



KOMMISSJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP

Brussel, 16. november 2005

### **Veiledningsdokument**

## **om gjennomføringen av framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene og om forenkling av gjennomføringen av HACCP-prinsippene i visse næringsmiddelforetak**

*Dette dokumentet er utarbeidet kun i informasjonsøyemed. Det er ikke vedtatt eller er ikke på noen måte godkjent av Kommisjonen for De europeiske fellesskap.*

*Kommisjonen for De europeiske fellesskap gir ingen garanti for nøyaktigheten i de opplysningene som gis, og påtar seg heller ikke noe ansvar for bruken av disse opplysningene. De som bruker disse opplysningene, bør derfor ta alle nødvendige forholdsregler før de bruker dem, noe de gjør helt på egen risiko.*

## **DETTE DOKUMENTETS FORMÅL**

**Dette dokumentet er i hovedsak rettet mot driftsansvarlige for næringsmiddelforetak og vedkommende myndigheter. Det har som målsetting å gi veiledning om gjennomføringen av framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene, og om fleksibilitet med hensyn til gjennomføringen av slike framgangsmåter, særlig i små foretak.**

## **MERKNAD**

**Dette dokumentet er under arbeid og vil bli ajourført for å ta hensyn til erfaringer og opplysninger fra driftsansvarlige for næringsmiddelforetak og fra vedkommende myndigheter.**

## 1. INNLEDNING

Artikkel 5 i Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 om næringsmiddelhygiene krever at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal innføre, gjennomføre og opprettholde en permanent framgangsmåte basert på prinsipper for fareanalyse og kritiske styringspunkter (HACCP).

HACCP-systemer betraktes generelt som et nyttig verktøy som driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan bruke for å styre farer som kan forekomme i næringsmidler. Forordning (EF) nr. 852/2004 omfatter et stort mangfold av næringsmidler og produksjonsprosesser. Derfor synes det å være nyttig å gi generell veiledning for utarbeidelse og gjennomføring av HACCP-baserte framgangsmåter.

Forordning (EF) nr. 852/2004 tillater at HACCP-baserte framgangsmåter kan gjennomføres på en fleksibel måte for å sikre at de kan anvendes i alle situasjoner. Siden forordningen ble vedtatt, har Kommisjonen blitt bedt om å klargjøre hvor fleksible man kan være når det gjelder gjennomføringen av framgangsmåtene basert på HACCP-prinsippene.

Dette dokumentet har som målsetting å gi veiledning om kravet fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004, og om den fleksibiliteten som kan anvendes, særlig i små foretak.

Kommisjonens generaldirektorat for helse- og forbrukervern har holdt en rekke møter med sakkyndige fra medlemsstatene med sikte på å gå gjennom og komme til enighet om disse spørsmålene.

I tillegg, og av hensyn til åpenhet, har Kommisjonen også lagt opp til samtaler med interessenter for å la forskjellige sosioøkonomiske interesser få legge fram sitt syn. Med dette for øye har Kommisjonen arrangert et møte med representanter fra produsenter, næring, handel og forbrukere for å diskutere spørsmål i forbindelse med gjennomføringen av HACCP-baserte framgangsmåter og HACCP-fleksibilitet.

Man kom fram til at dette er en nyttig prosess som bør fortsette i lys av de erfaringene som blir gjort når forordningen gjennomføres fullt ut fra 1. januar 2006.

Dette dokumentet tar sikte på å gi alle aktører i næringsmiddelkjeden en bedre forståelse av gjennomføringen av HACCP og fleksibiliteten i HACCP. Dette dokumentet har imidlertid ingen formell rettslig status, og i tilfelle av en tvist, ligger det endelige ansvaret for lovforklningen hos domstolen.

## **2. HACCP-PRINSIPPENE OG RETNINGSLINJER FOR GJENNOMFØRINGEN AV DEM.**

Når driftsansvarlige for næringsmiddelforetak innfører, gjennomfører og opprettholder en permanent framgangsmåte basert på de sju prinsippene for fareanalyse og kritiske styringspunkter (HACCP), anbefales det at de tar hensyn til prinsippene fastsatt i **vedlegg I** til dette dokumentet.

Vedlegg I beskriver på en enkel måte hvordan de sju HACCP-prinsippene kan brukes. Det er i stor grad bygd på prinsippene fastsatt i Codex Alimentarius-dokumentet CAC/RCP 1-1996, rev. 4-2003.

## **3. FLEKSIBILITET**

HACCP-konseptet er et hensiktsmessig verktøy for å ha styring med farer i næringsmiddelforetak, særlig i de næringsmiddelforetakene som utfører arbeidsoperasjoner som sannsynligvis vil føre til farer dersom de ikke utføres på riktig måte.

HACCP-konseptet gjør det mulig å gjennomføre HACCP-prinsippene med nødvendig fleksibilitet, for å sikre at det kan anvendes under alle omstendigheter. **Vedlegg II** til dette dokumentet tar for seg omfanget av denne fleksibiliteten og gir veiledning om en forenklet gjennomføring av HACCP-kravene, **særlig i små næringsmiddelforetak**

## VEDLEGG I<sup>1</sup>

### **PRINSIPPER FOR FAREANALYSE OG KRITISKE STYRINGSPUNKTER (HACCP) OG RETNINGSLINJER FOR GJENNOMFØRINGEN AV DEM**

#### **Innledning**

Disse retningslinjene er beregnet på driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som bruker en framgangsmåte basert på HACCP-prinsipper.

#### **Allmenne prinsipper**

HACCP er vitenskapelig basert og skal på en systematisk måte identifisere spesifikke farer samt tiltak for å styre disse farene med sikte på å sikre trygge næringsmidler. HACCP er et verktøy for å vurdere farer og etablere styringssystemer som har fokus på å forebygge framfor å stole på kontroll av sluttprodukt. Alle HACCP-systemer kan tilpasses endringer, for eksempel nyutvikling av utstyr, foredlingsmetoder eller teknologisk utvikling.

HACCP kan anvendes gjennom hele næringsmiddelkjeden fra primærproduksjon til konsum, og gjennomføringen bør baseres på vitenskapelige bevis på risiko for menneskers helse. I tillegg til å øke næringsmiddeltryggheten, kan gjennomføringen av HACCP gi andre betydelige fordeler. Anvendelsen av HACCP kan for eksempel være til hjelp ved myndighetenes tilsyn og kan fremme internasjonal handel ved å øke tilliten til næringsmiddeltryggheten.

En vellykket anvendelse av HACCP krever fullt engasjement og deltakelse fra ledelsen og ansatte. Det krever også en tverrfaglig tilnærming. Denne tverrfaglige tilnærmingen bør, når det er hensiktsmessig, omfatte ekspertise i landbruksfag, veterinærhygiene, produksjon, mikrobiologi, medisin, folkehelse, næringsmiddelteknologi, miljøhygiene, kjemi og tekniske fag.

Før HACCP iverksettes, bør den driftsansvarlige i næringsmiddelforetaket sikre at grunnforutsetningene for næringsmiddelhygiene er gjennomført. Forpliktelse fra ledelsen er nødvendig for å kunne gjennomføre HACCP på en effektiv måte. Ved identifisering og vurdering av farer, og i påfølgende arbeidsoperasjoner for å utforme og anvende HACCP, må det tas hensyn til hvilken innvirkning råstoffer, ingredienser, praksis for næringsmiddelproduksjon, produksjonsprosessenes rolle i kontroll av farer, sannsynlig sluttbruk av produktet, berørte forbrukergrupper og epidemiologiske bevis har på næringsmiddeltryggheten.

