

SV

SANCO/1955/2005 Rev. 3 (PLSPV/2005/1955/1955R3-EN.doc)

EN

EN



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel,
K(2005)

slutlig

UTKAST

Riktlinjer

för införande av förfaranden grundade på HACCP-principerna och för underlättande av införandet av dessa principer i vissa livsmedelsföretag

Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Det har inte antagits eller på något annat sätt godkänts av Europeiska kommissionen.

Europeiska kommissionen kan inte garantera att uppgifterna är korrekta och fransäger sig allt ansvar för hur uppgifterna används. Läsarna bör därför använda dessa uppgifter med försiktighet. All användning sker på egen risk.

SYFTET MED DETTA DOKUMENT

Detta dokument är främst avsett för livsmedelsföretagare och behöriga myndigheter, och syftar till att ge vägledning i fråga om tillämpningen av förfaranden baserade på HACCP-principerna och i fråga om flexibilitet vid tillämpningen av sådana förfaranden, särskilt inom småföretag.

OBSERVERA

Detta dokument är under utveckling och kommer att uppdateras för att ta upp erfarenheter och information från livsmedelsföretagare och från behöriga myndigheter.

1. INLEDNING

Enligt artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien skall livsmedelsföretagare inrätta, genomföra och upprätthålla ett permanent förfarande grundat på HACCP-principerna (*Hazard Analysis and Critical Control Point*) om faroanalys och kritiska styrpunkter.

HACCP-systemen anses allmänt vara ett praktiskt verktyg för livsmedelsföretagares kontroll av faror som kan uppstå i livsmedel. Med tanke på det stora antalet livsmedelsföretag som förordning (EG) nr 852/2004 vänder sig till och mångfalden livsmedelsprodukter och metoder för livsmedelsframställning, verkar det lämpligt att utfärda allmänna råd om utvecklingen och tillämpningen av HACCP-baserade förfaranden.

Förordning (EG) nr 852/2004 tillåter en flexibel tillämpning av de HACCP-baserade förfarandena så att de kan användas i alla olika situationer. Efter antagandet av förordningen har kommissionen blivit ombedd att förtydliga hur stor flexibiliteten kan vara vid tillämpning av förfaranden baserade på HACCP-principerna.

Detta dokument skall ge vägledning om bestämmelserna i artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004, och om den flexibilitet som kan tillämpas särskilt inom småföretag.

Kommissionens generaldirektorat för hälsa och konsumentskydd har hållit en rad möten med experter från medlemsstaterna för att undersöka och uppnå enighet i dessa frågor.

För att säkerställa insyn har kommissionen även främjat diskussioner med berörda parter, för att olika samhällsekonomiska intressegrupper skall få uttrycka sin åsikt. I detta syfte har kommissionen anordnat ett möte med företrädare för producenter, näringsliv, handel och konsumenter för att ta upp frågor som rör tillämpningen av HACCP-baserade förfaranden och HACCP-flexibilitet.

Detta sågs som en framgångsrik metod, som borde fortsätta mot bakgrund av den erfarenhet man vunnit genom förordningens fullständiga tillämpning från den 1 januari 2006.

Syftet med det aktuella dokumentet är att hjälpa alla aktörer i livsmedelskedjan att bättre förstå HACCP och hur flexibelt detta system kan tillämpas. Detta dokument saknar dock formell rättslig status, och i händelse av en tvist vilar det yttersta ansvaret för lagens tolkning på domstolen.

2. HACCP-PRINCIPERNA OCH RIKTLINJER FÖR DERAS TILLÄMPNING.

När livsmedelsföretagare inrättar, genomför och upprätthåller ett permanent förfarande grundat på HACCP-principerna om faroanalys och kritiska styrpunkter rekommenderas de att beakta principerna i **bilaga I** till detta dokument.

Bilaga I beskriver på ett enkelt sätt hur de sju HACCP-principerna kan tillämpas. Den bygger till stor del på principerna i Codex Alimentarius-dokumentet CAC/RCP 1-1996, rev. 4-2003.

3. FLEXIBILITET

HACCP-systemet är ett passande verktyg för kontroll av faror i livsmedelsföretag, särskilt i de livsmedelsföretag som övergår till verksamheter inom vilka faror riskerar att införas om de inte utförs på rätt sätt.

HACCP-systemet medger att HACCP-principerna tillämpas flexibelt, så att de kan användas i alla olika situationer. **I bilaga II** till detta dokument granskas omfattningen av denna flexibilitet och ges vägledning om en förenklad tillämpning av HACCP-kraven, **särskilt inom småföretag**.

BILAGA I¹

FAROANALYS OCH KRITISKA STYRPUNKTER (HACCP-PRINCIPER) OCH RIKTLINJER FÖR DERAS TILLÄMPNING.

Inledning

Dessa riktlinjer är avsedda för livsmedelsföretagare som tillämpar ett förfarande baserat på HACCP-principerna.

Allmänna principer

HACCP är ett system baserat på vetenskapliga och metodiska principer, och identifierar specifika faror och åtgärder som bör kontrolleras för att livsmedelssäkerheten skall garanteras. HACCP är ett verktyg för farobedömning och upprättande av kontrollsystem som inriktas på förebyggande åtgärder snarare än på att i första hand kontrollera slutprodukter. Alla HACCP-system kan anpassas efter förändringar, såsom framsteg inom utrustningsdesign, bearbetningsmetoder eller teknik.

HACCP-principerna kan tillämpas genom hela livsmedelskedjan från primärproduktion till slutkonsumtion och införandet av dem skall vägledas av vetenskapligt påvisade risker för människors hälsa. Förutom en bättre livsmedelssäkerhet kan användningen av HACCP även ge andra stora fördelar, såsom att den kan vara till hjälp vid tillsynsmyndigheternas inspektioner och främja internationell handel genom att öka förtroendet för livsmedlens säkerhet.

Framgångsrik tillämpning av HACCP kräver att såväl företagsledning som arbetskraft är engagerade och medverkar fullt ut. Dessutom krävs ett tvärvetenskapligt tillvägagångssätt som vid behov engagerar sakkunniga inom agronomi, veterinärmedicin, produktion, mikrobiologi, medicin, folkhälsa, livsmedelsteknologi, miljöskydd, kemi och teknik.

