eller framställer livsmedel. Utöver denna standard för hanteringssystem för livsmedelssäkerhet har ISO fastställt ett antal standarder som mer i detalj fokuserar på specifika områden i ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet, t.ex. förutsättningar för livsmedelsproduktion (ISO 22002-1), spårbarhet i foder- och livsmedelskedjan (ISO 22005).

([1]) Skäl 15 i förordning (EG) nr 852/2004.
([2]) http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf
([3]) En revidering av CAC/RCP 1-1969 övervägs för närvarande.
([4]) Skillnader i terminologin kan förekomma. EU:s regler hänvisar till exempel endast till ”korrigerande åtgärder”, som omfattar både ISO 22000-formuleringen ”korrigerande åtgärder” och ”korrigeringar”.

Riktlinjerna i detta dokument är i linje med dessa internationella standarder, som även kan användas som källa till genomförandet av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet.

7. **UTBILDNING**

All 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 grundförutsättningar och HACCP-principer ska tillämpas.

Livsmedelsföretagare 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. De 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 kan skilja mellan generella utbildningar om hygien (för alla anställda) och särskilda HACCP-utbildningar. De anställda som hanterar/ansvarar för kritiska styrpunkter (critical control points, CCP) bör utbildas i förfaranden baserade på HACCP-principerna enligt vad som är lämpligt för deras arbetsuppgifter (serveringspersonal behöver till exempel hygienutbildning, medan kockar behöver kompletterande utbildning om de förfaranden som baseras på HACCP-principerna). 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, riktlinjer för god praxis osv.

Utbildning som gäller grundförutsättningar och HACCP och som är riktad till personal i livsmedelsföretag bör stå i rimlig proportion till verksamhetens storlek och art.

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 guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses* [1] (FAO/WHO:s riktlinjer till myndigheter om tillämpningen av HACCP i små och/eller mindre utvecklade livsmedelsföretag).

[1] http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM

BILAGA I

Grundförutsättningar (PRP)

Alla livsmedelsföretagare bör genomföra grundförutsättningar som en del av det hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet. Dessa förutsättningar omfattar god hygienpraxis (GHP) och god tillverkningssed (GMP) och andra goda förfaranden.

Livsmedelshygien och -säkerhet garanteras genom att livsmedelsföretag genomför de grundförutsättningar och förfaranden som baseras på HACCP-principerna. Grundförutsättningarna ger underlag för ett effektivt genomförande av HACCP, och bör ha byggts upp innan HACCP-baserade förfaranden upprättas.

1. **Lagstiftning**

De viktigaste bestämmelserna som ska beaktas i grundförutsättningarna fastställs på följande ställen:

a) De allmänna hygienregler som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004 för primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet. Vägledning om vad som omfattas av ”primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet” finns i dokumentet *Riktlinjer för tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien* ([1]).

b) De allmänna hygienkrav som fastställs i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004 för verksamheter efter primärproduktionen längre ner i produktionskedjan.

c) 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 dokumentet *Riktlinjer för tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EG) nr 853/2004 om hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung* ([2]). Eftersom dessa grundförutsättningar är sektors-/livsmedelsspecifika behandlas de inte närmare i detta (allmänna) vägledningsdokument.

2. **Exempel på grundförutsättningar**

Grundförutsättningar måste alltid finnas på plats i alla livsmedelsföretag, vilket även inbegriper primärproduktionen. Dessa förutsättningar innefattar de villkor och åtgärder som är nödvändiga för att garantera säkerheten och hållbarheten för livsmedel på alla stadier i livsmedelskedjan ([3]). En omfattande förteckning över sektorsspecifika riktlinjer för god hygienpraxis har utarbetats (se avsnitt 5 i huvuddokumentet).

Livsmedelsföretagaren bör beskriva de grundförutsättningar som tillämpas, i förhållande till verksamhetens storlek och art, inklusive en förteckning över ansvariga personer.

Den förteckning över grundförutsättningar som anges nedan är icke uttömmande. Samtidigt måste varje anläggning uppfylla de rättsliga kraven i avsnitt 1 i denna bilaga. Grundförutsättningarna nedan är alltså möjliga exempel på hur man uppfyller de rättsliga kraven i praktiken. Exemplen tenderar att fokusera på anläggningar som tillverkar/bearbetar livsmedel. De kan också vara en möjlig källa till inspiration på andra stadier, såsom inom primärproduktion, catering och andra detaljhandelsaktiviteter, inklusive livsmedelsdistribution, men de är kanske inte alltid tillämpliga.

2.1 *Infrastruktur (byggnader, utrustning)*

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

b) När det gäller utformningen bör strikt separation göras mellan orena områden (med lägre skötselkrav) och rena områden (med högre skötselkrav). Ett alternativ är en tidsmässig separation med lämplig rengöring emellan. Rummen bör arrangeras på lämpligt sätt för att produktionsflödet ska bli enkelriktat och kylrum och uppvärmningsfaciliteter ska vara isolerade.

c) Golven bör vara tillverkade av vattentäta, icke-absorberande, tvättbara, halkfria material utan sprickor. Detsamma gäller för väggarna åtminstone upp till en lämplig höjd.

d) Dörrarna bör ha släta och icke-absorberande ytor. Automatisk öppning och stängning bör övervägas för att undvika kontaminering genom vidröring.

([1]) http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-852_sv.pdf
([2]) http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-853_sv.pdf
([3]) Definition från dokumentet *FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses* (http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM ISSN 2254-4725).

e) 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 område. Giftiga ämnen (t.ex. bekämpningsmedel) får inte förvaras på samma plats.

g) De separata omklädningsrummen bör hållas rena och prydliga, inte användas som fikarum eller rökrum, och ska göra det lättare att skilja mellan vanliga kläder, rena arbetskläder och använda arbetskläder.

h) Toaletterna bör inte öppnas direkt mot de utrymmen där livsmedel hanteras. Det bör finnas vattenspolning med hjälp av fot-/armpedaler och påminnelser om handtvätt bör finnas strategiskt utplacerade.

i) Handfat bör vara praktiskt placerade mellan toaletter/omklädningsrum och det utrymme där livsmedel hanteras. Desinfektionsmedel/tvål och handdukar för engångsbruk bör finnas tillgängliga. Varmluftstorkar bör endast finnas i rum utan livsmedel. Icke-manuella kranar är att föredra.

j) Utrustning och övervaknings-/journalföringsverktyg (t.ex. termometrar) bör vara rena och utrustningen lämpad för kontakt med livsmedel.

k) 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 desinficering mellan användningarna) för råa och värmebehandlade produkter (skärbrädor, knivar, fat etc.).

l) Det bör finnas ett lämpligt antal övervakningsenheter för kritiska parametrar t.ex. för temperatur.

2.2 *Rengöring och desinfektion*

a) Vad, när och hur är frågor som bör ställas.

b) Typiska steg bör vara avlägsnande av synlig smuts → rengöring → sköljning → desinfektion → sköljning.

c) Material och sättet att arbeta med utrustningen bör vara olika för utrymmen med låg respektive hög kontaminering.

d) Varmvatten bör användas så mycket som möjligt för rengöring.

e) Teknisk information bör finnas tillgänglig om rengöringsmedel, desinfektionsmedel (t.ex. aktiv komponent, kontakttid, koncentration).

f) Visuella kontroller av rengöring och provtagningar för analys (t.ex. hygienogram, dvs. hygienkontroll enligt fastställda scheman) bör användas för att kontrollera desinfektionsåtgärderna.

2.3 *Skadedjursbekämpning: fokus på förebyggande åtgärder*

a) Ytterväggar bör vara fria från sprickor och glipor, omgivningarna snygga och rena och områden för rengöring tillgängliga.

b) Fönster bör vara försedda med insektsskydd.

c) Dörrar bör hållas stängda utom vid på- eller avlastning.

d) Oanvänd utrustning och outnyttjade rum bör vara rena.

e) Vattenpölar inomhus bör åtgärdas omedelbart.

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. Bekämpningsmedel bör lagras och användas på ett sätt som omöjliggör kontakt med livsmedel, förpackningsmaterial, utrustning etc.

2.4 *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 etc.

b) Uppmärksamhet bör riktas mot hygienen vid underhållsarbete, mot att utrustningen fungerar väl och inte t.ex. överbelastas vilket kan leda till sprickor, (alltför) varm mat i kylsystem vilket förhindrar en snabb nedkylning, för låg (åter-)uppvärmningskapacitet för den mängd mat som placerats i värmebord på anläggningar som serverar livsmedel etc.

c) Kalibrering av övervakningsenheter (t.ex. vågar, termometrar, flödesmätare) är viktigt för kontrollen av livsmedelssäkerhet och hygien.