Formålet med HACCP er å sette fokus på styring av kritiske styringspunkter. HACCP skal benyttes for hver enkelt prosess. Det anvendte HACCP-systemet skal revurderes og om nødvendige tilpasses i forbindelse med endringer i produktet, prosesser eller produksjonstrinn. Det er viktig at bruken av HACCP er fleksibel når det er hensiktsmessig, i sammenheng med de forholdene prinsippene anvendes til og med hensyn til arbeidsoperasjonens art og størrelse.

---

<sup>1</sup> Tilpasset fra Codex Alimentarius-dokumentene: Codex Alinorm 03/13A Appendix II (på trinn 8 i framgangsmåten) og CAC/RCP 1-1969 (Rev. 3- 1997).

HACCP består av følgende sju prinsipper:

- (1) identifisere farer som må forebygges, fjernes eller reduseres til et akseptabelt nivå (fareanalyse),
- (2) identifisere de kritiske styringspunktene på det eller de trinnene der styring er avgjørende for å forebygge eller fjerne en fare eller redusere den til et akseptabelt nivå,
- (3) fastsette kritiske grenser for kritiske styringspunkter som skiller det som kan aksepteres, fra det som ikke kan aksepteres, for å forebygge, fjerne eller redusere identifiserte farer,
- (4) fastsette og gjennomføre effektive framgangsmåter for overvåkning av kritiske styringspunkter,
- (5) fastsette korrigerende tiltak når overvåkingen viser at et kritisk styringspunkt ikke er under kontroll,
- (6) fastsette framgangsmåter som skal utføres regelmessig, for å verifisere at tiltakene som er skissert i nr. 1 til 5, fungerer effektivt,
- (7) innføre dokumenter og registreringer som er tilpasset næringsmiddelforetakets art og størrelse, for å vise at tiltakene som er skissert i nr. 1 til 6, anvendes effektivt.

### **Anvendelse av de sju prinsippene**

Det anbefales å gjennomføre aktivitetene nedenfor i rekkefølge.

#### **1. FAREANALYSE**

##### *1.1. Sammensetning av en tverrfaglig gruppe (HACCP-gruppe)*

Det er nødvendig at denne gruppen representerer alle områder av næringsmiddelvirksomheten som har med produktet å gjøre. Gruppen skal omfatte all spesialkunnskap og ekspertise som angår produktet som vurderes, dets produksjon (framstilling, lagring og distribusjon), hvordan det konsumeres og de potensielle farene i tilknytning til dette. Gruppen bør også i så stor grad som mulig involvere de øverste ledelsesnivåene.

Når det er nødvendig, skal gruppen bistås av spesialister som kan hjelpe med å løse problemer vedrørende vurdering og styring av kritiske styringspunkter.

Gruppen kan bestå av spesialister:

- som forstår de biologiske, kjemiske eller fysiske farene i tilknytning til en bestemt produktgruppe,
- som har ansvar for eller er nært tilknyttet den tekniske produksjonsprosessen for det gjeldende produktet,
- som har arbeidserfaring i hygienen og driften av prosessanlegget og utstyret,
- og enhver annen person som har spesialkunnskap i mikrobiologi, hygiene eller næringsmiddelteknologi.

En person kan fylle flere av disse rollene, forutsatt at all relevant informasjon er tilgjengelig for gruppen og at disse opplysningene brukes for å sikre at det systemet som utarbeides, er pålitelig. Dersom det ikke finnes ekspertise i virksomheten, bør man innhente råd fra andre kilder (konsulenter, retningslinjer for god hygienep praksis o.l.).

Omfanget av HACCP-planen bør defineres. Det bør beskrive hvilken del av næringsmiddelkjeden som omfattes, hvilken prosess i foretaket og hvilke overordnede farekategorier oppmerksomheten skal rettes mot (biologisk, kjemisk og fysisk).

### *1.2. Beskrivelse av produktet*

Det bør utarbeides en fullstendig beskrivelse av produktet, herunder relevant informasjon av betydning for næringsmiddeltrygghet som f.eks.:

- sammensetning (f.eks. råstoffer, ingredienser, tilsetningsstoffer o.l.),
- struktur og fysisk-kjemiske egenskaper (f.eks. fast, flytende, gel, emulsjon, vanninnhold, pH o.l.),
- foredling (f.eks. varmebehandling, frysing, tørking, salting, røyking o.l., og hvilket omfang dette skal ha),
- emballering (f.eks. hermetisk, vakuumert, modifisert atmosfære),
- lagrings- og distribusjonsforhold,
- holdbarhetstid (f.eks. "siste forbruksdato" eller "best før dato"),
- bruksanvisning),
- eventuelle relevante mikrobiologiske eller kjemiske kriterier.

### *1.3. Identifikasjon av tiltenkt bruk*

HACCP-gruppen bør også definere kundens normale eller forventede bruk av produktet, og hvilke forbrukergrupper produktet er beregnet på. Det kan i noen tilfeller være nødvendig å vurdere om produktet er egnet til forbruk i bestemte forbrukergrupper, f.eks. storkjøkken, reisende o.l., og for sårbare grupper av befolkningen.

### *1.4. Utarbeiding av et flytskjema (beskrivelse av produksjonsprosessen)*

Uansett hvilket format som velges, bør det foretas en vurdering av alle trinn i prosessen, herunder forsinkelser i eller mellom trinn, fra mottak av råstoff til omsetning av sluttproduktet, via bearbeiding, foredling, emballering, lagring og distribusjon. Dette bør undersøkes i rekkefølge og presenteres på et detaljert flytskjema med tilstrekkelige tekniske data.

Opplysningene kan omfatte, men er ikke begrenset til:

- plan over arbeidslokaler og tilstøtende lokaler,
- plassering og utforming av utstyr,

- rekkefølge for alle trinn i prosessen (herunder blanding av råstoffer, ingredienser eller tilsetningsstoffer samt forsinkelse i eller mellom trinn),
- tekniske betingelser (særlig tid og temperatur, herunder forsinkelse i prosesser),
- produktenes flyt (herunder mulig kryssforurensning),
- skille mellom rene og urene områder (eller områder med høy/lav risiko).

Følgende krav er grunnforutsetninger og kan integreres i HACCP-systemet:

- rutiner for rengjøring og desinfisering,
- virksomhetens hygieniske forhold,
- persontrafikk og hygienep praksis,
- produktenes lagrings- og distribusjonsforhold.

#### *1.5. Bekrefte flytskjemaet på stedet*

Når flytskjemaet er utarbeidet, bør den tverrfaglige gruppen bekrefte skjemaet på stedet mens driften er i gang. Alle avvik som observeres, skal ha som konsekvens at det opprinnelige flytskjemaet endres slik at det blir nøyaktig.