Innan HACCP-systemet kan börja tillämpas inom ett företag skall livsmedelsföretagaren ha infört vissa grundförutsättningar för livsmedelshygien. Företagsledningens engagemang krävs för att ett effektivt HACCP-system skall kunna införas. Vid identifieringen av faror, utvärdering och efterföljande utformning och tillämpning av HACCP måste hänsyn tas till råvaror, ingredienser och metoder för livsmedelsframställning, framställningsprocessernas roll för kontrollen av faror, produktens troliga slutanvändning, berörda konsumentkategorier och epidemiologiska fynd av vikt för livsmedelssäkerheten.

Syftet med HACCP är att fokusera kontrollen till de kritiska styrpunkterna. HACCP skall tillämpas på varje specifik verksamhet för sig. Vid varje ändring av produkten, processen eller ett visst steg skall tillämpningen av HACCP granskas och nödvändiga ändringar göras. När man tillämpar HACCP är det viktigt att vara flexibel där så är lämpligt, med hänsyn till sammanhanget och verksamhetens omfattning och art.

¹ Omarbetad från Codex Alimentarius-dokumentet: Codex Alinorm 03/13A tillägg II (vid steg 8 i förfarandet) och CAC/RCP 1-1969 (Rev. 3- 1997).

HACCP består av följande sju principer:

1. Identifiering av alla faror som måste förebyggas, elimineras eller minskas till en acceptabel nivå (faroanalys).
2. Identifiering av kritiska styrpunkter vid det eller de steg där kontroll är nödvändig för att förebygga eller eliminera en fara eller för att minska den till en acceptabel nivå.
3. Fastställande av kritiska gränser vid kritiska styrpunkter som skiljer en acceptabel nivå från en icke acceptabel för att förebygga, eliminera eller minska identifierade faror.
4. Upprättande och genomförande av effektiva förfaranden för att övervaka de kritiska styrpunkterna.
5. Fastställande av korrigerande åtgärder som skall vidtas när övervakningen visar att en kritisk styrpunkt inte är under kontroll.
6. Upprättande av förfaranden som skall genomföras regelbundet för att bekräfta att de åtgärder som avses i punkt 1–5 fungerar effektivt
7. Upprättande av dokumentation och journaler avpassade för livsmedelsföretagets art och storlek för att ge bevis på att de åtgärder som avses i punkt 1–6 tillämpas effektivt.

Tillämpning av de sju principerna

Det rekommenderas att följande åtgärder vidtas i ordningsföljd.

1. FAROANALYS

1.1. Sammansättning av en tvärvetenskaplig grupp (HACCP-grupp)

Denna grupp, som skall omfatta alla enheter som arbetar med produkten inom livsmedelsföretaget, måste representera hela spektrumet av specialkunskaper och fackkunskaper som hör till den aktuella produkten, dess produktion (framställning, lagring och distribution), dess konsumtion och de därmed förenade potentiella farorna, och bör även involvera de högre ledningsnivåerna i så hög grad som möjligt.

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

Gruppen kan omfatta specialister

- som har kunskap om de biologiska, kemiska eller fysiska faror som är förenade med en viss produktgrupp,
- som ansvarar för, eller nära arbetar 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 dessa områden, det viktigaste är att gruppen har tillgång till all relevant information och att denna används till att säkerställa tillförlitligheten hos det system som har utvecklats. Om specialister inte finns att tillgå inom anläggningen, bör råd sökas från andra källor (konsulter, riktlinjer för god hygienpraxis, etc.).

Räckvidden för HACCP-planen skall fastställas. Räckvidden skall beskriva vilket led i livsmedelskedjan och vilken företagsprocess som berörs och de allmänna faroklasser som skall tas upp (biologiska, kemiska och fysiska).

1.2. Beskrivning av produkten

En fullständig beskrivning av produkten skall utarbetas, med relevant säkerhetsinformation såsom

- sammansättning (t.ex. råvaror, ingredienser, tillsatser etc.),
- struktur och fysikaliskt-kemiska egenskaper (t.ex. fast form, vätska, gel, emulsion, vattenhalt, pH, etc.),
- bearbetning (t.ex. kokning, stekning, frysning, torkning, insaltning, rökning etc. samt i vilken omfattning),
- förpackning (t.ex. hermetisk, vakuum, modifierad atmosfär),
- lagrings- och distributionsförhållanden,
- hållbarhet (t.ex. ”sista förbrukningsdag” eller ”bäst före-datum”),
- bruksanvisningar, samt
- eventuella mikrobiologiska eller kemiska kriterier.

1.3. Identifiering av avsett användningsområde

HACCP-gruppen bör även definiera hur de kunder eller konsumentgrupper som produkten är avsedd för normalt skall använda produkten, eller förväntas använda den. I vissa fall kan det vara nödvändigt att överväga produktens lämplighet för vissa konsumentgrupper, såsom institutionskök, resande etc., och för känsliga befolkningsgrupper.

1.4. Konstruktion av ett flödesschema (beskrivning av tillverkningsprocessen)

Oavsett vilket format som väljs, skall alla steg i processen, inklusive väntetid under eller mellan olika steg, från mottagandet av råvaror till utsläppande av den färdiga produkten på marknaden, via beredning, bearbetning, förpackning, lagring och distribution, studeras i ordningsföljd och presenteras i ett detaljerat flödesschema med erforderliga tekniska data.

De slag av uppgifter som innefattas kan vara, men är inte begränsade till

- ritningar över arbetslokalerna och angränsande utrymmen,
- ritningar av utrustningen och beskrivning av dess karakteristika,
- alla steg i processen i ordningsföljd (inbegripet iblandningen av råvaror, ingredienser eller tillsatser, och väntetid under eller mellan olika steg),
- verksamhetens tekniska parametrar (bland annat tid och temperatur, inbegripet väntetid),
- produkternas flöde (inbegripet potentiell korskontaminering),
- åtskiljande av rena och orena områden (eller högrisk- och lågriskområden).

Följande krav är grundförutsättningar och kan integreras i HACCP-systemet:

- Rengörings- och desinficeringsförfaranden.
- Hygienförhållanden på anläggningen .
- Personalens förflyttningar och hygienpraxis.
- Lagrings- och distributionsförhållanden för produkten.

1.5. Kontroll på platsen av flödesschema

När flödesschemat har färdigställts, skall den tvärvetenskapliga gruppen utvärdera det på platsen under drift. Eventuella avvikelser som iakttas skall medföra att det ursprungliga flödesschemat ändras så att det blir korrekt.