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

a) Frekvensen för hur ofta de fysiska farorna ska kontrolleras (glas, plast, metall etc.) 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 etc. 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) Eventuella kemiska faror ska enbart hanteras av specialiserad, utbildad personal. Livsmedelstillsatserna bör vägas på automatiska vågar.

2.6 *Allergener*

Allergener måste ingå i hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet eftersom de utgör faror. När man slagit fast vilka allergener som är relevanta för en viss produkt, kan en förebyggande strategi baseras på två olika metoder:

— Allergenerna bör hållas utanför lokalerna genom garantier från leverantörer av råvaror och andra ingredienser.

— Strikta åtgärder bör tillämpas för att minimera korskontaminering genom att produkter som kan innehålla allergener hålls åtskilda från övriga i samband med produktionen, genom användning av olika produktionslinjer, behållare och lagerutrymmen, särskild arbetsmetodik, samt medvetenhet hos anställda och efterlevnad av hygienregler innan de återvänder till arbetet från matraster.

Om en sådan förebyggande strategi inte kan genomföras effektivt, kan produktionsprocessen behöva ses över.

2.7 *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.

2.8 *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 etc.

b) Som regel får endast dricksvatten användas för livsmedel av animaliskt ursprung. I övriga fall bör åtminstone rent vatten eller i tillämpliga fall rent havsvatten. Dricksvatten för tvättning av frukt och grönsaker avsedda för direkt konsumtion rekommenderas starkt.

c) Kondens bör undvikas.

d) Ventilationssystem hålls 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.

2.9 *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) Åtminstone ätfärdiga livsmedel ska helst hanteras med handskar som är anpassade för att komma i kontakt med livsmedel och handskarna bör bytas ut regelbundet. Handtvätt bör ske innan handskar tas på och när de tagits av.

c) Handtvätt bör ske regelbundet (och händerna bör desinficeras), åtminstone innan arbetet inleds, efter toalettbesök, efter raster, efter att sopor hanterats, om man hostat eller nyst, när råvaror hanterats etc.

d) Hårskydd (och skäggskydd) bör övervägas, liksom även lämplig klädsel med hög renhetsgrad, få fickor, avsaknad av smycken och armbandsur.

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. Besökarna bör ha på sig lämpliga skyddskläder tillhandahållna av livsmedelsföretagaren.

2.10 *Råvaror (leverantörsurval, specifikationer)*

a) Hänsyn bör inte bara tas endast till själva råvaruleveranserna, utan också till leveranser av livsmedelstillsatser, processhjälpmedel, förpackningsmaterial och material som kommer i kontakt med livsmedel.

b) I beskrivningen av grundförutsättningarna 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.

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 etc. De flesta av dessa punkter bör ingå i en kontroll vid mottagningen. 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.

d) Lagringsförhållandena på den berörda anläggningen bör överensstämma med 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).

2.11 *Temperaturkontroll av lagermiljöer*

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 djupfrysta produkter.

d) Kylnings-/uppvärmningskapaciteten bör anpassas efter mängderna.

e) Temperaturen i produkten och under transport bör också övervakas.

f) Verifiering bör ske regelbundet.

2.12 *Arbetsmetodik*

Arbetsinstruktionerna bör vara tydliga och enkla, synliga och 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 etc.

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 ([1]). Denna bilaga II beskriver på ett enkelt sätt hur HACCP-principerna kan tillämpas. Den baseras till stor del på de principer som anges i bilagan till Codex Alimentarius-dokumentet CAC/RCP 1-1969.

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 livsmedelsframställning, är det lämpligt att utfärda allmänna råd om utvecklingen och genomförandet av HACCP-baserade förfaranden.

2. Allmänna principer

Innan HACCP-baserade förfarandena tillämpas i något företag bör livsmedelsföretagaren ha genomfört grundförutsättningarna (se bilaga I).

De HACCP-baserade förfarandena bör vara vetenskapligt baserade/riskbaserade och systematiska, och identifiera specifika faror och kontrollåtgärder för dessa faror i syfte att garantera livsmedlens säkerhet. 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 kan 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.

Faror kan grupperas inom ett HACCP-baserat förfarande 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.

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.

De HACCP-baserade förfarandena grundar sig på följande sju principer:

1. Identifiering av alla faror som måste förebyggas, elimineras eller reduceras till en acceptabel nivå (faroanalys).

2. Identifiering av kritiska styrpunkter vid det eller de steg där kontroll är nödvändig för att förebygga eller eliminera alla relevanta faror eller för att reducera dem till en acceptabel nivå.

3. Fastställande av kritiska gränsvärden vid kritiska styrpunkter i syfte att särskilja mellan en acceptabel nivå och en icke acceptabel nivå för att förebygga, eliminera eller reducera identifierade faror.

4. Upprättande och genomförande av effektiva förfaranden för att övervaka de kritiska styrpunkterna.

5. Fastställande av korrigerande åtgärder som ska vidtas när övervakningen visar att en kritisk styrpunkt inte är under kontroll.

6. Upprättande av förfaranden som ska genomföras regelbundet för att verifiera att de åtgärder som avses i principerna 1–5 fungerar effektivt.

7. Upprättande av dokumentation och journaler avpassade till livsmedelsföretagets art och storlek för att visa att de åtgärder som avses i principerna 1–6 tillämpas effektivt.

Vid identifiering och utvärdering av faror och i samband med efterföljande åtgärder då HACCP-baserade förfaranden utformas och tillämpas bör livsmedelsföretagarna beakta produktens troliga slutanvändning (t.ex. om den ska tillagas eller inte), och bör även ta hänsyn till olika kategorier av sårbara konsumenter och epidemiologiska bevis relaterade till livsmedelssäkerhet.

([1]) Artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004.

Avsikten med HACCP-baserade förfaranden är att lägga fokus på kontroll vid kritiska styrpunkter. Dessa förfaranden ska tillämpas på varje specifik verksamhet 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. **Förberedande åtgärder**

3.1 *Sammansättning av en tvärvetenskaplig HACCP-grupp*

Denna grupp ska omfatta alla delar av företaget som berörs av produkten. 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 förenade 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 av HACCP-planen och det övergripande hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet.

Vid behov ska gruppen att bistås av specialister som hjälper gruppen att lösa problem med bedömning och kontroll av kritiska punkter.

Gruppen kan omfatta specialister och tekniker

— som har kunskap om de biologiska, kemiska eller fysiska faror som är förenade med en viss produktgrupp,

— som ansvarar för, eller arbetar intensivt med, den tekniska tillverkningsprocessen för den produkt som undersöks,

— som har praktiska kunskaper om hygienen och driften av processanläggningen och utrustningen, och

— eventuella andra personer med specialistkunskaper inom mikrobiologi, hygien eller livsmedelsteknik.

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 den berörda anläggningen, bör råd inhämtas från andra källor (konsulttjänster, riktlinjer för god hygienpraxis etc. utan att utesluta andra företag i samma grupp (inom samma bransch eller inom en förening) där expertis finns tillgänglig.

3.2 *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 etc.),

— struktur och fysikalisk-kemiska egenskaper (t.ex. fast form, vätska, gel, emulsion, vattenhalt, pH, vattenaktivitet etc.),

— bearbetning (t.ex. uppvärmning, frysning, torkning, insaltning, rökning etc. 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.

3.3 *Identifiering av avsett användningsområde*

HACCP-gruppen bör även definiera hur de kunder eller konsumentgrupper som produkten är avsedd för normalt ska använda produkten, eller förväntas använda den. 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.

3.4 *Konstruktion av ett flödesschema (beskrivning av tillverkningsprocessen)*

Oavsett vilket format man väljer, bör alla steg i processen 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),

— 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).

3.5 *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.

4. **Faroanalys (princip 1)**

4.1 *Förteckning över relevanta faror*

En fara är en biologisk, kemisk eller fysikalisk agens i eller i form av livsmedel eller foder som skulle kunna ha en negativ hälsoeffekt ([1]).

Alla väsentliga och eventuellt förekommande biologiska, kemiska eller fysiska faror som rimligen kan förutses vid varje steg i processen (inklusive produktion, anskaffning, lagring, transport och hantering av råvaror och ingredienser under tillverkningen) bör identifieras och tas upp i en förteckning. Det kan vara bra att rådgöra med utomstående informationskällor (t.ex. systemet för snabb varning för livsmedel och foder).

