

FSMS–HACCP veileder

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Gjennomføring av:

**Styringsystem for mattrygghet (FSMS)
som består av**

**grunnforutsetninger (PRP`er)
og**

**framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene,
inkludert lettelser/fleksibilitet i visse
næringsmiddelforetak**

Norsk oversettelse (oversatt av Mattilsynet, versjon 02 oppdatert i oktober 2019) av kunngjøring fra EU-kommisjonen - 2016/C 278/01):

“COMMISSION NOTICE (30 July 2016) on the implementation of food safety management systems covering prerequisite programs (PRP`s) and procedure based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain food businesses.”

Innhold

1. INNLEDNING	3
2. FORMÅL	3
3. SAMMENHENG MELLOM STYRINGSSYSTEM FOR MATTRYGGHET (FSMS), GRUNNFORUTSETNINGER (PRP`ER), GOD HYGIENEPRAKSIS (GHP), GOD FRAMSTILLINGSPRAKSIS (GMP) og HACCP	4
4. FLEKSIBILITET VED ANVENDELSE AV GRUNNFORUTSETNINGER (PRP`ER) OG HACCP	5
5. RETNINGSLINJER FOR GOD HYGIENEPRAKSIS OG HACCP-BASERTE FRAMGANGSMÅTER	5
5.1 Nasjonale retningslinjer i henhold til artikkel 8 i forordning (EF) nr. 852/2004	5
5.2 EU-retningslinjer (felleskapsretningslinjer) i henhold til artikkel 9 i forordning (EF) nr. 852/2004	5
6. SAMMENHENG MED INTERNASJONALE STANDARDER	5
7. OPPLÆRING	6
 VEDLEGG I	
Grunnforutsetninger (PRP`er)	7
1. Regelverk	7
2. Eksempler på grunnforutsetninger (PRP`er)	7
2.1 <i>Infrastruktur (bygninger og utstyr)</i>	7
2.2 <i>Rengjøring og desinfeksjon</i>	8
2.3 <i>Skadedyrkontroll: fokus på forebygging</i>	9
2.4 <i>Teknisk vedlikehold og kalibrering</i>	9
2.5 <i>Kjemisk og fysisk forurensing fra produksjonsmiljøet</i>	9
2.6 <i>Allergener</i>	10
2.7 <i>Håndtering av avfall</i>	10
2.8 <i>Vann og luft</i>	10
2.9 <i>Personalet (hygiene og helsestatus)</i>	10
2.10 <i>Råvarer (valg av leverandører, spesifikasjoner)</i>	11
2.11 <i>Temperaturstyring på lager</i>	11
2.12 <i>Arbeidsmetoder</i>	11
 VEDLEGG II	
Framgangsmåter basert på prinsippene om fareanalyse og kritiske styringspunkt (HACCP) (HACCP) og bruk av disse	12
1. Innledning	12
2. Generelle prinsipper	12
3. Innledende aktiviteter	13
3.1 <i>Etablere tverrfaglig HACCP-gruppe</i>	13