#### *1.6. Oversikt over farer og styringstiltak*

- 1.6.1. Identifiser alle potensielle biologiske, kjemiske eller fysiske farer som det med rimelighet kan forventes kan forekomme på hvert trinn av prosessen (herunder anskaffelse og lagring av råstoffer og ingredienser, og forsinkelse under produksjonen). Fare er definert i artikkel 3 nr. 14 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Deretter bør HACCP-gruppen foreta en fareanalyse med tanke på HACCP-planen ved å identifisere hvilke farer som er av en slik art at å fjerne dem eller redusere dem til et akseptabelt nivå, er avgjørende for å kunne produsere trygge næringsmidler.

I fareanalysen bør det tas hensyn til følgende:

- sannsynligheten for at farer kan forekomme, og hvor alvorlige de helseskadelige virkningene er,
- den kvalitative og/eller kvantitative vurderingen av forekomsten av farer,
- overlevelse eller oppformering av sykdomsframkallende mikroorganismer og uakseptabel dannelse av kjemiske forbindelser i halvfabrikata, sluttprodukter, produksjonslinjen eller omgivelsene,
- produksjon eller fortsatt forekomst i næringsmidler av toksiner eller andre uønskede produkter av mikrobiell metabolisme, kjemikalier, fysiske agenser eller allergener,
- forurensning (eller tilførsel) av biologisk (mikroorganismer, parasitter), kjemisk eller fysisk art av råstoffer, halvfabrikata eller sluttprodukter.



1.6.2. Vurder og beskriv hvilke styringstiltak som eventuelt finnes, og hvordan disse kan anvendes på hver enkelt fare.

Styringstiltak er tiltak og aktiviteter som kan brukes til å forebygge eller fjerne farer, eller redusere deres virkning eller forekomst til et akseptabelt nivå.

Det kan kreves mer enn ett styringstiltak for å styre en identifisert fare, og mer enn én fare kan styres av ett styringstiltak, f.eks. kan pasteurisering eller kontrollert varmebehandling være tilstrekkelig for å sikre reduksjon av nivået av både *Salmonella* og *Listeria*.

Styringstiltak må støttes av detaljerte framgangsmåter og spesifikasjoner for å sikre at de blir gjennomført på en effektiv måte. Dette kan for eksempel være detaljerte rengjøringsplaner, nøyaktige spesifikasjoner for varmebehandling eller høyeste konsentrasjoner av konserveringsmidler som brukes i samsvar med gjeldende fellesskapsregler.

## **2. IDENTIFIKASJON AV KRITISKE STYRINGSPUNKTER (= CCP)**

Identifikasjonen av et kritisk styringspunkt for å styre en fare, krever en logisk tilnærming. En slik tilnærming kan forenkles ved å bruke et beslutningstre (gruppen kan bruke andre metoder, avhengig av deres kunnskap og erfaring). Dersom man skal bruke et beslutningstre, bør hvert prosesstrinn som er identifisert i flytskjemaet, vurderes i rekkefølge. På hvert trinn må beslutningstreet brukes for hver fare som med rimelighet kan forventes å oppstå eller bli innført, og på hvert styringstiltak som er identifisert. For å unngå unødvendige kritiske styringspunkter bør beslutningstreet brukes fleksibelt og hele produksjonsprosessen vurderes. Et eksempel på et beslutningstre er vist i figur 1, men dette er ikke nødvendigvis relevant for alle situasjoner. Det anbefales opplæring i bruk av beslutningstreet.

Identifikasjonen av kritiske styringspunkter har to konsekvenser for HACCP-gruppen, som da bør:

sikre at hensiktsmessige styringstiltak er fastsatt og gjennomført på en effektiv måte.

Særlig dersom det er identifisert en fare på et trinn der styring er nødvendig for produktsikkerheten, og det ikke finnes styringstiltak på det trinnet eller på noe annet trinn, bør produktet eller prosessen endres på dette trinnet eller i et tidligere eller senere trinn, slik at det blir innført et styringstiltak,

fastsette og gjennomføre et overvåkningssystem for hvert kritisk styringspunkt.

## **3. KRITISKE GRENSER VED KRITISKE STYRINGSPUNKTER**

For hvert styringstiltak som er tilknyttet et kritisk styringspunkt, bør det spesifiseres kritiske grenser.

Kritiske grenser tilsvarer grenseverdier som er akseptable når det gjelder produktsikkerhet. De skiller det som kan aksepteres fra det som ikke kan aksepteres. De blir fastsatt for parametere som kan observeres eller måles, som kan vise at det kritiske styringspunktet er under kontroll. De bør dessuten baseres på dokumenterte bevis for at de valgte verdiene vil føre til en kontroll av prosessen.

Eksempler på slike parametere er temperatur, tid, pH, vanninnhold, tilsetningsstoff, konserveringsmiddel eller saltinnhold, sensoriske parametere som utseende eller tekstur o.l.

For å redusere risikoen for å overskride en kritisk grense på grunn av variasjoner i prosessen, kan det i enkelte tilfeller være nødvendig å spesifisere strengere nivåer (dvs. målnivåer) for å sikre at kritiske grenser overholdes.

Kritiske grenser kan hentes fra en rekke kilder. Når de ikke tas fra lovpålagte krav eller fra retningslinjer for god hygienep praksis, bør gruppen forsikre seg om at de er gyldige for styringen av identifiserte farer ved de kritiske styringspunktene.

#### **4. FRAMGANGSMÅTER FOR OVERVÅKNING AV KRITISKE STYRINGSPUNKTER**

En viktig del av HACCP er en plan for observasjoner eller målinger som utføres på hvert kritisk styringspunkt for å sikre samsvar med de kritiske grensene som er spesifisert.

Ved observasjoner eller målinger må det være mulig å oppdage tap av styring på kritiske styringspunkter og i rett tid gi opplysninger om hvilke korrigerende tiltak som skal treffes.

Når det er mulig, bør prosessen justeres når resultatene fra overvåkingen viser en tendens til tap av styring på et kritisk styringspunkt. Justeringen bør foretas før det forekommer et avvik. Data fra overvåkingen skal evalueres av en utpekt person som har kunnskap og myndighet til å utføre korrigerende tiltak når det er nødvendig.

Observasjoner eller målinger kan foretas kontinuerlig eller periodisk. Når observasjonene eller målingene ikke er kontinuerlige, må det fastsettes en observasjons- eller målehyppighet som gir pålitelig informasjon.

Planen bør beskrive metodene, observasjons- eller målehyppigheten og framgangsmåten for registrering, samt for hvert kritisk styringspunkt identifisere:

- hvem som skal foreta overvåking og kontroll,
- når overvåking og kontroll skal foretas,
- hvordan overvåking og kontroll skal utføres.

Registreringer for overvåking av kritiske styringspunkter skal underskrives av den eller de som foretar overvåkingen, og når registreringene verifiseres, av en utpekt ansvarlig i virksomheten.

#### **5. KORRIGERENDE TILTAK**

HACCP-gruppen skal på forhånd planlegge korrigerende tiltak for hvert kritisk styringspunkt, slik at de kan treffes umiddelbart hvis overvåkingen viser et avvik fra den kritiske grensen.

Slike korrigerende tiltak bør omfatte:

- entydig identifisering av den eller de som er ansvarlige for å gjennomføre det korrigerende tiltaket,
- beskrivelse av metoder og tiltak som kreves for å korrigere det avviket som er observert,
- tiltak som skal treffes for de produktene som er produsert i den perioden prosessen var ute av kontroll,

- skriftlig registrering av de tiltakene som er truffet, der alle relevante opplysninger gis (for eksempel dato, klokkeslett, type tiltak, hvem som har utført tiltaket og påfølgende verifisering).