HACCP-gruppen bör sedan göra en faroanalys för att identifiera vilka faror som är av sådan art att de måste elimineras eller reduceras till acceptabla nivåer för att säkra livsmedel (slutprodukter) ska kunna produceras.

När faroanalysen genomförs bör hänsyn tas till följande (se även tillägg 2):

— Hur sannolikt det är att faror uppkommer och hur allvarliga deras skadliga hälsoeffekter är.

— Den kvalitativa och/eller kvantitativa utvärderingen av förekomsten av faror.

— Patogena mikroorganismers överlevnad eller förökning samt oacceptabelt bildande av kemiska ämnen i mellanprodukter eller slutprodukter, på tillverkningslinjen eller i omgivningen däromkring

— Produktionen av toxiner eller andra oönskade produkter från mikrobiell metabolism, kemiska eller fysiska ämnen eller allergener, alternativt fortlöpande förekomst i livsmedel av sådana toxiner eller andra oönskade produkter.

— Biologisk kontaminering (genom mikroorganismer eller parasiter), kemisk eller fysisk kontaminering (eller återkontaminering) av råvaror, mellanprodukter eller slutprodukter.

4.2 *Kontrollåtgärder*

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

Kontrollåtgärder är sådana insatser och åtgärder som kan användas för att förebygga eller eliminera faror, eller reducera deras påverkan eller sannolikheten för förekomst till acceptabla nivåer. Många förebyggande kontrollåtgärder ingår i grundförutsättningar 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 eliminera faror är mer specifikt knutna till en viss produktionsprocess, t.ex. pastörisering eller fermentering, och kan resultera i att kritiska styrpunkter eller styrbara grundförutsättningar upprättas (se avsnitt 5 om styrbara grundförutsättningar).

([1]) Artikel 3.14 i förordning (EG) nr 178/2002.

Mer än en kontrollåtgärd kan krävas för att kontrollera en identifierad fara. 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.

Kontrollåtgärderna ska valideras.

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

5. **Identifiering av kritiska styrpunkter (princip 2)**

Vid identifieringen av en kritisk styrpunkt 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 styrpunkt har identifierats leder detta till olika två konsekvenser för HACCP-gruppen som då ska göra följande:

— Säkerställa att lämpliga kontrollåtgärder utformas och genomförs effektivt. Framför allt om en fara har identifierats i ett steg där en kontrollåtgärd är nödvändig för produktsäkerheten och ingen kontrollåtgärd tidigare har vidtagits i detta steg, eller i något annat steg i produktionsprocessen, bör produkten eller processen ändras i det steget, eller i något steg dessförinnan eller därefter, så att det inbegriper en kontrollåtgärd.

— Upprätta och införa ett system för övervakning vid varje kritisk styrpunkt.

Tillägg 2 beskriver en metod för att utföra faroanalysen genom en semikvantitativ riskutvärdering. Andra exempel på verktyg är de beslutsträd som visas i tillägg 3A och 3B. Verktygen i tillägg 2 och 3 kan användas separat eller i kombination. I detta sammanhang används riskutvärderingen för att identifiera de mest relevanta farorna och för att göra en inledande bedömning av nödvändiga kontrollåtgärder, medan beslutsträdet används för ytterligare finjustering av kontrollåtgärderna.

Varje steg som ingår i processen och som har identifierats i flödesschemat (se avsnitt 3.4 i denna bilaga) bör beaktas i tur och ordning. I varje steg bör beslutsträdet och/eller riskutvärderingen tillämpas för varje fara som rimligen kan förutses och för varje identifierad kontrollåtgärd. För att undvika onödiga kritiska styrpunkter så långt det är möjligt ska dessa ovannämnda tillämpas flexibelt, samtidigt som hänsyn tas till hela tillverkningsprocessen. Utbildning rekommenderas i tillämpningen av metoder för att identifiera kritiska styrpunkter.

Faroanalysen kan identifiera olika risknivåer för varje steg i processen, vilket illustreras i tilläggen.

— För lägre risknivåer där robusta grundförutsättningar finns på plats kan det fastställas att det räcker med grundförutsättningar för att kontrollera farorna.

— För måttligt höga nivåer av identifierade risker kan ”mellanliggande” åtgärder föreslås, såsom ”styrbara grundförutsättningar” ([1]) (se tilläggen 2 och 3 och ISO 22000).

  — 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 för livsmedelssäkerheten uppstår i produkterna eller bearbetningsmiljön samt sannolikheten för farors överlevnad och förökning. I likhet med kritiska styrpunkter inkluderar styrbara grundförutsättningar mätbara eller observerbara kriterier eller gränser för åtgärder (emellertid handlar det snarare om mål än om kritiska gränser), övervakning av kontrollåtgärder, samt övervakningsjournaler och korrigerande åtgärder om det behövs. Som exempel kan nämnas följande:

    — 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 eliminera de mikrobiella farorna eller att reducera dem till en acceptabel nivå och eftersom detta heller inte kan uppnås. Dessa processer påverkar dock mängden bakterier i de bearbetade produkterna.

    — Mer intensiv rengöring och desinficering i områden med högre skötselkrav, striktare personlig hygien i områden med högre skötselkrav, till exempel i områden där ätfärdiga livsmedel förpackas.

([1]) Ibland används andra formuleringar som till exempel ”kontrollpunkter” (*Control Point*, CP), eftersom inte alla mellanliggande åtgärder är kopplade till en viss verksamhet, eller *Points of Attention* (PoA), dvs. ett område som särskilt bör uppmärksammas.

— Strängare ankomstkontroller vid mottagning av råvaror om leverantören inte garanterar den önskade kvaliteten/säkerhetsnivån (t.ex. mykotoxiner i kryddor).

— Kontroll av allergener genom renhållningsprogram.

— För höga risknivåer, som inte kontrolleras av grundförutsättningar eller styrbara grundförutsättningar, bör kritiska styrpunkter fastställas.

En jämförelse av grundförutsättningar, styrbara grundförutsättningar och kritiska styrpunkter finns i tillägg 4.

6. **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 acceptabla med avseende på produktsäkerheten. Gränsvärdena skiljer acceptabla nivåer från oacceptabla nivåer. De fastställs i syfte att skapa iakttagbara eller mätbara parametrar som kan visa att den kritiska punkten är under kontroll. De bör baseras på väl underbyggda bevis så att de fastställda värdena leder till att processen är under kontroll.

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

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 respekteras.

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.

7. **Övervakningsförfaranden vid de kritiska styrpunkterna (princip 4)**

En viktig del av de HACCP-baserade förfarandena 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 att de kritiska styrpunkterna inte är under kontroll. Dessutom ska denna information kunna insamlas så tidigt att korrigerande åtgärder kan vidtas.

Där så är möjligt bör processen justeras om resultaten av övervakningen tyder på att kontrollen håller på att förloras vid 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.

Observationerna eller mätningarna kan göras fortlöpande eller periodiskt återkommande. Om observationerna eller mätningarna inte görs fortlöpande, är det nödvändigt att fastställa frekvensen för observationerna eller mätningarna så att information kan insamlas i tid för att korrigerande åtgärder ska kunna vidtas.

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.

Övervakningsfrekvensen bör vara riskbaserad och fastställs t.ex. beroende på sannolikheten för att faror förekommer i den produkten, produktionsvolymen, distributionen av produkten, de potentiella konsumenterna, antalet anställda som direkt hanterar produkten etc.

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 verifierasav en ansvarig granskare inom företaget.

8. **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 avsteg från det kritiska gränsvärdet.

Sådana korrigerande åtgärder bör inbegripa följande:

— Korrekt identifiering av den eller de personer som ansvarar för att den korrigerande åtgärden vidtas.

— Medel och åtgärder som krävs för att korrigera den observerade avsteget.

— Åtgärder (även kallade *korrigeringar* för att särskilja dem från andra korrigerande åtgärder) som ska vidtas när det gäller produkter som har tillverkats under den period då processen var utom kontroll.

— Skriftlig dokumentering av de vidtagna åtgärderna med all relevant information (t.ex. datum, tid, typ av åtgärd, aktör och efterföljande verifieringskontroll).

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

9. **Förfaranden för verifiering (och validering) (princip 6)**

HACCP-gruppen bör specificera vilka metoder och förfaranden som ska tillämpas för att bedöma om de HACCP-baserade förfarandena fungerar korrekt. Verifieringsmetoderna kan i synnerhet omfatta slumpmässig provtagning och analyser, mer ingående analyser eller tester vid utvalda kritiska punkter, intensifierad analys av mellanprodukter eller slutprodukter, granskning av de faktiska förhållandena under lagring, distribution och försäljning samt granskning av produktens faktiska användning.

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.