1.6. Förteckning över faror och kontrollåtgärder

1.6.1. *Förteckna alla eventuella biologiska, kemiska eller fysiska faror som rimligen kan förutses vid varje steg i processen (inbegripet anskaffning och lagring av råvaror och ingredienser under tillverkningen). begreppet fara har definierats i artikel 3.14 i förordning (EG) nr 178/2002.*

HACCP-gruppen skall sedan göra en faroanalys för att med tanke på HACCP-planen identifiera vilka faror som är av sådan art att de måste elimineras eller minskas till acceptabla nivåer för produktionen av säkra livsmedel.

När faroanalysen genomförs skall hänsyn tas till följande:

- Hur troligt det är att en fara 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, slutprodukter, tillverkningslinjen eller omgivningen däromkring
- Produktion eller fortlöpande förekomst i livsmedel av toxiner eller andra oönskade produkter från mikrobakteriell metabolism, kemiska eller fysiska ämnen eller allergener.
- Bilogisk (mikroorganismer, parasiter), kemisk eller fysisk kontaminering (eller rekontaminering) av råvaror, mellanprodukter eller slutprodukter.

1.6.2. *Överväga och beskriva vilka eventuella kontrollåtgärder som finns och kan vidtas för varje fara.*

Kontrollåtgärder är sådana åtgärder som kan användas för att förebygga eller eliminera faror, eller minska deras påverkan eller förekomst till acceptabla nivåer.

Fler än en kontrollåtgärd kan krävas för att kontrollera en identifierad fara och fler än en fara kan kontrolleras genom en kontrollåtgärd; till exempel kan pastörisering eller kontrollerad värmebehandling med tillräcklig säkerhet garantera en sänkt nivå av både *salmonella* och *listeria*.

Kontrollåtgärder måste stödjas med detaljerade förfaranden och specifikationer som säkerställer att åtgärderna genomförs effektivt. De kan till exempel utgöras av detaljerade rengöringsscheman, exakta specifikationer för värmebehandling, högsta koncentrationer av konserveringsmedel i enlighet med gällande gemenskapsbestämmelser.

2. IDENTIFIERING AV KRITISKA STYRPUNKTER

För att identifiera en kritisk punkt i syftet att kontrollera en fara krävs en logisk metod. Denna metod kan underlättas med hjälp av ett beslutsschema (gruppen kan använda andra metoder beroende på de kunskaper och erfarenheter dess medlemmar har). Vid användning av beslutsschemat skall varje led i processen som har identifierats i flödesschemat övervägas i ordningsföljd. Vid varje steg skall beslutsschemat tillämpas för varje fara som rimligen kan förutses och för varje identifierad kontrollåtgärd. För att onödiga kritiska punkter om möjligt skall undvikas är det nödvändigt att beslutsschemat används flexibelt och att hela tillverkningsprocessen beaktas. Ett exempel på ett beslutsschema visas i figur 1, men går kanske inte att tillämpa på alla situationer. Utbildning rekommenderas i användningen av beslutsschemat.

När en kritisk styrpunkt har identifierats får detta två följder för HACCP-gruppen som då måste göra följande:

- Säkerställa att lämpliga kontrollåtgärder utformas och genomförs effektivt. Framför allt om en fara har identifierats vid ett steg där en kontrollåtgärd är nödvändig för produktsäkerheten och ingen kontrollåtgärd finns vid detta steg, eller vid något annat steg, bör produkten eller processen ändras vid det steget, eller vid något steg dessförinnan eller därefter, så att det inbegriper en kontrollåtgärd.
- Upprätta och genomföra ett system för övervakning vid varje kritisk punkt.

3. KRITISKA GRÄNSER VID KRITISKA STYRPUNKTER

Varje kontrollåtgärd vid en kritisk styrpunkt bör omfatta angivande av kritiska gränser.

Dessa gränser är de extremvärden som är acceptabla med avseende på produktsäkerheten. De skiljer acceptabla nivåer från oacceptabla nivåer. De fastställs för iakttagbara eller mätbara parametrar, som kan visa att den kritiska punkten är under kontroll. De bör baseras på väl underbyggda bevis för att de valda värdena utgör en garanti för att processen är under kontroll.

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

För att minska risken att en kritisk gräns överskrids på grund av variationer i processen, kan det i vissa fall vara nödvändigt att ange striktare nivåer (dvs. målnivåer).

Kritiska gränser kan erhållas från en rad källor. Om de inte hämtas från föreskrivna normer eller från riktlinjer för god hygienpraxis, bör gruppen säkerställa deras giltighet i förhållande till kontrollen av den identifierade faran vid de kritiska punkterna.

4. FÖRFARANDE FÖR ÖVERVAKNING VID KRITISKA STYRPUNKTER

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

Observationerna eller mätningarna skall göra det möjligt att upptäcka att de kritiska punkterna inte är under kontroll så tidigt att en korrigerande åtgärd 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 uppstår. De uppgifter som framkommit vid övervakningen måste utvärderas av en särskilt utsedd person som vid behov kan och får vidta korrigerade åtgärder.

Observationerna eller mätningarna kan göras fortlöpande eller med intervaller. Om observationerna eller mätningarna inte görs fortlöpande, är det nödvändigt att fastställa vilken frekvens av observationer eller mätningar som ger tillförlitlig information.

Programmet bör omfatta beskrivning av metoderna, frekvensen av observationer eller mätningar samt registreringsförfarandet, och identifiera varje kritisk punkt:

- Vem som ansvarar för övervakning och kontroll.
- När övervakning och kontroll skall ske.
- Hur övervakning och kontroll skall ske.

De journaler som förs i samband med övervakningen av kritiska styrpunkter måste skrivas under av den eller de personer som utför övervakningen och när dessa journaler kontrolleras av en eller flera ansvariga granskare inom företaget.

5. KORRIGERANDE ÅTGÄRDER

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

Sådana korrigerande åtgärder bör inbegripa följande:

- Korrekt identifiering av den eller de personer som ansvarar för att den korrigerande åtgärden vidtas.
- Beskrivning av medel och åtgärder som krävs för att korrigera den observerade avvikelsen.
- Åtgärder som skall vidtas med avseende på 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).

Övervakningen kan peka på

- att förebyggande åtgärder måste vidtas (kontroll av utrustning, kontroll av den person som handskas med livsmedlet, kontroll av ändamålsenligheten hos tidigare korrigerande åtgärder osv.) om det upprepade gånger måste vidtas korrigerande åtgärder för samma förfarande.