Overvåkning kan vise:

- at det er behov for forebyggende tiltak (kontrollere utstyr, kontrollere vedkommende som håndterer næringsmiddelet, kontrollere virkning av tidligere korrigerende tiltak o.l.) dersom det gjentatte ganger må treffes korrigerende tiltak for samme framgangsmåte.

## **6. FRAMGANGSMÅTER FOR VERIFISERING**

- 6.1. HACCP-gruppen bør angi hvilke metoder og framgangsmåter som skal brukes for å fastslå om HACCP fungerer tilfredsstillende. Verifiseringsmetodene kan særskilt omfatte stikkprøver og analyse, forsterket analyse eller prøver på utvalgte kritiske styringspunkter, forsterket analyse av halvfabrikata eller sluttprodukter, undersøkelse av faktisk tilstand under lagring, distribusjon og salg, og av faktisk bruk av produktet.

Verifisering skal skje tilstrekkelig hyppig til å kunne bekrefte at HACCP fungerer effektivt. Hvor hyppig verifisering skal skje, er avhengig av foretakets art (produksjon, antall ansatte, typer næringsmidler som håndteres), overvåkningshyppigheten, hvor nøyaktige de ansatte er, antall avvik påvist over tid, og hvilke farer som er involvert.

Framgangsmåtene for verifisering skal omfatte:

- revisjoner av HACCP og HACCP registreringer,
- inspeksjon av arbeidsoperasjoner,
- bekreftelse av at kritiske styringspunkter er under kontroll,
- validering av kritiske grenser,
- gjennomgang av avvik og disponering av produkt; korrigerende tiltak som er truffet for produktet.

Verifiseringshyppigheten vil i stor grad virke inn på hvor mange nye kontroller eller tilbakekallinger som kreves dersom det oppdages et avvik som går ut over de kritiske grensene. Verifisering skal omfatte alle de følgende elementene, men ikke nødvendigvis alle samtidig:

- kontroll av riktighet i registreringer og analyse av avvik
- kontroll av vedkommende som overvåker bearbeiding, lagring og/eller transport
- fysisk kontroll av prosessen som overvåkes
- kalibrering av instrumenter som brukes til overvåkning

Verifisering bør utføres av andre enn vedkommende som er ansvarlig for å foreta overvåkning og korrigerende tiltak. Dersom visse verifiseringsaktiviteter ikke kan utføres internt, bør verifisering utføres av eksterne eksperter på vegne av foretaket eller av kvalifiserte tredjepart.

- 6.2. Når det er mulig, bør valideringsaktivitetene omfatte tiltak som bekrefter virkningen av alle elementene i HACCP-planen. Ved eventuelle endringer må systemet gjennomgås for å sikre at det fremdeles er (eller vil være) gyldig.

Eksempler på endringer omfatter:

- endring i råstoff, endring av produkt eller produksjonsforhold (fabrikkens planløsning og omgivelser, prosessutstyr, program for rengjøring og desinfeksjon),
- endring i emballerings-, lagrings- eller distribusjonsforholdene,
- endring i forbruksmønstre,
- opplysninger om nye farer i forbindelse med produktet.

Når det er nødvendig, må en slik gjennomgang føre til at de fastsatte framgangsmåtene endres. Endringene bør innarbeides fullt ut i dokumentasjonen og registreringssystemet for å sikre at nøyaktig og oppdatert informasjon er tilgjengelig.

## **7. DOKUMENTASJON OG REGISTRERING**

Effektiv og nøyaktig registrering er vesentlig for anvendelsen av et HACCP-system. HACCP-framgangsmåtene bør dokumenteres. Dokumentasjon og registrering bør være relevant i forhold til arbeidsoperasjonens art og størrelse, og tilstrekkelig for å hjelpe foretaket med å verifisere at styring med HACCP er innført og ivaretatt. Dokumenter og registreringer bør oppbevares tilstrekkelig lenge til at vedkommende myndighet kan revidere HACCP-systemet. Veiledningsmateriale for HACCP utarbeidet av eksperter (f.eks. sektorspesifikke HACCP-retningslinjer) kan benyttes som en del av dokumentasjonen, forutsatt at dette materialet gjenspeiler de faktiske aktiviteter i foretaket. Dokumentene bør undertegnes av utpekte ansvarlige i virksomheten.

Eksempler på dokumentasjon:

- fareanalyser,
- fastsettelse av kritiske styringspunkter,
- fastsettelse av kritiske grenser,
- endringer i HACCP-systemet.

Eksempler på registrering:

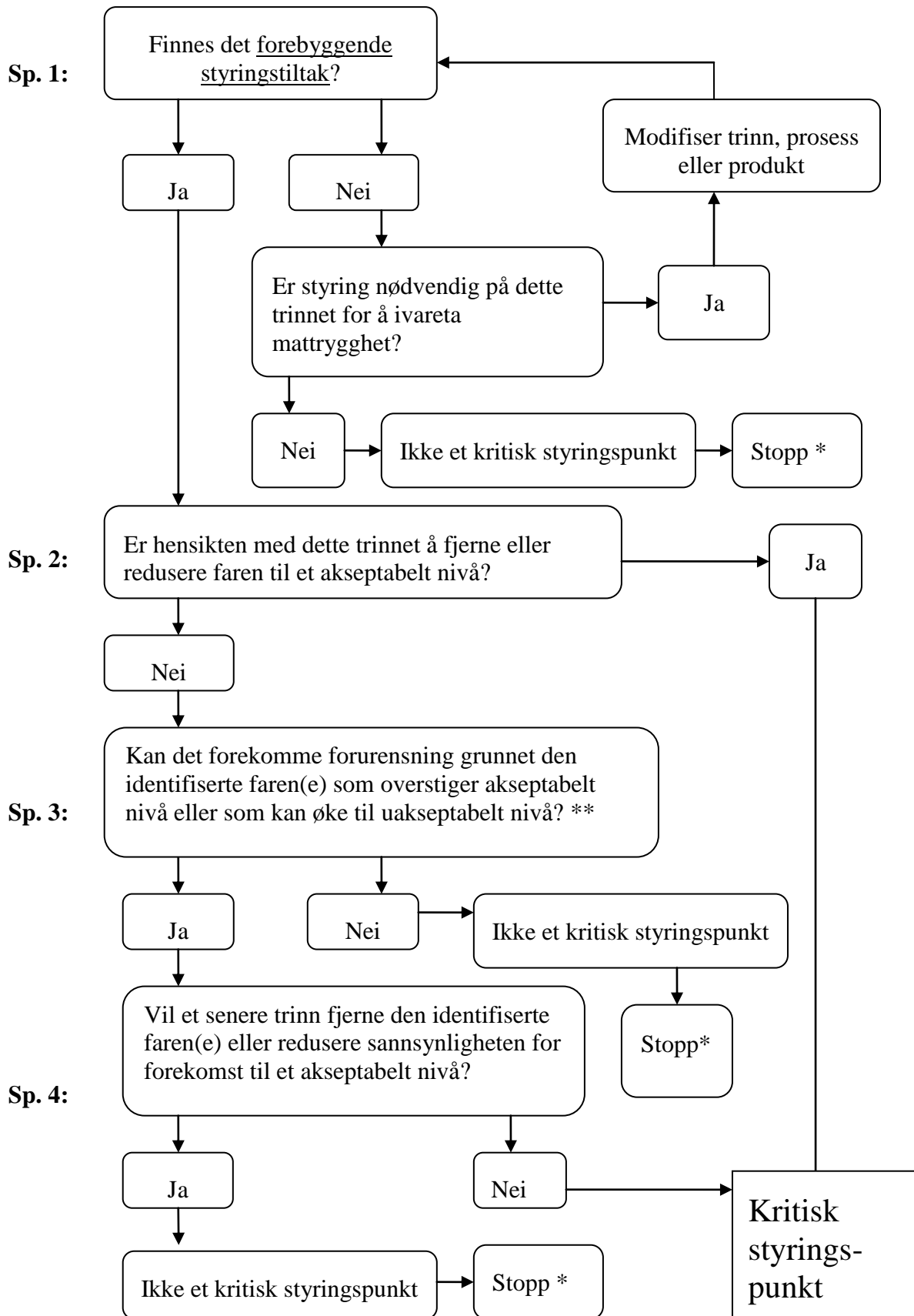
- overvåkning av kritiske styringspunkter,
- avvik og tilknyttede korrigerende tiltak,
- verifiseringsaktiviteter.