Verifieringsförfarandena kan omfatta

— revision av HACCP-baserade förfaranden och dokumenteringen av dessa förfaranden,

— inspektion av verksamheten (de anställdas efterlevnad),

— bekräftelse på att övervakningen av kritiska styrpunkter genomförs kontinuerligt,

— granskning av avvikelser och produkternas skick, samt korrigerande åtgärder som har vidtagits med avseende på produkten.

Verifieringsfrekvensen har en betydande inverkan på antalet förnyade kontroller eller återkallanden som krävs om man upptäcker avvikelser där de kritiska gränsvärdena överskridits. Verifieringen bör omfatta samtliga moment nedan, men de behöver inte nödvändigtvis utföras samtidigt.

— Kontroll av journalernas riktighet och analys av avvikelser.

— Kontroll av den person som övervakar bearbetningen, lagringen och/eller transporten.

— Fysisk kontroll av den process som övervakas.

— Kalibrering av instrument som används för övervakning.

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.

I början av en process eller i händelse av en förändring, bör valideringsåtgärder vidtas. Dessa bör inbegripa insamling av bevis som bekräftar att alla delar av HACCP-planen fungerar effektivt. Sådana bevis inkluderar vetenskapliga publikationer, interna tester, prediktiv mikrobiologi etc. som visar att de kritiska gränsvärden som ställts upp faktiskt har avsedd effekt på faran (ingen ökning, minskning eller dylikt) om man håller sig till dem. Ytterligare vägledning och exempel på valideringsåtgärder finns i CAC/GL 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 relaterade till den berörda produkten.

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

Validering, verifiering eller övervakning?

— Validering: Belägg som tas fram innan man inleder (eller förändrar) en process och som visar att de övervägda kontrollåtgärderna (grundförutsättningar, styrbara grundförutsättningar eller kritiska styrpunkter) är effektiva när de genomförs korrekt och kommer att medföra ett skydd för människors hälsa, varvid beläggen t.ex. kan omfatta bevis för att den avsedda faran inte växer till en oacceptabel nivå om förvaringstemperaturen når upp till det föreslagna kritiska gränsvärdet.

— Övervakning: Pågående insamling av uppgifter (i realtid) i det steg där kontrollåtgärden tillämpas, t.ex. kontinuerlig eller periodisk övervakning av lagringstemperaturen.

— Verifiering: Periodiskt återkommande aktiviteter som visar att det önskade resultatet faktiskt uppnåtts, t.ex. provtagning och testning av livsmedlet för att utvärdera förekomsten av den avsedda faran under det accepterade tröskelvärdet då livsmedlet lagras vid en viss temperatur.

Exempel 1: Pastörisering av mjölk

— Validering – före produktion: Experimentella bevis för att mjölk kommer att värmas till 72 °C under 15 sekunder i den tillämpade processen och därmed förstörs bakterien *Coxiella burnetti*. Kalibrerade sonder, mikrobiologiska tester och prediktiv mikrobiologi 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, vattenaktivitet, kombinationen tid/temperatur, förhindra *Listeria monocytogenes* från att växa till genom prognosmodeller eller belastningstester.

— Övervakning under fermenteringen: Mätning av pH, viktminskning, tidsperiod, temperatur, fuktighet i fermenteringskammare, *Listeria monocytogenes*-provtagning i fermenteringsmiljön.

— Verifiering: Provtagningsplan för *L. monocytogenes* i slutprodukten.

Se även CAC/GL 69-2008 ([1]).

10. **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. Handlingar och journaler bör förvaras under en tillräckligt lång tid utöver produktens hållbarhet. Detta bör göras av spårbarhetsskäl, för att livsmedelsföretagarnas förfaranden regelbundet ska kunna ses över och för att den behöriga myndigheten ska kunna granska de HACCP-baserade förfarandena. 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. Alla dokument ska skrivas under av en ansvarig granskare inom företaget.

Den rekommenderade dokumentationen omfattar

— tillämpade grundförutsättningar, arbetsinstruktioner, operativa standardförfaranden, kontrollinstruktioner,

— en beskrivning av de förberedande stadierna (före de sju principerna),

— en faroanalys,

([1]) http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/files/172961.pdf

— identifiering av kritiska styrpunkter (och styrbara grundförutsättningar),

— fastställning av kritiska gränsvärden,

— valideringsaktiviteter,

— 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 och så vidare).

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

Exempel på journalföring:

— Resultatet efter övervakningen av de kritiska styrpunkterna.

— Observerade avsteg och utförda korrigerande åtgärder.

— Resultatet efter verifieringsåtgärderna.

Journaler bör sparas under en tillräckligt lång period 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. Journaler är ett viktigt verktyg för de behöriga myndigheterna när de granskar att livsmedelsföretagens hanteringssystem för livsmedelssäkerhet fungerar som de ska.

Ett enkelt journalföringssystem kan vara effektivt och lätt för de anställda att bli förtrogna med. Systemet kan integreras i den befintliga verksamheten där man kan utnyttja befintliga dokument, bl.a. leveransfakturor och checklistor, för att t.ex. föra journal över produkttemperaturer (se även bilaga III).

11. **Mikrobiologiska kriterier och gränsvärden som fastställs i EU eller nationell lagstiftning**

Även om det inte fastställs några kritiska gränsvärden vid kritiska styrpunkter i EU-lagstiftningen, kan mikrobiologiska kriterier ([1]) tillämpas för att validera och verifiera HACCP-baserade förfaranden och andra kontrollåtgärder för livsmedelshygien, liksom för att granska att dessa kontrollåtgärder fungerar korrekt. För en viss verksamhet eller en viss typ av livsmedel kan man i riktlinjerna för god praxis hänvisa till dessa gränsvärden, och det HACCP-baserade förfarandet kan utformas på ett sätt som garanterar att dessa gränser respekteras.

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

BILAGA III

Flexibilitet för vissa livsmedelsanläggningar enligt EU-lagstiftningen

1. Syftet med denna bilaga

Syftet med denna bilaga är att ge vägledning om flexibilitet när det gäller genomförandet av systemen för hantering av livsmedelssäkerhet inklusive HACCP-baserade förfaranden, och i synnerhet att

— identifiera de livsmedelsföretag där flexibilitet skulle vara lämpligt,

— förklara begreppet ”förenklade HACCP-baserade förfaranden”,

— förklara betydelsen av riktlinjer för god praxis och allmänna HACCP-riktlinjer, inklusive kravet på dokumentation, och

— fastslå hur flexibelt HACCP-principerna kan tillämpas.

2. Flexibilitet inom ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet

Syftet med att flexibiliteten i ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet är att sträva efter proportionalitet i kontrollåtgärderna, varvid dessa åtgärder anpassas efter anläggningens natur och storlek. Sådan flexibilitet måste vara riskbaserad. Flexibilitet skapas enklast genom att tillämpa en integrerad approach där man tar hänsyn till grundförutsättningarna och de första stegen i de HACCP-baserade förfarandena (faroanalys). I synnerhet om man utgår från en faroanalys där ett (semi-)kvantitativt riskutvärderingssystem tillämpas, kan detta resultera i att kontroller som endast baseras på grundförutsättningar (inga kritiska styrpunkter identifieras) är motiverade, eller att man identifierar ett mycket begränsat antal verkliga kritiska styrpunkter som ska övervakas och därefter hanteras inom de HACCP-baserade förfarandena.

Genom att undvika jargong som små livsmedelsföretagare kan uppfatta som svår att förstå, i synnerhet i nationella eller allmänna riktlinjer, kan man föregripa eventuell ovilja mot att utveckla hanteringssystem för livsmedelssäkerhet eller delar av ett sådant. Därför kan undvikandet av jargong betraktas som en typ av flexibilitet.

Flexibiliteten är inte i första hand avsedd att förringa betydelsen av de kritiska styrpunkterna och bör inte heller äventyra livsmedelssäkerheten.

En sammanfattning av exempel på flexibilitet när det gäller grundförutsättningar och HACCP-baserade förfaranden finns i tillägg 5.

3. Flexibilitet i genomförandet av grundförutsättningar

Grundförutsättningarna gäller för alla livsmedelsföretagare. De flesta grundförutsättningarna fastställs i bilagorna I och II i förordning (EG) nr 852/2004, medan ytterligare grundförutsättningar för livsmedel av animaliskt ursprung fastställs i förordning (EG) nr 853/2004. Allmänt taget beskrivs kraven i bilaga I och II i förordning (EG) nr 852/2004 relativt generellt, eftersom de måste tillämpas inom alla sektorer som arbetar med livsmedelsproduktion (och skillnaderna mellan dessa sektorer är stora). Kraven omfattar därför automatiskt en hög grad av flexibilitet kring hur de ska efterlevas i praktiken. Man bör inte utgå ifrån att alla grundförutsättningar som beskrivs i bilaga I i detta dokument gäller för alla anläggningar. En bedömning från fall till fall bör göras för att identifiera relevanta grundförutsättningar för varje anläggning. Genomförandet av grundförutsättningarna bör stå i proportion anläggningens art och storlek.