6. VERIFIERINGSFÖRFARANDEN

- 6.1. HACCP-gruppen bör specificera de metoder och förfaranden som skall användas för att bedöma om HACCP fungerar korrekt. Verifieringsmetoderna kan i synnerhet omfatta slumpmässiga stickprov och analyser, mer ingående analyser eller tester vid valda kritiska punkter, intensifierad analys av mellanprodukter eller slutprodukter, granskning av de faktiska förhållandena under lagring, distribution och försäljning och av produktens faktiska användning.

Verifieringarna bör utföras tillräckligt tätt för att bekräfta att HACCP fungerar effektivt. Verifieringsfrekvensen beror på kännetecknen för företaget (tillverkningsvolym, antal anställda, typ av hanterade livsmedel), övervakningsfrekvensen, de anställdas noggrannhet, antalet avvikelser som upptäcks över tid och de förenade farorna.

Verifieringsförfarandena omfattar

- översyn av HACCP och den dokumentation som finns,
- inspektion av verksamheten,
- bekräftelse av att kritiska styrpunkter hålls under kontroll,
- validering av kritiska gränser, samt
- granskning av avvikelser och korrigerande åtgärder som har vidtagits med avseende på produkten.

Verifieringsfrekvensen kommer att kraftigt påverka antalet återkontroller eller återkallningar som krävs om man upptäcker att de kritiska gränserna överskridits. Verifieringen skall 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 eller transporten.
- Fysisk kontroll av den process som övervakas.
- Kalibrering av instrument som används för övervakning.

Verifieringen skall 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 skall den utföras av externa experter eller kvalificerade tredje parter som agerar på uppdrag av företaget.

- 6.2.** Om möjligt skall valideringen omfatta åtgärder för att bekräfta ändamålsenligheten hos samtliga delar av HACCP-planen. Vid förändringar är det nödvändigt att granska systemet för att säkerställa att det fortfarande är (eller kommer att bli) giltigt.

Exempel på förändringar:

- Förändringar av råvarorna eller produkten, bearbetningsförhållanden (anläggningens och omgivningens utformning, processutrustning, rengörings- och desinficeringsprogram).
- Förändringar av förpacknings-, lagrings- eller distributionsförhållanden.
- Förändringar av konsumenternas användning.
- Eventuell information om nya faror i samband med produkten.

Vid behov skall en sådan granskning resultera i ändring av de fastställda förfarandena. Alla förändringar bör införlivas i systemet för dokumentation och journalföring för att säkerställa att korrekt och aktuell information finns tillgänglig.

7. DOKUMENTATION OCH JOURNALER

Effektiv och korrekt journalföring är avgörande för tillämpningen av ett HACCP-system. HACCP-förfaranden skall dokumenteras. Dokumentationen och journalerna skall anpassas till verksamhetens art och storlek och vara tillräckligt omfattande för att hjälpa företaget att säkerställa att HACCP-kontrollerna finns och att de upprätthålls. Dokument och journaler skall bevaras tillräckligt länge för att den behöriga myndigheten skall kunna granska HACCP-systemet. HACCP-riktlinjer som utvecklats av experter (t.ex. sektorspecifika HACCP-riktlinjer) kan användas som del av denna dokumentation, förutsatt att detta material återspeglar den faktiska verksamheten i företaget. Alla dokument skall skrivas under av en ansvarig granskare inom företaget.

Exempel på moment som skall dokumenteras:

- Faroanalys.
- Fastställande av kritiska styrpunkter.
- Bestämning av kritiska gränser.
- Modifieringar av HACCP-systemet.

Exempel på moment som skall journalföras:

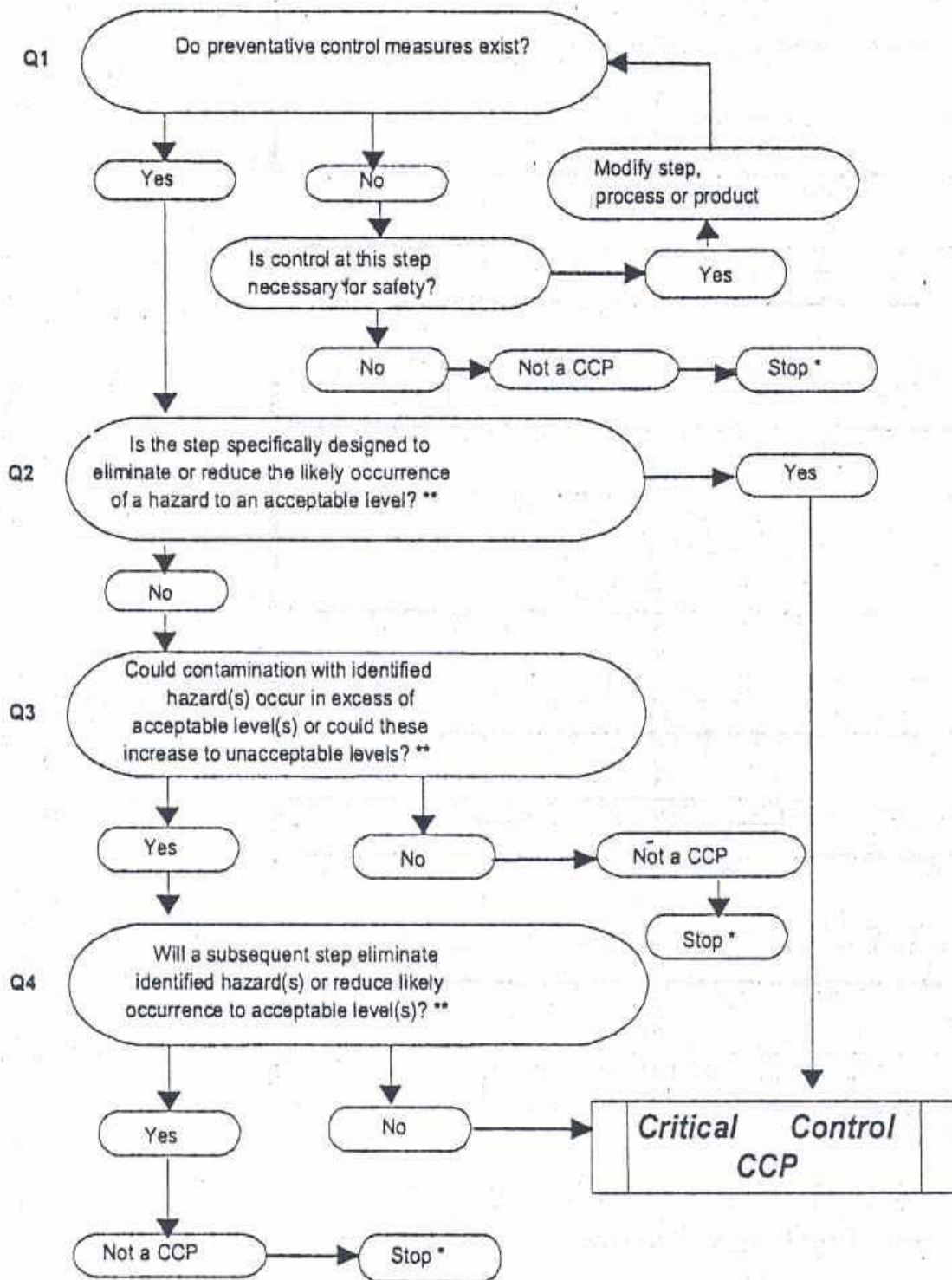
- Övervakning vid kritiska styrpunkter.
- Avvikelser och tillhörande korrigerande åtgärder.
- Verifieringsåtgärder.