Det kan være effektivt med et enkelt registreringssystem som lett kan kommuniseres til de ansatte. Det kan integreres i eksisterende arbeidsoperasjoner, og eksisterende dokumenter kan brukes. Dette kan være leveringsfakturaer og sjekklister for å registrere for eksempel produkttemperatur.

## **8. OPPLÆRING**

1. Den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket skal sikre at alt personale kjenner til de farene som eventuelt er identifisert, de kritiske styringspunktene i produksjon, lagring, transport og/eller distribusjonsprosessen, samt de korrigerende tiltakene, de forebyggende tiltakene og de framgangsmåtene for dokumentasjon som gjelder i foretaket.
2. Sektorene innen næringsmiddelindustrien skal bestrebe seg på å utarbeide informasjon, for eksempel (generiske) HACCP retningslinjer og opplæring av driftsansvarlige for næringsmiddelforetak.
3. Vedkommende myndighet skal ved behov bistå med å utarbeide lignende aktiviteter som nevnt i nr. 2, særlig i de sektorene som er dårlig organisert eller har vist seg å være utilstrekkelig informert.

**Figur 1: Eksempel på beslutningstre for å identifisere kritiske styrings punkt. Spørsmålene (Sp.) skal besvares i rekkefølge.**



\* Fortsett med neste identifiserte fare

\*\* Akseptable og uakseptable nivå må forhåndsdefineres i HACCP systemet.

## VEDLEGG II

### Forenkling av gjennomføringen av HACCP-prinsippene i visse næringsmiddelforetak

#### 1. BAKGRUNN

- 1.1. Artikkel 5 i Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 om næringsmiddelhygiene krever at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal innføre, gjennomføre og opprettholde en fastsatt framgangsmåte basert på prinsipper for fareanalyse og kritiske styringspunkter (HACCP).

Dette konseptet gjør at HACCP-prinsippene kan gjennomføres med nødvendig fleksibilitet under alle forhold. Dette dokumentet tar for seg omfanget av denne fleksibiliteten og gir veiledning om en forenklet gjennomføring av kravene til HACCP, særlig i små næringsmiddelforetak.

- 1.2. I forordning (EF) nr. 852/2004 er de viktigste punktene for en forenklet HACCP-framgangsmåte disse:
- a) Fortale 15 i nevnte forordning, som sier at:  
*"HACCP-kravene bør ta hensyn til prinsippene som er fastsatt i Codex Alimentarius. De bør være **så fleksible at de kan anvendes i alle situasjoner**, herunder i små foretak. Det er særlig viktig å innse at det i visse næringsmiddelforetak ikke er mulig å identifisere kritiske styringspunkter, og at god hygienep praksis i enkelte tilfeller kan erstatte overvåkingen av kritiske styringspunkter. På samme måte innebærer ikke kravet om å fastsette «kritiske grenser» at det nødvendigvis skal fastsettes en tallfestet grense i hvert enkelt tilfelle. I tillegg må kravet om å oppbevare dokumenter være fleksibelt for at ikke svært små foretak skal bli pålagt unødige byrder."*
  - b) Det klare utsagnet i artikkel 5 nr. 1 i forordning (EF) nr. 852/2004 om at framgangsmåten **skal være basert på** HACCP-prinsippene.
  - c) Utsagnet i artikkel 5 nr. 2 bokstav g) om at behovet for å utstede dokumenter og føre registreringer skal være **tilpasset næringsmiddelforetakets art og størrelse**.
  - d) Artikkel 5 nr. 5 i forordningen som gjør det mulig å fastsette regler som gjør det lettere for visse driftsansvarlige for næringsmiddelforetak å gjennomføre HACCP-kravet. Dette omfatter bruken av **retningslinjene for anvendelse av HACCP-prinsippene**.

## 2. DETTE DOKUMENTETS FORMÅL

Formålet med dette dokumentet er å gi veiledning om fleksibiliteten ved gjennomføringen av HACCP-baserte framgangsmåter, og særlig å:

- identifisere de næringsmiddelforetakene der fleksibilitet er hensiktsmessig,
- forklare begrepet "framgangsmåte basert på HACCP-prinsippene",
- sette HACCP i en videre sammenheng i forbindelse med næringsmiddelhygiene og grunnforutsetninger,
- forklare rollen til retningslinjer for god praksis og generiske HACCP-retningslinjer, herunder behovet for dokumentasjon, og
- identifisere omfanget av den fleksibiliteten som kan anvendes på HACCP-prinsippene.

## 3. FORETAK HVOR FORENKLET HACCP KAN ANVENDES

Forordning (EF) nr. 852/2004 er ikke spesifikk når det gjelder hvilke næringsmiddelforetak som er berettiget til å kunne gjennomføre en forenklet framgangsmåte basert på HACCP-prinsippene. Innenfor den generelle rammen av de nye reglene for næringsmiddeltrygghet, bør imidlertid virkningen av kravet om å innføre, gjennomføre og opprettholde en permanent framgangsmåte basert på HACCP-prinsippene, stå i forhold til og være basert på risiko. Særlig skal farer i tilknytning til visse typer næringsmidler, og til prosessen som anvendes på næringsmidler, tas i betraktning når det vurderes forenklede HACCP-baserte framgangsmåter.

Prinsippene som er skissert i dette dokumentet, er i hovedsak rettet mot små foretak, men gjelder likevel ikke bare små foretak. De eksemplene som blir gitt i de forskjellige delene av dette dokumentet, er derfor veiledende, og ikke utelukkende beregnet på de næringsmiddelforetakene eller næringsmiddelsektorene som er nevnt.