Hygienföreskrifterna för livsmedel innehåller flera flexibilitetsbestämmelser, som huvudsakligen är avsedda att underlätta genomförandet av grundförutsättningar i små företag:

a) De grundförutsättningar som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004 är avsedda för primärproduktionen och sammanhängande verksamheter och har utformats mer generellt än grundförutsättningarna för andra livsmedelsföretagare i bilaga II.

b) I bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004 fastställs förenklade generella och specifika 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) Kontroll vid mottagningen av färdigförpackade livsmedel i detaljhandeln kan begränsas till en kontroll av förpackningar och temperaturer under transporten, medan större bearbetningsanläggningar förväntas komplettera kontrollerna vid mottagningen med regelbunden provtagning och testning.

g) Rutinerna för rengöring och desinficering i en liten köttaffär kan ligga mycket nära god hygienpraxis för kök, medan specialiserade externa företag kan behövas i stora slakterier.

h) Kontroll av vatten kan vara försumbar om kommunalt dricksvatten används, men bör utökas om vattnet kommer från företagets egen källa eller om det återanvänds.

i) Okulär kontroll av temperaturen på hyllan kan utföras när kunder betjänas i detaljhandeln, medan automatiska registreringar och varningar används i större kylutrymmen.

j) Möjlighet att anpassa grundförutsättningar 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 och så vidare),

   iii. för alla anläggningar vad gäller konstruktionens utformning och utrustning.

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:

  http://ec.europa.eu/food/safety/docs/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:

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

Om småföretag tillämpar allmänna sektoriella riktlinjer på grundförutsättningar i stället för att använda sina egna beskrivningar av grundförutsättningar, kan det vara lättare för dem att uppfylla dessa krav.

Eftersom grundförutsättningar huvudsakligen används för att uppfylla juridiska krav kan flexibilitet tillämpas på dokument och journaler, men aldrig på de mål som definieras i grundförutsättningarna.

4. **Flexibilitet i genomförandet av HACCP-baserade principer**

4.1 *Bakgrund*

Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004 ska livsmedelsföretagare inrätta, tillämpa 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 förenklade HACCP-baserade förfaranden är de centrala punkterna i förordning (EG) nr 852/2004 som följer:

a) Skäl 15 i samma förordning som anger 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 en riskbaserad approach och beror på livsmedelsföretagarens verksamhet, till exempel

   — bearbetning, förpackning etc. eller bara lagring av färdigförpackade livsmedel,

   — ett eventuellt steg för att reducera/eliminera faror(t.ex. pastörisering) i slutet,

   — livsmedel av animaliskt ursprung (som fortfarande orsakar fler livsmedelsburna utbrott) eller inte,

   — faror kopplade till råvaror/ingredienser,

   — eventuella temperaturkrav vid hantering/lagring.

   Faroanalysen spelar en avgörande roll vid riskbedömningen.

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

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

4.2 *Innebörden av 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 inte alltid kan fastställas. 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 grundförutsättningar räcker för att kontrollera farorna.

När kritiska styrpunkter har fastställts i små företag motiveras en förenklad metod för att följa övriga HACCP-principer ytterligare av proportionaliteten för den administrativa bördan.

Liknande produkter kan grupperas för att genomföra förfaranden baserade på HACCP-principerna.

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 en mer flexibel approach som beskrivs i detta dokument.

4.3 *Allmänna riktlinjer för genomförandet av HACCP-baserade förfaranden*

Det har utarbetats allmänna HACCP-riktlinjer som omfattar alla principer som ska uppfyllas när kritiska styrpunkter fastställs.

I de allmänna riktlinjerna kan det finnas exempel på faror och kontroller som är gemensamma för vissa livsmedelsföretag. Riktlinjerna kan också hjälpa ledningen 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.

Inom de sektorer där företagen har mycket gemensamt, eller där framställningsprocessen 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 och så vidare,

— för företag som tillämpar normala förfaranden för att bearbeta livsmedel, t.ex. konservering av livsmedel, pastörisering av flytande livsmedel, infrysning/snabbinfrysning av livsmedel etc.

I synnerhet inom detaljhandeln hanteras livsmedel ofta enligt förfaranden som är välkända och som ingår i vanliga yrkesutbildningar för personalen. Några exempel:

— restauranger, bl.a. inrättningar för livsmedelshantering i transportmedel såsom fartyg,

— cateringföretag som skickar ut färdiglagad mat från en centralanläggning,

— bageri- och konditorisektorn,

— detaljhandlare, inklusive slakteriaffärer.

I allmänna HACCP-riktlinjer som medger flexibilitet bör innehållet följa rekommendationerna i avsnitt 4.4.

4.4 *Flexibilitet när det gäller förberedande åtgärder och HACCP-principerna*

4.4.1 Förberedande åtgärder

I små företag kan åtgärder för HACCP eller hanteringssystem för livsmedelssäkerhet utföras av en person som (tillfälligt eller regelbundet) bistås 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.

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 maten från tillförlitliga webbplatser. Om livsmedlet inte är specifikt riktad till vissa konsumenter (t.ex. barnmat), kan det anses vara avsett för allmänheten.

Verksamhetens art definierar komplexiteten i de flödesscheman som krävs. Dessa flödesscheman kan vara mycket enkla i vissa företag.

4.4.2 Faroanalys och identifiering av kritiska styrpunkter

Flera förenklade metoder har beskrivits för att genomföra faroanalysen och identifiera möjliga kritiska styrpunkter, t.ex. förenklade beslutsträd och semikvantitativa riskutvärderingsmetoder. Se exemplen i tilläggen 2 och 3.

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 därför inte behövs. I så fall kan alla livsmedelsfaror kontrolleras enbart genom tillämpning av grundförutsättningar eller i kombination med tillämpning av vissa styrbara grundförutsättningar. Det måste emellertid betonas att faroanalysens flexibilitet inte är direkt kopplad till anläggningens storlek och inte är lämplig ens i mindre företag t.ex.

— när sannolikheten för att metoden för bearbetning såsom konservering och vakuumförpackning misslyckas 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. affärer) 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.

I vissa fall, beroende på livsmedelsföretagets art och de livsmedel det hanterar, kan faroanalysen visa att några betydande faror inte föreligger och att det inte finns några kontrollåtgärder som skulle kunna kategoriseras som kritiska styrpunkter. I dessa fall är kontrollåtgärderna styrbara grundförutsättningar.

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.

4.4.3 Kritiska gränsvärden

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 och så vidare, för vilka det finns internationellt accepterade standarder (Codex Alimentarius), varvid kritiska gränsvärden också kan fastställas, varvid kritiska gränser också kan fastställas

— riktlinjer för god praxis inom det specifika området,

— vetenskapliga publikationer,

— EU-lagstiftning och yttranden från Efsa.

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 okulär observation, t.ex.

— fekal kontaminering av slaktkroppar i ett slakteri,

— kokpunkten för flytande livsmedel,

— förändringen av livsmedels fysiska egenskaper under bearbetning (t.ex. tillredning).

4.4.4 Övervakningsförfaranden

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

— regelbunden okulär kontroll av temperaturen i kyl-/frys-/uppvärmningsutrustning med hjälp av en termometer,

— okulär observation för att övervaka att korrekta förfaranden används vid avhudning under slakten, om denna del av slaktprocessen har fastställts som en kritisk styrpunkt för förebyggande av kontaminering av slaktkroppar,

— okulär observation för att avgöra om en livsmedelsberedning som genomgått en viss värmebehandling har de rätta fysiska egenskaperna och återspeglar värmebehandlingens nivå (t.ex. kokning eller uppvärmning för att se till att maten är kokhet rakt igenom).

Övervakningen bör ske så ofta som krävs för att säkerställa att kritiska gränsvärden och mål uppfylls permanent. Vid övervakningen bör det bekräftas att det kritiska gränsvärdet eller målet inte överskrids. Typen av kritisk styrpunkt bestämmer övervakningsfrekvensen. Övervakningen av en kritisk styrpunkt kan i vissa fall ske periodvis, t.ex. om övervakningsfrekvensen minskat efter långvariga perioder av goda resultat.