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

8. UTBILDNING

1. Livsmedelsföretagaren skall säkerställa att alla i personalen känner till de eventuella faror som identifierats, de kritiska punkterna vid produktion, lagring, transport eller distribution samt de korrigerande åtgärder, förebyggande åtgärder och dokumentationsförfaranden som är tillämpliga i företaget.
2. Livsmedelsindustrin skall sträva efter att utarbeta information såsom (allmänna) HACCP-riktlinjer och utbildning för livsmedelsföretagare.
3. Den behöriga myndigheten skall vid behov bistå vid utvecklingen av sådana aktiviteter som anges i punkt 2, särskilt inom de sektorer som är dåligt organiserade eller som visat sig vara otillräckligt informerade.

Figur 1: Exempel på ett beslutsschema för identifiering av kritiska styrpunkter.
Frågorna skall besvaras i ordningsföljd.



* Proceed to the next identified hazard in the described process

** Acceptable and unacceptable levels need to be determined within the overall objectives in identifying the CCPs of the HACCP plan

Translation of figure 1:

Q1 Do preventative measures exist?	Fråga 1. Finns det förebyggande kontrollåtgärder?
Yes / No	Ja / Nej
Modify step, process or product	Modificera steget, processen eller produkten
I control at this step necessary for safety?	Är styrning vid detta steg nödvändig för säkerheten?
No	Nej
Not a CCP	Inte en kritisk styripunkt
Stop*	Stopp*
Q2 Is the step specifically designed to eliminate or reduce the likely occurrence of a hazard to an acceptable level?	Fråga 2. Är detta steg särskilt utformat för att eliminera eller minska sannolikheten av en fara till en acceptabel nivå?***
Yes / No	Ja / Nej
Q3 Could contamination with identified hazard(s) occur in excess of acceptable level(s) or could these increase to unacceptable levels? **	Fråga 3. Kan kontaminering med identifierade faror som överskrider den acceptabla nivån, eller kan dessa öka till oacceptabla nivåer?***
Yes / No	Ja/ Nej
Not a CCP	Inte en kritisk styripunkt
Stop*	Stopp*
Q4 Will a subsequent step eliminate identified hazard(s) or reduce likely occurrence to acceptable level(s)*?	Fråga 4. Kommer ett påföljande steg att eliminera identifierade faror eller minska sannolik förekomst till acceptabel nivå?***
Yes/No	Ja/Nej
Critical control/ CCP	Kritisk styrning / Kritisk styripunkt
Not a CCP	Inte en kritisk styripunkt
Stop*	Stopp*
*Proceed to the next identified hazard in the described process	* Fortsätt till nästa identifierade fara i den beskrivna processen
**Acceptable and unacceptable levels need to be determined within the	**Acceptabla och oacceptabla nivåer måste bestämmas inom de övergripande målen när man

overall objectives in identifying the CCPs of the HACCP plan	identifierar kritiska styrpunkter i HACCP-planen.
--------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

BILAGA II

Att underlätta tillämpningen av HACCP-systemet i vissa livsmedelsföretag

1. BAKGRUND

- 1.1. I artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien föreskrivs att livsmedelsföretagare skall inrätta, genomföra och upprätthålla ett permanent förfarande grundat på principerna om faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP).

Systemet gör det möjligt att tillämpa HACCP-principerna med den flexibilitet som krävs i samtliga fall. I detta dokument behandlas flexibilitetens omfattning och ges vägledning i fråga om en förenklad tillämpning av HACCP-kraven särskilt inom småföretag.

- 1.2. När det gäller ett förenklat HACCP-förfarande 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 i förordning (EG) nr 852/2004, enligt vilken 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 gör det lättare för vissa livsmedelsföretagare att tillämpa HACCP-kraven. Till dessa hör användningen av riktlinjer för tillämpning av HACCP-principerna.

2. SYFTET MED DET AKTUELLA DOKUMENTET

Syftet med detta dokument är att ge vägledning om flexibilitet vid tillämpningen av HACCP-baserade förfaranden, särskilt

- att identifiera de livsmedelsföretag där flexibilitet skulle vara lämpligt,
- att förklara begreppet ”förfarande grundat på HACCP-principerna”,
- att redogöra för sambandet mellan HACCP, livsmedelshygien och grundförutsättningarna,
- att förklara den roll som riktlinjer för god praxis och allmänna HACCP-riktlinjer spelar, inklusive kravet på dokumentation, och
- att fastslå omfattningen av den flexibilitet som kan tillämpas på HACCP-principerna.

3. FÖRETAG SOM KAN KOMMA IFRÅGA FÖR ETT FÖRENKLAT HACCP-FÖRFARANDE

Förordning (EG) nr 852/2004 anger inte specifikt vilken typ av livsmedelsföretag som kan komma ifråga för tillämpningen av ett förenklat förfarande baserat på HACCP-principerna. Av de nya livsmedelssäkerhetsbestämmelserna framgår det dock generellt att kravet på att inrätta, genomföra och upprätthålla ett permanent förfarande grundat på HACCP-principerna bör stå i rimlig proportion till målen och vara baserat på en riskvärdering. Framför allt skall faror i samband med vissa typer av livsmedel och den process som tillämpas på livsmedlen beaktas när man överväger att använda förenklade HACCP-baserade förfaranden.

De principer som anges i detta dokument är främst avsedda för småföretag, men är inte bara tillämpliga på dessa. Exempelen i detta dokumentets olika avsnitt är därför vägledande och gäller inte endast de omnämnda livsmedelsföretagen eller livsmedelssektorerna.