#### 4. HVA ER EN FRAMGANGSMÅTE BASERT PÅ HACCP-PRINSIPPENE?

**De sju HACCP-prinsippene er en praktisk modell for å identifisere og styre alvorlige farer på permanent basis. Dette innebærer at dersom målet kan nås med likeverdige midler, som på en enklere, men effektiv måte erstatter de sju prinsippene, må forpliktelsen som er fastsatt i artikkel 5 nr. 1 i forordning (EF) nr. 852/2004, anses som oppfylt.**

En framgangsmåte som er basert på HACCP-prinsippene, er et forebyggende system for farehåndtering. Det har som mål at forurensning av næringsmidler med mikroorganismer, kjemiske stoffer eller fysisk forurensende stoffer (f.eks. glasspartikler) skal holdes under kontroll, slik at næringsmidlene kan produseres på en trygg måte.

Forpliktelsen om å innføre, gjennomføre og opprettholde en permanent framgangsmåte basert på HACCP-prinsippene, er i stor grad inspirert av "Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene"<sup>2</sup>. Formålet med en slik framgangsmåte er å styre de farene som næringsmidlene utsettes for, og regelverket anbefaler driftsansvarlige for næringsmiddelforetak til å:

- identifisere alle trinn i deres arbeidsoperasjoner som er vesentlige for næringsmiddeltryggheten;
- gjennomføre effektive kontrollrutiner på disse trinnene;
- overvåke kontrollrutiner for å sikre at de hele tiden er effektive; og
- gå gjennom kontrollrutinene med jevne mellomrom, og alltid når arbeidsoperasjonene endres.

Dette betyr at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bør ha innført et system som identifiserer og styrer alvorlige farer på permanent basis, og at dette systemet må tilpasses når det er nødvendig.

Dette kan oppnås f.eks. ved korrekt gjennomføring av grunnforutsetninger og god hygienepraksis, ved å anvende HACCP-prinsipper (eventuelt på en forenklet måte), ved å bruke retningslinjer for god praksis, eller ved en kombinasjon av disse.

#### 5. HACCP OG GRUNNFORUTSETNINGER

**Næringsmiddelhygiene er resultatet av at næringsmiddelforetak har gjennomført grunnforutsetninger og framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene. Grunnforutsetningene danner grunnlaget for en effektiv gjennomføring av HACCP og bør være innført før det etableres en HACCP-basert framgangsmåte.**

---

<sup>2</sup> CAC/RCP 1-A996, Rev. 4-2003

HACCP-systemene erstatter ikke andre krav til næringsmiddelhygiene, men inngår i et system med tiltak for næringsmiddelhygiene som skal sikre trygge næringsmidler. Man må særlig være oppmerksom på at før det etableres HACCP-framgangsmåter, skal "grunnforutsetninger for næringsmiddelhygiene" være innført, herunder særlig:

- krav til infrastruktur og utstyr,
- krav til råstoffer,
- trygg håndtering av næringsmidler (herunder emballering og transport),
- håndtering av næringsmiddelavfall,
- rutiner for skadedyrbekjempelse,
- rutiner for renhold (rengjøring og desinfisering),
- vannkvalitet,
- opprettholdelse av kjølekjeden,
- personalets helse,
- personlig hygiene,
- opplæring.

Disse kravene er utformet for å styre farer generelt, og de er klart fastsatt i fellesskapsrettsaktene. De kan suppleres med retningslinjer for god praksis utarbeidet av de forskjellige næringsmiddelsektorene (nasjonale retningslinjer). Andre krav i fellesskapsrettsaktene som sporbarhet (artikkel 18 i forordning (EF) nr. 178/2002) og krav om tilbaketrekking av næringsmidler og plikten til å underrette vedkommende myndigheter (artikkel 19 i forordning (EF) nr. 178/2002), kan, selv om dette ikke omfattes av reglene for næringsmiddelhygiene, også anses som grunnforutsetninger.

## 6. GRUNNFORUTSETNINGER OG STYRING AV NÆRINGSMIDDELFARER

**Dersom målet om å styre næringsmiddelfarer oppnås ved hjelp av grunnforutsetninger (uansett om de suppleres av retningslinjer for god praksis eller ikke), bør det ut fra forholdsmessighetsprinsippet anses at forpliktelsene fastsatt i regelverket for næringsmiddelhygiene er oppfylt, og at det ikke er nødvendig å gå videre med forpliktelsen om å innføre, gjennomføre og opprettholde en permanent framgangsmåte basert på HACCP-prinsippene.**

- 6.1. En fullstendig HACCP-basert framgangsmåte er et system for næringsmiddelhåndtering som er særlig egnet for næringsmiddelforetak som tilbereder, produserer eller foredler næringsmidler.

I visse tilfeller, særlig i næringsmiddelforetak der det **ikke** foregår noen **tilberedning, produksjon eller foredling av næringsmidler**, kan det synes som at alle farer kan styres ved å gjennomføre grunnforutsetningene.

I slike tilfeller kan det første trinnet i HACCP-framgangsmåten (fareanalyse) anses som utført, og at det ikke er noe ytterligere behov for å utarbeide og gjennomføre de andre HACCP-prinsippene.

Slike foretak kan omfatte (men er ikke begrenset til):

- serveringstelt, markedsboder og mobile salgsvogner,
- virksomheter som i hovedsak serverer drikke (barer, kaffebarer o.l.),
- små detaljforretninger (f.eks. dagligvarebutikker),
- transport og lagring av ferdigpakkede eller ikke lettbederverlige næringsmidler,

der det vanligvis ikke foregår bearbeiding av næringsmidler

Slike foretak kan også foreta enkel tilberedning av næringsmidler (f.eks. oppskjæring av næringsmidler) som kan utføres trygt når grunnforutsetningene til næringsmiddelhygiene er tilfredsstillende.

- 6.2. **Det er imidlertid klart at det må sikres nødvendig overvåkning og verifisering (og eventuelt registrering) når det er nødvendig for å oppnå næringsmiddeltrygghet, for eksempel dersom kjølekjeden må opprettholdes.** I slike tilfeller er det viktig med overvåkning av temperatur, og om nødvendig kontroll av at kjøleutstyret fungerer slik det skal.

## 7. RETNINGSLINJER FOR GOD PRAKSIS INNEN NÆRINGSMIDDELHYGIENE OG FOR ANVENDELSEN AV HACCP-PRINSIPPENE

**Retningslinjer for god praksis er en enkel, men effektiv måte for å løse problemer som visse næringsmiddelforetak kan møte i gjennomføringen av en detaljert HACCP-framgangsmåte. Representanter for de forskjellige næringsmiddelsektorene, særlig i de sektorene der mange næringsmiddelforetak har problemer med å utarbeide HACCP-framgangsmåter, bør vurdere å ta i bruk slike retningslinjer, og vedkommende myndigheter bør oppmuntre representanter for sektorene til å utarbeide slike retningslinjer. De næringsmiddelsektorer som er svake eller dårlig organisert bør få bistand til å utarbeide retningslinjer for god praksis.**

7.1. Bruken av nasjonale retningslinjer for god praksis kan hjelpe næringsmiddelforetak med å styre farer og vise at de overholder kravene. Retningslinjene kan anvendes av en hvilken som helst næringsmiddelsektor, særlig der håndteringen av næringsmidler er i samsvar med framgangsmåter som er velkjente, og som ofte er en del av den vanlige yrkesopplæringen til de driftsansvarlige i de aktuelle sektorene (uansett om det er på detaljistnivå eller ikke), for eks:

- restauranter, herunder lokaler for håndtering av næringsmidler om bord på transportmidler, f.eks. fartøyer,
- serveringssektorer som sender ut ferdigmat fra en sentral virksomhet,
- baker- og konditorbransjen,
- detaljforretninger, herunder slakterbutikker.