Standardförfaranden för bearbetning kan tillämpas enligt följande:

— Vissa livsmedel kan ibland bearbetas på ett standardiserat sätt med hjälp av kalibrerad standardutrustning, exempelvis genom vissa matlagningsmoment, genom grillning av kyckling etc. I sådana fall säkerställer utrustningen att kombinationen av tid och temperatur är korrekt och respekteras som en standardförfarande. Det är inte nödvändigt att mäta produktens tillredningstemperatur 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).

— I restauranger tillreds livsmedel enligt väletablerade tillredningsmetoder. Detta innebär att mätningar (t.ex. mätningar av livsmedlets temperatur) inte behöver utföras systematiskt om de fastställda förfarandena respekteras.

4.4.5 Förfaranden för verifiering och validering

Verifiering kan i många fall vara en enkel procedur som gör det möjligt att kontrollera att övervakningen utförs på ett korrekt sätt i likhet med vad som beskrivs i avsnitt 4.4.4 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 avsteg eller undantag har journalförts.

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. Valideringen av HACCP-planen och livsmedelsföretagarens verksamhet kan fokusera på provtagningen och undersökningen av livsmedlet för att utvärdera förekomsten av de faror som man försöker upptäcka.

4.4.6 Dokument och journaler

Detta avsnitt avser uteslutande HACCP-relaterad dokumentation och inte annan dokumentation om frågor som lagerhantering, spårbarhet etc.

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 avpassade för livsmedelsföretagets storlek och art.

Som allmän regel ska 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.

HACCP-relaterad dokumentation inbegriper

— dokument om HACCP-baserade förfaranden som passar ett visst livsmedelsföretag, och

— registreringar av utförda mätningar och analyser.

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 styrpunkter, fastställande av kritiska gränsvärden, eventuella ändringar i hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet, samt utförande av valideringsverksamhet. Sådana riktlinjer kan också tydligt visa var det finns ett behov av journaler och hur länge journalerna måste sparas.

— I synnerhet vid övervakning som görs okulärt kan man överväga att begränsa behovet av journalföring endast till mätningar där man konstaterat avsteg (t.ex. utrustning som inte håller rätt temperatur).

— 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 betydligt viktigare att bibehålla rätt temperatur än att journalföra den.

— I journalföringen över avsteg 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 tillhandahålla 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.

Tillägg 1

Ordlista

Kritisk styrpunkt (CCP): Ett steg där kontroll kan utföras. Detta steg är väsentligt för att förebygga eller eliminera en fara för livsmedelssäkerheten eller reducera den till en acceptabel nivå ([1]). De flesta typiska kritiska styrpunkter för att kontrollera mikrobiologiska faror är temperaturkrav, t.ex. temperatur vid lagring eller transport, eller förhållanden mellan tid och temperatur där syftet är att reducera eller eliminera en fara (t.ex. pastörisering). Andra kritiska styrpunkter kan vara att kontrollera att förpackningarna är rena och oskadade, genomföra siktning eller metalldetektering för att upptäcka fysiska faror, eller kontrollera förhållandet mellan tid och temperatur för frityrolja för att undvika främmande ämnen från kemiska processer.

Kritiskt gränsvärde: Ett kriterium som skiljer acceptabla nivåer från oacceptabla nivåer. I exemplen på kritiska styrpunkter ovan avser kriterierna högsta temperatur (lagring och transport) respektive lägsta temperatur (reducering/eliminering av fara) och förekomst av kontaminering eller skador.

Hanteringssystem för livsmedelssäkerhet (Food Safety Management System, FSMS): En kombination av grundförutsättningar som förebyggande kontrollåtgärder, spårbarhet, återkallande och kommunikation som delar av beredskap och HACCP, varvid de kritiska styrpunkterna och/eller styrbara grundförutsättningar definieras som kontrollåtgärder kopplade till produktionsprocessen. Se figur 1. 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 (Good Hygiene Practices, GHP), god tillverkningssed (Good Manufacturing Practices, GMP): Ett paket med förebyggande metoder och villkor för att säkerställa att de livsmedel som produceras är säkra. God hygienpraxis understryker snarare behovet av hygien, medan god tillverkningssed lägger tonvikt på korrekta arbetsmetoder. De flesta grundförutsättningar (alla de som anges i bilaga I) är god hygienpraxis eller god tillverkningssed. Ibland görs ingen skillnad mellan god hygienpraxis och god tillverkningssed, utan alla förebyggande åtgärder kallas *god tillverkningssed*.

Fara: Biologiska (t.ex. salmonella), kemiska (dioxin, allergener) eller fysiska (t.ex. hårda, vassa främmande föremål såsom bitar av glas eller metall) agens i livsmedel eller ett livsmedels tillstånd som kan orsaka en negativ hälsoeffekt ([2]).

HACCP-baserade förfaranden eller HACCP: Förfaranden grundade 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: Ett dokument, eventuellt i elektronisk form, där det finns en fullständig beskrivning av de HACCP-baserade förfarandena. 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 i realtid för att bedöma om en kritisk styrpunkt är under kontroll ([1]). När det gäller exemplen handlar detta om regelbunden mätning (eller kontinuerlig mätning om mätningen sker automatiskt) av temperaturer och observation av kontaminering och skador.

Grundförutsättningar (Prerequisite programs, PRP:er): Förebyggande praxis och villkor som behövs före och under genomförandet av HACCP och som är nödvändiga för livsmedelssäkerheten. Vilka grundförutsättningar som är nödvändiga beror på vilket segment av livsmedelskedjan som företaget verkar i samt vilken typ av sektor det rör sig om. Exempel på motsvarande villkor är god jordbrukssed (GAP), god veterinärmedicinsk praxis (GVP), god tillverkningssed (GMP), god hygienpraxis (GHP), god produktionssed (GPP), god distributionssed (GDP) och god ekonomisk sed (GTP). Förfaranden för att säkerställa spårbarhet av livsmedel och återkallande vid bristande efterlevnad betraktas ibland som en del av grundförutsättningarna. I Codex Alimentarius standarder benämns grundförutsättningar *riktlinjer för bästa praxis* (*Codes of Good Practice*).

Risk: Funktion av sannolikheten för en negativ hälsoeffekt och denna effekts allvarlighetsgrad till följd av en fara ([3]).

([1]) CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.
([2]) Artikel 3.14 i förordning (EG) nr 178/2002.
([3]) Artikel 3.9 i förordning (EG) nr 178/2002.

Validering: Att ta fram bevis för att en kontrollåtgärd eller en kombination av kontrollåtgärder kan bemästra faran så att man får ett specificerat resultat, förutsatt att åtgärden/åtgärderna har genomförts ordentligt. Förnyad validering kan krävas vid ändringar. Detaljerade exempel kan hittas i CAC/GL 69-2008.

Verifiering: Tillämpning av metoder, förfaranden, tester och andra utvärderingar utöver övervakning för att fastställa överensstämmelse med de HACCP-baserade förfarandena ([1]). Verifiering utförs med jämna mellanrum för att visa att HACCP-systemet fungerar som planerat. Följande exempel kan användas som insatser för verifiering:

— Generellt: Verifiering av övervakningsjournaler för kritiska styrpunkter (frekvens, resultat av mätningar gjorda över en viss tid).

— Specifikt: Provtagning och analys kan göras för att visa hur effektivt det tillämpade HACCP-systemet är.

— Temperatur vid lagring och transport: Överensstämmelse med processhygienkriterier för förskämningsbakterier såsom antalet aeroba mikroorganismer.

— Minskning/eliminering av fara tid/temperatur: Uppföljning av relevanta patogener i värmebehandlade livsmedel, t.ex. frånvaro av listeria, salmonella etc.

— Skadade förpackningar: Testning för den mest sannolika bakteriella eller kemiska kontaminering som en produkt kan utsättas för om förpackningen skadas.

— Se även exempel i Codex-dokumentet CAC/GL 69-2008.

([1]) Anpassad efter CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

Tillägg 2

Exempel på en faroanalys – ett (semikvantitativt) riskutvärderingsförfarande

(Baserat på FAO/WHO:s *Risk characterisation of microbiological hazards in food* [1] och på *Quality management systems in the food industry* [2]).

Risknivån definieras utifrån hur allvarlig faran eller dess effekt är i förhållande till sannolikheten för att den ska uppstå i slutprodukten om de övervägda (specifika) kontrollåtgärderna inte tillämpas eller inte fungerar – med hänsyn tagen till nästa steg i processen där en eliminering eller minskning till en acceptabel nivå är möjlig, och med beaktande av de redan korrekt genomförda grundförutsättningarna.