4. VAD ÄR ETT FÖRFARANDE BASERAT PÅ HACCP-PRINCIPERNA?

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

Ett förfarande baserat på HACCP-principerna är ett föregripande system för hantering av faror som syftar till att hindra att livsmedel kontamineras av mikroorganismer, kemiska ämnen eller fysiska främmande ämnen (t.ex. glaspartiklar), så att man garanterar en säker produktion av livsmedel.

Skyldigheten att inrätta, genomföra och upprätthålla ett permanent förfarande grundat på HACCP-principerna bygger till stor del på de internationellt rekommenderade reglerna ”*Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene*”². Eftersom syftet med ett sådant förfarande är att kontrollera faror i livsmedel rekommenderar dessa regler livsmedelsföretagare att

- identifiera alla steg i sin verksamhet som är avgörande för livsmedelssäkerheten,
- tillämpa effektiva kontrollförfaranden vid dessa steg,
- övervaka kontrollförfarandena för att säkerställa deras fortsatta effektivitet, och att
- granska kontrollförfarandena regelbundet och varje gång driften ändras.

Detta innebär att livsmedelsföretagare bör ha ett permanent system för identifiering och kontroll av betydande faror, och att de vid behov skall anpassa detta system.

Detta kan t.ex. uppnås genom att grundförutsättningarna är uppfyllda och genom god hygienpraxis, tillämpning av HACCP-principerna (kanske på ett förenklat sätt), användning av riktlinjer för god praxis eller genom en kombination av dessa.

5. HACCP OCH GRUNDFÖRUTSÄTTNINGAR

Livsmedelshygien är följden av att livsmedelsföretag uppfyller de grundförutsättningar och förfaranden som baseras på HACCP-principerna. Grundförutsättningarna ger underlag för en effektiv tillämpning av HACCP, och skall vara uppfyllda innan ett HACCP-baserat förfarande upprättas.

HACCP-systemen ersätter inte andra krav på livsmedelshygien, utan ingår i ett paket av åtgärder för livsmedelshygien som skall tillse säkra livsmedel. Man måste särskilt tänka på att ”grundförutsättningarna” för livsmedelshygien måste vara uppfyllda innan man inför HACCP-förfaranden, särskilt vad gäller

- krav på infrastruktur och utrustning,
- krav på råvaror,
- säker hantering av livsmedel (inklusive förpackning och transport),
- hantering av livsmedelsavfall,

² CAC/RCP 1-1996, Rev. 4-2003.

- förfaranden för skadedjursbekämpning,
- sanitetsförfaranden (rengöring och desinfektion),
- vattenkvalitet,
- upprätthållande av kylkedjan,
- personalens hälsa,
- personlig hygien, och
- utbildning.

Dessa krav syftar till allmän kontroll av faror och fastställs uttryckligen i gemenskapsrätten. De kan kompletteras med riktlinjer för god praxis upprättade av de olika livsmedelssektorerna.

Andra krav i gemenskapsrätten, såsom spårbarhet (artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2002) och tillbakadragande av livsmedel och skyldigheten att informera de behöriga myndigheterna (artikel 19 i förordning (EG) nr 178/2002), kan också betraktas som grundförutsättningar, även om de inte ingår i bestämmelserna om livsmedelshygien.

6. GRUNDFÖRUTSÄTTNINGAR OCH KONTROLL AV FAROR I LIVSMEDEL

I de fall där grundförutsättningarna (med eller utan kompletterande vägledningar för god praxis) är tillräckliga för att uppnå målsättningen att kontrollera faror i livsmedel, skall det i enlighet med proportionalitetsprincipen anses att skyldigheterna i reglerna för livsmedelshygien är uppfyllda och att det inte finns något skäl att kräva att ett permanent förfarande grundat på HACCP-principerna inrättas, genomförs och upprätthålls.

- 6.1.** Ett fullständigt HACCP-baserat förfarande är ett system för hantering av livsmedelssäkerhet som är särskilt lämpligt för livsmedelsföretag som bereder, framställer eller bearbetar livsmedel.

I vissa fall och särskilt inom livsmedelsföretag där man **inte bereder, framställer eller bearbetar livsmedel** kan det hända att alla faror kan kontrolleras genom att man uppfyller grundförutsättningarna. I dessa fall anses det första steget i HACCP-förfarandet (faroanalysen) vara utfört och det finns inte längre något skäl till att utveckla och tillämpa de övriga HACCP-principerna.

Sådana företag kan vara (men inte uteslutande)

- tält, marknadsstånd och mobila försäljningsfordon,
- inrättningar som främst serverar drycker (barer, caféer, etc.),
- mindre detaljhandel (såsom livsmedelsaffärer),
- transport och lagring av färdigförpackade livsmedel eller hållbara livsmedel,

där beredning av livsmedel vanligtvis inte förekommer.

Dessa företag kan också utföra enklare förfaranden för beredning av livsmedel (t.ex. att skära upp livsmedel) som kan ske säkert så länge grundförutsättningarna för livsmedelshygien är uppfyllda.

6.2. Det är dock klart att när livsmedelssäkerheten så kräver måste man se till att utföra nödvändig övervakning och verifiering (och kanske även föra journaler), t.ex. när kylkedjan måste upprätthållas. I detta fall är det nödvändigt att övervaka temperaturerna och att när så behövs kontrollera att kylutrustningen fungerar korrekt.

7. RIKTLINJER FÖR GOD HYGIENPRAxis OCH FÖR TILLÄMPNING AV HACCP-PRINCIPERNA

Riktlinjer för god praxis är ett enkelt men effektivt sätt att lösa de problem som vissa livsmedelsföretag kan ställas inför när de tillämpar ett grundligt HACCP-förfarande. Företrädare för de olika livsmedelssektorerna, och särskilt de sektorer där många livsmedelsföretag har problem med att utveckla HACCP-förfaranden, bör överväga behovet av sådana riktlinjer, och behöriga myndigheter bör uppmuntra företrädare för dessa sektorer att utveckla sådana riktlinjer. Svaga eller dåligt organiserade livsmedelssektorer bör få hjälp med att utveckla av riktlinjer för god praxis.