7.2. For slike foretak kan det være tilstrekkelig at retningslinjene på en praktisk og enkel måte beskriver metodene for å styre farer, uten at de nødvendigvis går i detalj om farenes art og en formell identifisering av kritiske styringspunkter. Disse retningslinjene bør likevel omfatte alle alvorlige farer i et foretak, og bør klart definere framgangsmåter for å styre disse farene og hvilke korrigerende tiltak som skal treffes dersom det oppstår problemer.

Slike retningslinjer kan også framheve de mulige farene i tilknytning til visse næringsmidler (f.eks. rå egg og mulig forekomst av *Salmonella* i disse), samt hvilke metoder som kan brukes for å kontrollere forurensning i næringsmidler (f.eks. kjøp av rå egg fra en pålitelig leverandør og tids/-temperaturkombinasjoner for foredling).

7.3. I noen næringsmiddelsektorer har nasjonale retningslinjer for god praksis blitt vurdert av vedkommende myndighet. Disse retningslinjene er vanligvis en kombinasjon av grunnforutsetninger og HACCP-baserte elementer, og omfatter for eksempel:

- retningslinjer for praktisk gjennomføring av grunnforutsetninger,
- krav til råstoffer,
- en fareanalyse,
- forhåndsfastsatte kritiske styringspunkter i forarbeidingen, produksjonen og foredlingen av næringsmidler, som identifiserer farer og spesifikke styringskrav,
- de hygienemessige forholdsreglene som må tas ved håndtering av utsatte og lett bederverlige produkter (f.eks. spiseklare produkter),
- mer spesifikke tiltak for næringsmidler som er tilberedt for mer sårbare grupper av forbrukere (barn, eldre osv.),
- behovet for dokumentasjon og registreringer, dokumentasjon for validering av "siste forbruksdag".

#### 7.4. Generiske retningslinjer for gjennomføringen av HACCP-systemet

En spesiell type retningslinje for god praksis er de generiske HACCP-retningslinjene.

**De generiske retningslinjene kan angi farer og styring som er vanlige i visse næringsmiddelforetak, og hjelpe lederen eller HACCP-gruppen gjennom prosessen med å utarbeide framgangsmåter eller metoder for næringsmiddeltrygghet og hensiktsmessig registrering.**

**Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bør imidlertid være oppmerksomme på at det kan forekomme andre farer, f.eks. de som er knyttet til planløsningen i virksomheten, eller til den prosessen som blir brukt, og at slike farer ikke kan forutsies i generiske HACCP-retningslinjer. Når det blir brukt generiske HACCP-retningslinjer, er det fremdeles et behov for ytterligere undersøkelse for mulig forekomst av slike farer og metodene for å styre dem.**

I de bransjene der foretakene har mye til felles, der produksjonsprosessen er lineær, og der forekomst av farer sannsynligvis vil være høy, kan generiske retningslinjer være hensiktsmessig, f.eks.:

- for slakterier, virksomheter som håndterer fiskerivarer, meierivirksomheter o.l.
- for foretak som anvender standardrutiner for bearbeiding av næringsmidler, f.eks. hermetisering av næringsmidler, pasteurisering av flytende næringsmidler, frysing/hurtigfrysing av næringsmidler o.l.

### 8. FLEKSIBILITET MED HENSYN TIL HACCP-PRINSIPPENE

Idet det tas hensyn til ovenstående, følger det her eksempler på hvordan HACCP-prinsipper kan anvendes på en fleksibel og forenklet måte. Retningslinjer for god praksis (eks. nasjonale retningslinjer) er et hensiktsmessig verktøy for å gi veiledning på dette feltet.

#### 8.1. Fareanalyse og utarbeiding av HACCP-baserte framgangsmåter

- I visse tilfeller vil det være mulig å styre eventuelle farer ved å gjennomføre grunnforutsetningene, på grunn av næringsmiddelforetakets art og de næringsmidlene som håndteres der. I slike tilfeller er det ikke behov for en formell fareanalyse. For slike næringsmiddelforetak bør det anbefales å utarbeide retningslinjer for god praksis.
- I visse tilfeller kan fareanalysen vise at alle næringsmiddelfarer kan kontrolleres ved å gjennomføre grunnforutsetningene til næringsmiddelhygiene.
- For visse kategorier næringsmiddelforetak kan det på forhånd være mulig å fastsette hvilke farer som må styres. Veiledning om slike farer og om hvordan de styres, kan gis i generiske HACCP-retningslinjer.

## 8.2. Kritiske grenser

Kritiske grenser ved kritiske styringspunkter kan fastsettes på grunnlag av:

- erfaring (beste praksis),
- internasjonal dokumentasjon for en rekke arbeidsoperasjoner, f.eks. hermetisering av næringsmidler, pasteurisering av væsker o.l. som det foreligger internasjonalt godkjente standarder for (Codex Alimentarius).

Det kan også fastsettes kritiske grenser

- i retningslinjer for god praksis.

Kravet om å fastsette en kritisk grense ved et kritisk styringspunkt innebærer ikke alltid at det må fastsettes en tallfestet verdi. Dette gjelder særlig når overvåkningsrutinene er basert på visuell observasjon, f.eks.

- fekal forurensning av skrotter i et slakteri,
- koketemperatur for flytende næringsmidler,
- endringen i næringsmidlenes fysiske egenskaper under foredling (f.eks. koking).

## 8.3. Prosedyre for overvåkning

### 8.3.1. *Overvåkning kan i mange tilfeller være en enkel rutine, f.eks.*

- en regelmessig visuell kontroll av temperaturen i kjøle-/fryselokaler ved hjelp av et termometer,
- en visuell observasjon for å overvåke om flåing foregår på riktig måte ved slakting, dersom denne delen av slaktingen er identifisert som et kritisk styringspunkt for å forebygge forurensning av skrotten,
- en visuell observasjon for å verifisere om et tilberedt næringsmiddel som har gjennomgått en bestemt varmebehandling, har de riktige fysiske egenskapene som gjenspeiler nivået for varmebehandling (f.eks. koking).

### 8.3.2. *Standardrutiner for foredling*

- Visse næringsmidler kan av og til foredles med en standardmetode som benytter standardkalibrert utstyr, f.eks. bestemte metoder for varmebehandling, grilling av kylling o.l. Slikt utstyr sikrer at riktig kombinasjon av tid og temperatur overholdes som en standardoperasjon. I slike tilfeller er det ikke nødvendig å måle produktets tilberedningstemperatur systematisk, så lenge det sikres at utstyret fungerer slik det skal, at påkrevd kombinasjon av tid og temperatur overholdes, og at de nødvendige kontrollene for å påse at dette blir utført (og at det om nødvendig treffes korrigerende tiltak).
- I restauranter blir næringsmidlene tilberedt i samsvar med godt etablerte framgangsmåter. Dette innebærer at målinger (f.eks. av næringsmiddelets

temperatur) ikke må utføres systematisk, så lenge de etablerte framgangsmåtene blir fulgt.