P = Sannolikheten (Probability) = sannolikheten för att faran förekommer i slutprodukten, om de övervägda specifika kontrollåtgärderna inte tillämpas eller inte fungerar – med hänsyn tagen till nästa steg i processen där en eliminering eller minskning till en acceptabel nivå är möjlig, och med beaktande av de redan korrekt genomförda grundförutsättningarna.

E = Effekt = farans effekt eller allvarlighetsgrad för människors hälsa.

RISKNIVÅ (R = P x E): SKALA 1-7

SANNOLIKHET					
Hög	**4**	4	5	6	7
Reell	**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
		EFFEKT			

SANNOLIKHET

1 = mycket liten

— Teoretisk chans – faran har aldrig tidigare påträffats.

— Det finns ytterligare ett steg i produktionsprocessen, varvid risken kommer att elimineras eller reduceras till en acceptabel nivå (pastörisering, fermentering).

— 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

— Sannolikheten är mycket begränsad för att faran kommer att uppstå i slutprodukten på grund av brist eller avsaknad av grundförutsättningar.

— Kontrollåtgärderna för faran är allmänna till sin natur (grundförutsättningar) och de är också väl genomförda i praktiken.

3 = reell

— Om den särskilda kontrollåtgärden misslyckas eller saknas resulterar det inte i en systematisk förekomst av faran i slutprodukten, men däremot kan faran påträffas i en viss procentandel av slutprodukten i det tillhörande partiet.

[1] http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf
[2] ISBN 978-90-5989-275-0.

4 = hög

— Misslyckande eller avsaknad av den särskilda kontrollåtgärden kommer att resultera i ett systematiskt fel, och sannolikheten är hög för att faran påträffas i alla slutprodukter i det tillhörande partiet.

EFFEKT (eller 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 är dödliga (t.ex. gastroenterit).

— Faran har en långvarig effekt, den maximala dosen är inte känd (t.ex. dioxiner, rester av bekämpningsmedel, mykotoxiner och så vidare).

4 = mycket allvarlig

— Konsumentgruppen tillhör en riskgrupp och faran kan leda till dödlighet.

— Faran resulterar i allvarliga symptom som kan leda till dödlighet.

— Permanenta skador.

BESTÄMNING av kritiska styrpunkter och styrbara grundförutsättningar (när det anses vara relevant)

Risknivå 1 och 2: inga specifika åtgärder, kontrollen omfattas av grundförutsättningar.

Risknivå 3 och 4: eventuella styrbara grundförutsättningar. Kompletterande fråga att besvaras av HACCP-gruppen: Är de allmänna kontrollåtgärderna som beskrivs i grundförutsättningarna tillräckliga för att övervaka den identifierade risken?

— Om JA: grundförutsättningar

— Om NEJ: styrbara grundförutsättningar

Risknivå 5, 6 och 7: Kritiska styrpunkter, eller om inga mätbara kritiska gränsvärden finns, kan eventuella styrbara grundförutsättningar tillämpas (t.ex. kontroll av en allergen).

Kritiska styrpunkter (CCP) är de punkter i en produktionsprocess där det krävs en kontroll som utförs kontinuerligt eller för varje varuparti genom en specifik kontrollåtgärd för att eliminera eller reducera faran till en godtagbar nivå. Övervakningen måste vara påvisbar och journaler måste föras. Om det kritiska gränsvärdet överskrids är en korrigerande åtgärd för produkten och processen nödvändig.

Styrbara grundförutsättningar är de delar av produktionsprocessen där risken för livsmedelssäkerheten är mindre eller där inga mätbara gränser finns. Dessa delar kan kontrolleras genom mer omfattande allmänna grundläggande kontrollåtgärder inom grundförutsättningarna, t.ex. tätare kontroller, journalföring etc. Tack vare regelbunden kontroll och anpassning av process-/produktkraven kan dessa risker anses vara kontrollerade. Inga omedelbara korrigerande åtgärder krävs i fråga om produkten. Exempel på styrbara grundförutsättningar:

— Mottagning av råvaror → provtagningsplan för verifiering av säkerhets- och hygienrutinerna av leverantörer.

— Korskontaminering av allergener mellan varupartier → rengöring och kontroll mellan partier och kontroll genom mätningar av adenosintrifosfat (ATP).

— Kontaminering av livsmedel i områden med högre skötselkrav → munskydd och extra skydd för personal, veckovis kontroll av handhygien.

ALTERNATIVT/FÖRENKLAT TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

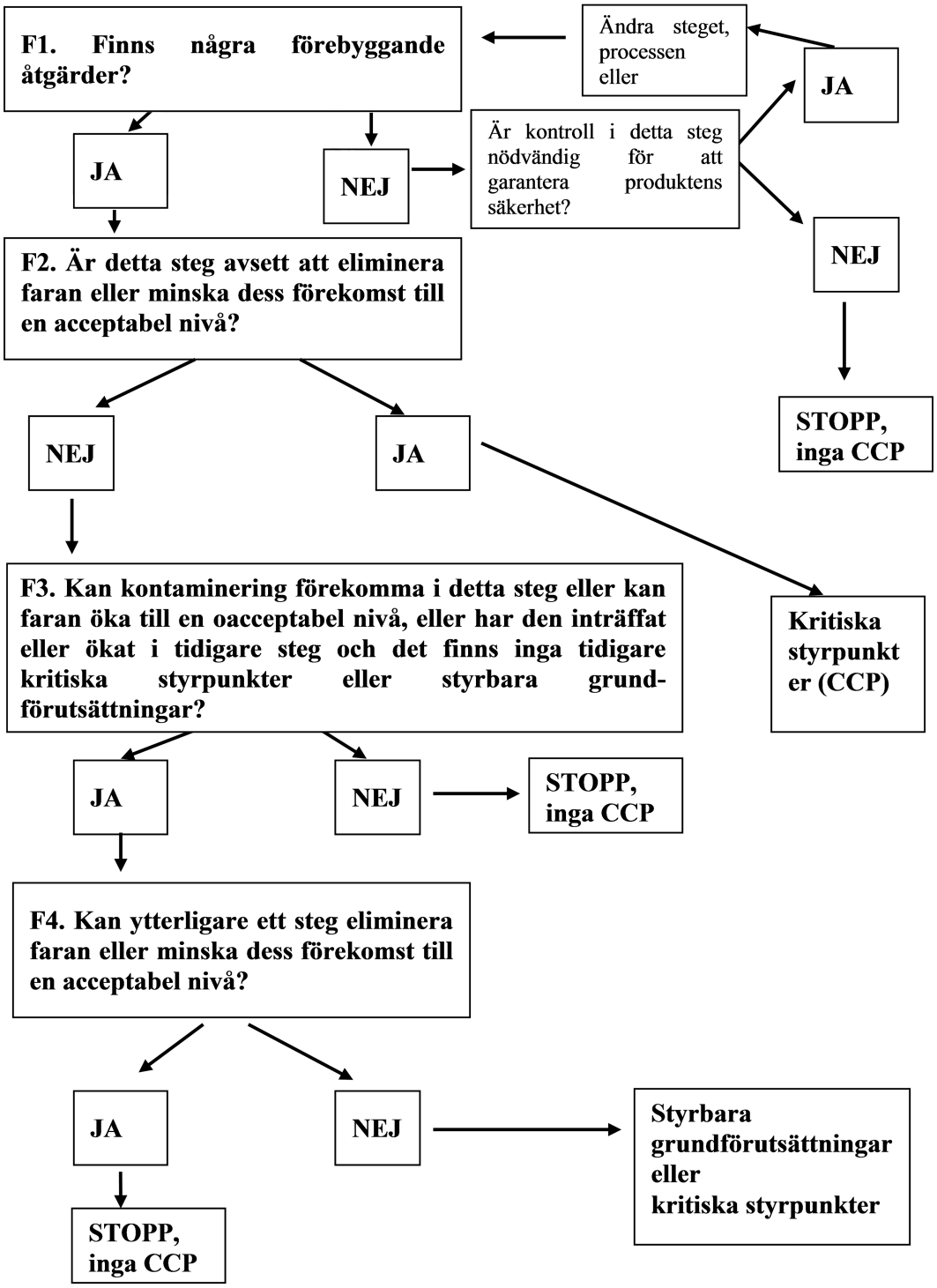
Samma metod används på ett enklare sätt, till exempel:

— Risknivåerna 1–5 i stället för 1–7, med tillämpning av 3 underkategorier för sannolikhet och effekt istället för 4 (underkategorierna 3 och 4 slås samman).

— 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.