7.1. Användning av riktlinjer för god praxis kan hjälpa livsmedelsföretagen att kontrollera faror och påvisa överensstämmelse. De kan tillämpas av alla livsmedelssektorer, särskilt sektorer där man handskas med livsmedel i enlighet med välkända förfaranden som ofta ingår i den vanliga yrkesutbildningen för företagare inom de berörda sektorerna (oavsett om det sker på återförsäljarnivå eller inte), såsom

- restauranger, bl.a. inrättningar för livsmedelshantering ombord på transportmedel som fartyg,
- cateringföretag som skickar ut färdiglagad mat från en centralanläggning,
- bageri- och konditorisektorn,
- detaljhandlare, inklusive slakteriaffärer.

7.2. För dessa företag kan det räcka att riktlinjerna för god praxis på ett praktiskt och enkelt sätt beskriver metoderna för kontroll av faror utan att behöva gå in på detaljer vad gäller typen av faror och den formella identifieringen av kritiska stympunkter. Dessa riktlinjer skall ändå täcka alla större faror inom ett företag och skall tydligt definiera på vilka sätt dessa faror kan kontrolleras och vilka korrigerande åtgärder som skall vidtas om problem uppstår.

Sådana riktlinjer kan också belysa de möjliga faror som hör ihop med vissa livsmedel (t.ex. råa ägg och deras eventuella innehåll av *salmonella*), liksom metoderna för att kontrollera livsmedelskontaminering (t.ex. inköp av råa ägg från en tillförlitlig källa och kombinationer av tid/temperatur för bearbetningen).

7.3. Riktlinjer för god praxis har redan utvecklats och bedömts av de behöriga myndigheterna för många livsmedelssektorer. Dessa riktlinjer är vanligtvis en kombination av god hygienpraxis (GHP) och HACCP-baserade delar, och innefattar t.ex.

- riktlinjer för det praktiska uppfyllandet av grundförutsättningarna,
- krav på råvaror,
- en faroanalys,
- förutbestämda kritiska stympunkter i beredningen, framställningen och bearbetningen av livsmedel, med identifiering av faror och särskilda krav på kontroller,
- de hygieniska försiktighetsåtgärder som behöver tas vid hantering av ömtåliga och lättförstörbara livsmedel (t.ex. färdiglagade produkter),
- mer utförliga åtgärder när livsmedel bearbetats för speciellt känsliga konsumentgrupper (barn, äldre personer, etc.),
- behovet av dokumentation och journaler, och
- protokoll för validering av sista förbrukningsdag.

7.4. Allmänna riktlinjer för tillämpning av HACCP-systemet

Den allmänna HACCP-riktlinjen är en särskild typ av riktlinje för god praxis.

De allmänna riktlinjerna kan ge exempel på faror och kontroller som är gemensamma för vissa livsmedelsföretag, och kan bistå ledningen eller HACCP-gruppen vid utvecklingen av förfaranden eller metoder för livsmedelssäkerhet och 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 med den process som används, och att dessa inte kan förutses i en allmän HACCP-riktlinje. Vid användning av allmänna HACCP-riktlinjer finns det fortfarande ett behov av fler undersökningar som kan påvisa den eventuella förekomsten av sådana faror och klarlägga med vilka metoder de kan kontrolleras.

Inom de sektorer där företagen har mycket gemensamt, där framställningsprocessen är linjär och där förekomsten av faror troligtvis är hög kan allmänna riktlinjer vara lämpliga, t.ex.

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

8. FLEXIBILITET I FÖRHÅLLANDE TILL HACCP-PRINCIPERNA

Med utgångspunkt i det som nämns ovan följer här exempel på hur HACCP-principerna kan tillämpas på ett flexibelt och förenklat sätt. Riktlinjer för god praxis är ett lämpligt verktyg för att ge vägledning i denna fråga.

8.1. Faroanalys och utveckling av HACCP-baserade förfaranden

- I vissa fall kan man – till följd av typen av livsmedelsföretag och det livsmedel det hanterar – utgå ifrån att eventuella faror kan kontrolleras genom att grundförutsättningarna uppfylls. I sådana fall behövs ingen formell faroanalys. Dessa livsmedelsföretag rekommenderas att upprätta riktlinjer för god praxis.
- I vissa fall kan faroanalysen visa att alla faror i livsmedlen kan kontrolleras genom att grundförutsättningarna för livsmedelshygien uppfylls.
- För vissa kategorier av livsmedelsföretag kan det vara möjligt att på förhand fastställa faror som behöver kontrolleras. Vägledningen om sådana faror och om deras kontroll kan ges i en allmän HACCP-riktlinje.

8.2. Kritiska gränser

Kritiska gränser vid kritiska styrpunkter kan fastställas på basis av

- erfarenhet (bästa praxis),

- internationell dokumentation för ett antal verksamheter, t.ex. konservering av livsmedel eller pastörisering av vätska etc., för vilka det finns internationellt accepterade normer (Codex Alimentarius).

Kritiska gränser kan också fastställas

- i en riktlinje för god praxis.

Kravet att fastställa en kritisk gräns vid en kritisk styrpunkt innebär inte alltid att ett numeriskt värde måste definieras. Detta är särskilt fallet när övervakningsförfaranden bygger på okulärbesiktning, t.ex.

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

8.3. Övervakningsförfaranden

8.3.1. Övervakning kan i många fall vara enkel att utföra, t.ex. genom

- regelbunden okulärbesiktning av temperaturen i kyl-/frysutrustning med hjälp av en termometer,
- okulärbesiktning 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,
- okulärbesiktning för att avgöra om en livsmedelsberedning som genomgått en viss värmebehandling har de fysiska egenskaper som återspeglar värmebehandlingens nivå (t.ex. kokning).

8.3.2. Normala bearbetningsförfaranden

- Vissa livsmedel kan ibland bearbetas på ett standardmässigt sätt med hjälp av kalibrerad standardutrustning, t.ex. vissa tillredningsmetoder, grillning av kyckling etc. Sådan utrustning säkerställer att kombinationen av tid/temperatur alltid är korrekt. I sådana fall är det inte nödvändigt att mäta produktens tillredningsstemperatur så länge som det säkerställs att utrustningen fungerar korrekt, att man följer den kombination av tid/temperatur som krävs och att de nödvändiga kontrollerna för detta utförs (och att korrigerande åtgärder vidtas när det är nödvändigt).
- I restauranger bereds livsmedel enligt väletablerade tillredningsmetoder. Detta innebär att mätningar (t.ex. mätningar av livsmedelstemperatur) inte behöver utföras systematiskt så länge som de etablerade förfarandena respekteras.