#### 8.4. Dokumenter og registreringer

##### *Innledende merknader:*

*Denne delen viser kun til HACCP-relatert dokumentasjon, og ikke til annen dokumentasjon som for eksempel lagring, sporbarhet osv.*

*Ekseplene nedenfor må ses i lys av artikkel 5 nr. 2 bokstav g) i forordning (EF) nr. 852/2004, som fastsetter at i henhold til de HACCP-baserte framgangsmåtene, skal dokumenter og registreringer være tilpasset næringsmiddelforetakets art og størrelse.*

**Som en generell regel bør behovet for HACCP-relatert registrering være godt harmonisert med, og kan være begrenset til, det som er viktig med hensyn til næringsmiddeltrygghet.**

HACCP-relatert dokumentasjon omfatter:

- a) dokumenter om HACCP-baserte framgangsmåter som er hensiktsmessige for et bestemt næringsmiddelforetak, og
- b) registreringer for utførte målinger og analyser.

Hvis det tas hensyn til ovenstående, kan de følgende generelle retningslinjene brukes som en veiledning:

- Dersom det foreligger retningslinjer for god praksis kan disse erstatte enkeltstående dokumentasjon om HACCP-baserte framgangsmåter. Slike retningslinjer kan også klart angi om det er behov for registrering, og i hvilket tidsrom det skal føres registrering.
- Når det gjelder visuelle framgangsmåter for overvåkning, kan det vurderes å begrense behovet for registrering til bare å omfatte målinger av påvist manglende overholdelse (f.eks. at utstyret ikke klarer å opprettholde riktig temperatur).

Registrering av manglende overholdelse bør omfatte hvilke korrigerende tiltak som er truffet. Bruk av en logg eller sjekkliste kan være en passende måte å føre registrering på i slike tilfeller.

- Registreringer bør oppbevares i et passende tidsrom. Dette tidsrommet må være langt nok til å sikre at det finnes opplysninger dersom det kommer et varsel som kan spores tilbake til det aktuelle næringsmiddelet, f.eks. to måneder etter forbruksdatoen, hvis det eksisterer en slik dato.

For visse næringsmidler er forbruksdatoen sikker, f.eks. når det gjelder serveringsvirksomheter, der forbruk finner sted kort tid etter produksjonstidspunktet.

For næringsmidler der forbruksdatoen er usikker, bør registreringer oppbevares i et rimelig langt tidsrom etter næringsmiddelets utløpsdato.

- Registreringer er et viktig verktøy for vedkommende myndigheter til å gjøre det mulig å verifisere at næringsmiddelforetakenes rutiner for næringsmiddeltrygghet fungerer slik de skal.

## **9. BETYDNINGEN AV KRITERIER OG GRENSER SOM ER FASTSATT I FELLESSKAPSRETTSAKTER ELLER NASJONAL LOVGIVNING**

Fellesskapets regelverk fastsetter ikke kritiske grenser ved kritiske styringspunkter. Likevel må det vurderes slik at mikrobiologiske kriterier kan brukes ved validering og verifisering av HACCP-baserte framgangsmåter og andre styringstiltak for næringsmiddelhygiene, samt for å verifisere at disse styringstiltakene fungerer slik de skal. Slike kriterier foreligger i mange tilfeller allerede i Fellesskapets regelverk eller i nasjonal lovgivning. For en bestemt arbeidsoperasjon eller en bestemt type næringsmiddel, kan retningslinjene for god praksis vise til disse grensene, og HACCP-framgangsmåten kan formuleres slik at den sikrer at disse grensene blir overholdt.

## **10. OPPRETTHOLD AV KJØLEKJEDE**

I henhold til forordning (EF) nr. 852/2004, har driftsansvarlige for næringsmiddelforetak en klar forpliktelse til å sørge for at kjølekjeden blir opprettholdt.

Denne forpliktelsen er derfor en del av grunnforutsetningene, og må gjennomføres selv når de forenklede HACCP-framgangsmåtene anvendes.

Det er imidlertid ingenting som forhindrer næringsmiddelforetak i å kontrollere næringsmiddelets temperatur ved visse punkter i produksjonslinjen som kritiske styringspunkter, og i å innarbeide dette kravet i sine HACCP-framgangsmåter.

## **11. FORVALTNINGENS VURDERING**

HACCP-framgangsmåter, uansett i hvilken form de blir anvendt, skal utarbeides av driftsansvarlige for næringsmiddelforetak og være under deres ansvar.

Forvaltningens vurdering bør foretas idet det tas hensyn til de metodene som næringsmiddelforetakene har valgt for å sikre at krav om HACCP blir overholdt:

- Dersom næringsmiddelforetakene sikrer næringsmiddeltrygghet kun gjennom grunnforutsetningen, bør vedkommende myndighet verifisere at disse kravene blir gjennomført korrekt.
- Dersom næringsmiddelforetakene bruker nasjonale retningslinjer for anvendelsen av HACCP-prinsipper for å sikre at HACCP-kravene overholdes, er det vanlig praksis for tilsynsmyndigheten å vurdere disse foretakene i forhold til retningslinjene.

Når vedkommende myndighet vurderer gjennomføringen av HACCP-kravet, kan den kreve at det blir gjort korrigeringer. Dette bør imidlertid ikke anses som en formell godkjenning av framgangsmåtene.



## 12. HACCP OG SERTIFISERING

Fellesskapets regelverk inneholder ingen krav som sier at HACCP-framgangsmåter skal sertifiseres, f.eks. i henhold til kvalitetsstyringssystemer. Eventuelle initiativ for å gå videre til slik sertifisering må komme fra private initiativ.

Den eneste vurderingen som er fastsatt i fellesskapsrettsaktene, er en vurdering som vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal foreta innenfor rammene av deres vanlige, offisielle tilsynsoppgaver.

## 13. HACCP OG OPPLÆRING AV PERSONALE I NÆRINGSMIDDELFORETAK

Opplæring som nevnt i kapittel XII i vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004, må ses i en bred sammenheng. Hensiktsmessig opplæring innebærer ikke nødvendigvis deltakelse på kurs. Opplæring kan også skje gjennom opplysningskampanjer fra yrkes- eller bransjeorganisasjoner, eller fra vedkommende myndigheter, nasjonale retningslinjer osv.

Man må være oppmerksom på at opplæring i HACCP for personale i næringsmiddelforetak bør være **i forhold til virksomhetens størrelse og art.**

## 14. KONKLUSJON

Forordning (EF) nr. 852/2004 sier at HACCP-kravene bør være **så fleksible at de kan anvendes i alle situasjoner, herunder i små foretak.**

Det grunnleggende målet med å gjennomføre en HACCP-basert framgangsmåte, er å styre farene ved næringsmidler. Dette målet kan oppnås med forskjellige metoder, og man må være oppmerksom på at framgangsmåtene for å styre farer skal være risikobaserte, prioriterte og rettet mot det som er viktig for næringsmiddeltryggheten i et næringsmiddelforetak. Disse framgangsmåtene kan utarbeides i nasjonale retningslinjer, i generiske retningslinjer for håndtering av næringsmiddeltrygghet, eller i samsvar med en tradisjonell HACCP-prosess, alt etter hva som er hensiktsmessig. I en rekke tilfeller, særlig i næringsmiddelforetak som ikke bearbeider næringsmidler, kan farer styres gjennom grunnforutsetningene til næringsmiddelhygiene.