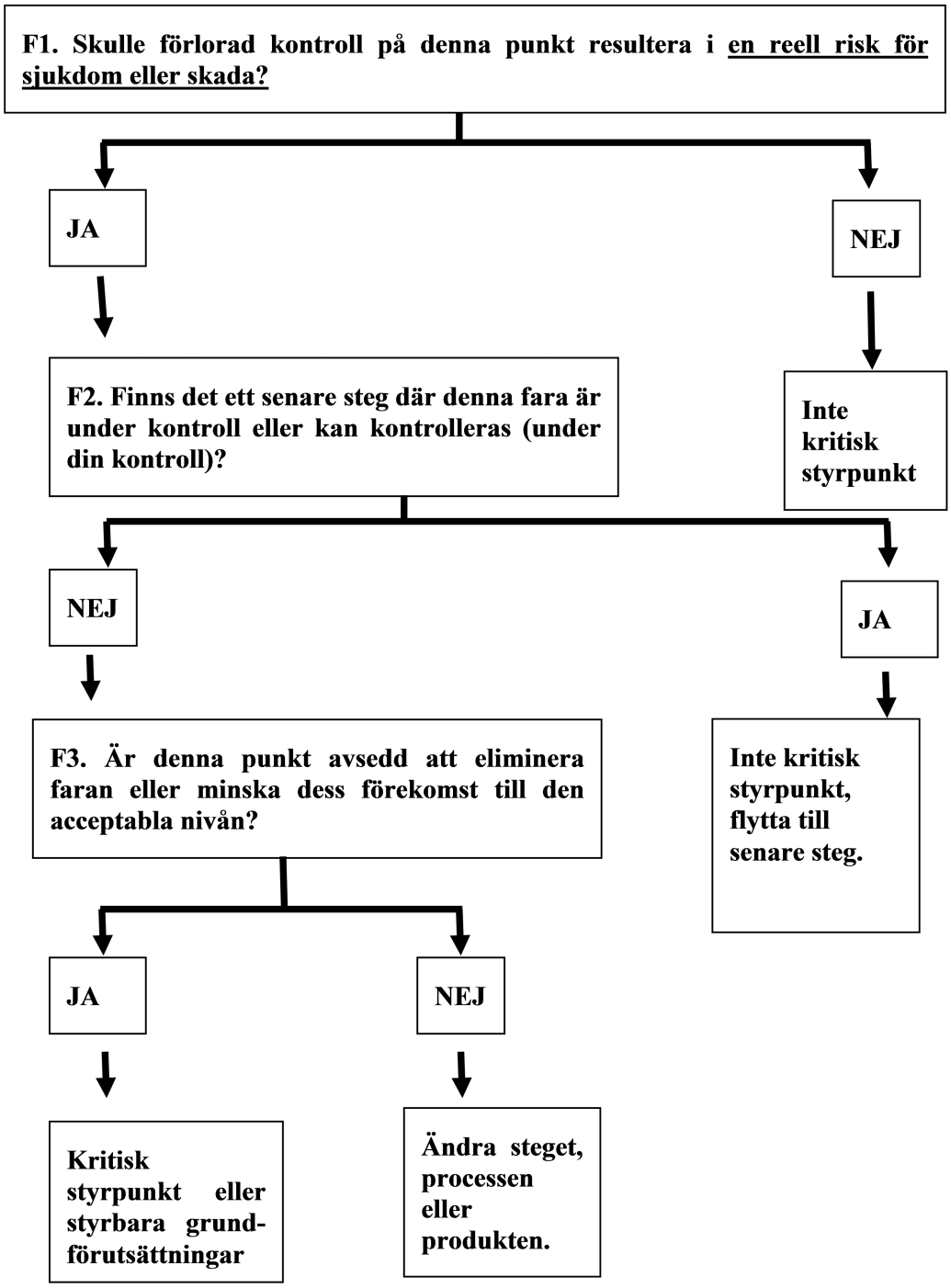
Tillägg 3A

Exempel på ett beslutsträd för identifiering av kritiska styrpunkter. Frågorna ska besvaras i ordningsföljd



Tillägg 3B

Exempel på förenklat beslutsträd



Tillägg 4

Jämförelse mellan grundförutsättningar, styrbara grundförutsättningar och kritiska styrpunkter

Typ av kontrollåtgärd	Grundförutsättningar	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 eliminera eller reducera farorna till en acceptabel gräns i slutprodukten. Dessa åtgärder tillämpas efter att grundförutsättningar genomförts.	
Relation till faror	Inte specifik för någon fara	Specifik för varje fara eller grupp av faror	
Fastställande	Bedömning baserat på ✓ erfarenhet, ✓ referensdokument (*riktlinjer, vetenskapliga publikationer etc.*), ✓ fara eller faroanalys.	Baserat på faroanalys med hänsyn till grundförutsättningar. Kritiska styrpunkter och styrbara grundförutsättningar är produkt- och/eller processpecifika.	
Validering	Utförs inte nödvändigtvis av livsmedelsföretagare. *(Exempel: 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 *(Ofta ger riktlinjer för god praxis bra vägledning om valideringsmetoder eller valideringsmaterial som är färdigt att använda)*	
Kriterier	/	Mätbart eller observerbart kriterium	Mätbart kritiskt gränsvärde
Övervakning	Där det är relevant och genomförbart	Övervakning av huruvida kontrollåtgärder genomförts: åtgärderna vanligtvis journalförda	
Förlust av kontroll: Korrigeringar/ korrigerande åtgärder ([1])	Korrigerande åtgärder och/eller korrigeringar av genomförandet av grundförutsättningarna där det är relevant	Korrigerande åtgärder i processen Eventuella korrigeringar av produkten (från fall till fall) Journalföring	Förinställda korrigeringar av produkten Möjliga korrigerande åtgärder i processen Journalföring
Verifiering	Regelbunden verifiering av genomförandet	Regelbunden verifiering av genomförandet, verifiering av planerad kontroll av faror	

([1]) I denna tabell avses med korrigerande åtgärd en åtgärd för att eliminera orsaken till en upptäckt avvikelse eller annan icke önskvärd situation, medan en korrigering avser en åtgärd för att eliminera en upptäckt avvikelse.

Tillägg 5

Sammanfattning av exempel på flexibilitet för vissa livsmedelsföretagare

Verksamhet	Flexibilitet
1 Grundförutsättningar	— Undantag från tillämpningsområdet för förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004. — Mindre utförliga grundförutsättningar för primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet. — Mindre utförliga grundförutsättningar för mobila och/eller tillfälliga lokaler och så vidare. — Undantag för de flesta aktörer inom detaljhandeln från tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 853/2004. — Möjlig anpassning enligt nationell lagstiftning vid användning av traditionella metoder, livsmedelsföretag i regioner med geografiska begränsningar och för alla anläggningar vad gäller konstruktionens utformning och utrustning. — Användningen av generiska sektoriella riktlinjer för god hygienpraxis.
2 Preliminära HACCP-verksamheter	— Ingen permanent HACCP-grupp, en person ansvarar för HACCP/hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet. — Användning av befintlig produktinformation (etiketter, internet). — Enkla flödesscheman.
3 Faroanalys och identifiering av kritiska styrpunkter	— Förenklade beslutsträd eller (semi-) kvantitativa riskutvärderingsmetoder. — Fastställande av faror utifrån allmänna HACCP-riktlinjer eller enbart en allmän faroanalys. — Detaljer om farornas natur behövs inte. — Liknande produkter kan grupperas.

Kritiska styrpunkter identifierade / **Inga kritiska styrpunkter identifierade**

4 Kritiska gränsvärden	— Förutbestämda gränsvärden baserade på lagstiftning, vetenskapliga yttranden etc. — Numeriska värden behöver inte fastställas.
5 Övervakningsförfarande	— Regelbunden okulär observation istället för kontinuerlig journalföring. — Användning av checklistor med rutor att kryssa i vid överensstämmelse. — Användning av normala bearbetningsförfaranden.
6 Verifiering och validering	— Verifiera att övervakningen görs genom att kontrollera journalföringen eller den faktiska övervakningen, som att temperatur mäts på ett sätt som är förenligt med förfaranden och riktlinjer. — Användning av resultat från analyser vid validering/analysering av produkterna utifrån kriterier.
7 Dokument och journalföring	— Användning av allmänna riktlinjer som dokumentation. — Journalföring endast vid avsteg och korrigerande åtgärder.

Låga risker: Aktiviteterna 1 till 3 betraktas som överensstämmande med de HACCP-baserade förfarandena.

Mellanliggande risker: styrbara grundförutsättningar kan behövas för att garantera överensstämmelse.