8.4. Dokument och journaler

Preliminära kommentarer:

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

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 skall vara avpassade för livsmedelsföretagets storlek och art.

Som allmän regel skall behovet av HACCP-relaterade journaler vara väl avvägt och kan begränsas till det som är avgörande för livsmedelssäkerheten.

HACCP-relaterad dokumentation inbegriper

- (a) dokument om HACCP-baserade förfaranden som passar ett visst livsmedelsföretag, och
- (b) registreringar av utförda mätningar och analyser.

Med utgångspunkt i ovanstående kan följande allmänna orientering användas som vägledning:

- Där det finns riktlinjer för god praxis eller allmänna HACCP-riktlinjer kan dessa ersätta individuell dokumentation om HACCP-baserade förfaranden. Sådana riktlinjer kan också tydligt visa var det finns ett behov av journaler och hur länge journalerna måste bevaras.
- Vid övervakning genom okulärbesiktning kan man överväga att begränsa behovet av att föra journal till mätningar av bristande överensstämmelse (t.ex. utrustning som inte håller rätt temperatur) som konstaterats.

I journalerna över bristande överensstämmelse skall också korrigerande åtgärder antecknas. I dessa fall kan vara lämpligt att använda en dagbok eller en checklista.

- Journaler skall bevaras under en rimligt lång tidsperiod. Denna tidsperiod måste vara tillräckligt lång för att garantera att informationen är tillgänglig vid ett eventuellt larm som kan spåras tillbaka till det aktuella livsmedlet, t.ex. två månader efter konsumtionsdatum, om ett sådant datum finns.

För vissa livsmedel är konsumtionsdatumet känt, t.ex. vid catering, där livsmedlen konsumeras kort efter tidpunkten för framställning.

För livsmedel med okänt konsumtionsdatum bör journalerna bevaras under en rimligt kort tidsperiod efter livsmedlets sista förbrukningsdag.

- Journaler är ett viktigt verktyg för de behöriga myndigheterna när de granskar att livsmedelsföretagets förfaranden för livsmedelssäkerhet fungerar som de skall.

9. BETYDELSEN AV KRITERIER OCH GRÄNSER SOM FASTSTÄLLTS I GEMENSKAPSRÄTT ELLER NATIONELL LAGSTIFTNING

Även om det inte fastställs några kritiska gränser vid kritiska styrpunkter i gemenskapsrätten, måste mikrobiologiska kriterier få användas för att validera och verifiera HACCP-baserade förfaranden och andra kontrollåtgärder för livsmedelshygien, liksom för att granska att dessa kontrollåtgärder fungerar korrekt. Sådana kriterier finns i många fall redan i gemenskapsrätten eller den nationella lagstiftningen. För en viss verksamhet eller typ av livsmedel kan man i riktlinjerna för god praxis hänvisa till dessa gränser, och HACCP-förfarandet kan utformas på ett sätt som garanterar att dessa gränser uppnås.

10. UPPRÄTTHÅLLANDE AV KYLKEDJAN

Enligt förordning (EG) nr 852/2004 har livsmedelsföretag en klar skyldighet att se till att kylkedjan upprätthålls.

Denna skyldighet är därför en grundförutsättning och måste vara uppfylld också när förenklade HACCP-förfaranden tillämpas.

Det är dock inget som hindrar att livsmedelsföretagen använder vissa steg i produktionslinjen som kritiska styrpunkter när de kontrollerar livsmedlens temperatur, och att de integrerar detta krav i sina HACCP-förfaranden.

11. BEDÖMNING AV ATT BESTÄMMELSERNA EFTERLEVS

Hur än HACCP-förfarandena tillämpas måste de utvecklas av livsmedelsföretagarna och under deras ansvar.

Bedömningen av att bestämmelserna efterlevs skall utföras med beaktande av de metoder som livsmedelsföretagen valt för att garantera att HACCP-kravet uppfylls:

- När livsmedelsföretag garanterar livsmedelssäkerheten enbart genom grundförutsättningar, skall den behöriga myndigheten kontrollera att dessa är korrekt uppfyllda.

- När livsmedelsföretag använder riktlinjer för god hygienpraxis och för tillämpning av HACCP-principerna för att garantera att HACCP-kravet har uppfyllts, är det normal praxis att tillsynsmyndigheten bedömer sådana företag mot riktlinjerna.

Vid bedömning av om HACCP-kravet är uppfyllt kan den behöriga myndigheten kräva att ändringar görs. Detta skall dock inte betraktas som ett formellt godkännande av förfarandena.

12. HACCP OCH CERTIFIERING

Gemenskapsrätten innehåller inget krav på certifiering av HACCP-förfaranden t.ex. genom kvalitetssäkringsplaner. Sådan certifiering måste därför alltid ske på livsmedelsföretagens eget initiativ.

Den enda bedömning som föreskrivs i gemenskapsrätten är en bedömning av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i samband med deras normala officiella tillsynsförfaranden.

13. HACCP OCH UTBILDNING AV PERSONAL I LIVSMEDELSFÖRETAG

Utbildning i enlighet med kapitel XII i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004 måste ses ur ett brett perspektiv. Lämplig utbildning innebär inte nödvändigtvis deltagande i utbildningskurser. Utbildningen kan också bestå av informationskampanjer anordnade av yrkesorganisationer eller av de behöriga myndigheterna, riktlinjer för god praxis osv.

Man måste tänka på att HACCP-utbildning av personal i livsmedelsföretag skall stå **i rimlig proportion till företagets omfattning och art.**

14. SAMMANFATTNING

I förordning (EG) nr 852/2004 anges att HACCP-kraven bör ge **utrymme för den flexibilitet som kan behövas i olika situationer, även inom småföretag.**

Den grundläggande målsättningen med att införa ett HACCP-baserat förfarande är att kontrollera faror i livsmedel. Denna målsättning kan uppnås genom olika metoder, alltid under förutsättning att förfarandena för kontroll av faror är riskbaserade, prioriterade och inriktade på det som är viktigt för livsmedelssäkerheten i ett livsmedelsföretag. Dessa förfaranden kan beskrivas konkret i riktlinjer för god praxis, i allmänna riktlinjer för hantering av livsmedelssäkerhet, eller inom ramen för ett traditionellt HACCP-förfarande, beroende på vad som är lämpligast. I ett antal fall, särskilt inom livsmedelsföretag som inte bearbetar livsmedel, kan det räcka med att grundförutsättningarna för livsmedelshygien är uppfyllda för att farorna skall kunna kontrolleras.