3.2	<i>Beskrivelse av sluttproduktet</i>	13
3.3	<i>Tiltenkt bruk av sluttproduktet</i>	14
3.4	<i>Utarbeide flytskjema (beskrivelse av produksjonsprosessen)</i>	14
3.5	<i>Bekreftede flytskjema på stedet</i>	14
4.	<i>Fareanalyse (hazard analysis - prinsipp 1)</i>	14
4.1	<i>Opplisting av relevante farer</i>	14
4.2	<i>Styringstiltak</i>	15
5.	<i>Bestemme kritiske styringspunkt (CCP) (prinsipp 2)</i>	15
6.	<i>Kritiske grenser ved CCP`er (prinsipp 3)</i>	16
7.	<i>Overvåking av CCP`er (prinsipp 4)</i>	16
8.	<i>Korrigerende tiltak (prinsipp 5)</i>	17
9.	<i>Verifisering (og validering) (prinsipp 6)</i>	17
10.	<i>Dokumentasjon og registrering (prinsipp 7)</i>	19
11.	<i>Betydningen av mikrobiologiske kriterier og grenser fastsatt i EU-lovgivingen eller nasjonalt regelverk</i>	20
VEDLEGG III		
	<i>Fleksibiliteten i EU-regelverket for visse næringsmiddelvirksomheter</i>	21
1.	<i>Formålet med dette vedlegget</i>	21
2.	<i>Fleksibilitet i et FSMS-system</i>	21
3.	<i>Fleksibilitet ved gjennomføringen av grunnforutsetninger (PRP`er)</i>	21
4.	<i>Fleksibilitet ved gjennomføring av HACCP-baserte prinsipper</i>	22
	<i>Appendix 1 - Ordliste</i>	28
	<i>Appendix 2 - Eksempler på fareanalyser – (semikvantitative) framgangsmåter for vurdering av risiko</i>	30
	<i>Appendix 3 A - Eksempler på beslutningstre for å identifisere kritiske styringspunkter (CCP`er)</i>	33
	<i>Appendix 3 B - Eksempler på forenklet beslutningstre</i>	34
	<i>Appendix 4 - Sammenligning mellom PRP`er, oPRP`er og CCP`er</i>	35
	<i>Appendix 5 - Sammendrag med eksempler på fleksibilitet for visse næringsmiddelforetak</i>	36

KOMMISJONSKUNNGJØRING

om gjennomføring av styringssystem for mattrygghet (FSMS) som består av grunnforutsetninger (PRP`er) og framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene, inkludert lettelser/fleksibilitet ved gjennomføring i visse næringsmiddelforetak

(2016/C 278/01)

1. INNLEDNING

Artikkel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004 om næringsmiddelhygiene krever at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak overholder de allmenne kravene til hygiene som er beskrevet i vedlegg I og II. I tillegg er de særskilte hygienekravene for næringsmidler av animalsk opprinnelse fastsatt i forordning (EF) nr. 853/2004. De allmenne og særskilte kravene kalles «prerequisites», eller «PRP`s» i internasjonal sammenheng (f.eks. WHO, FAO, Codex Alimentarius, ISO). På norsk: «grunnforutsetninger» eller «PRP`er». (Definisjon Appendix 1).

Artikkel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004 pålegger driftsansvarlige for næringsmiddelforetak å innføre, gjennomføre og opprettholde framgangsmåter basert på prinsipper om fareanalyse og kritiske styringspunkter (HACCP-baserte framgangsmåter, eller HACCP). HACCP-prinsippene er generelle og er internasjonalt anerkjent som et nyttig verktøy for å styre farer som kan forekomme i næringsmidler.

Sammen med prinsippene i forordning (EF) nr.178/2002 (risikobasert tilnærming, føre- var-prinsippet, åpenhet/kommunikasjon, plassering av hovedansvaret hos driftsansvarlige for næringsmiddelforetak samt sporbarhet) utgjør de to nevnte artiklene det rettslige grunnlaget for det europeiske styringssystem for mattrygghet (European Food Safety Management System = FSMS) som driftsansvarlige skal overholde.

Denne veilederen er en oppfølging av «*Overview Report on the State of Implementation of HACCP in the EU and Areas for Improvement*» fra Food and Veterinary Office (FVO) under EU kommisjonens generaldirektorat for helse og matsikkerhet. Som et tiltak i oppfølgingen ble det vurdert om det var hensiktsmessig å utvide eksisterende HACCP-veileder. I stedet for bare å fokusere på HACCP-baserte framgangsmåter har denne veilederen en mer helhetlig tilnærming som omfatter både grunnforutsetninger (PRP`er) og HACCP innenfor rammene av et styringssystem for mattrygghet (FSMS), inkludert fleksibilitet i visse foretak.

Kommisjonen har hatt en rekke møter med eksperter fra medlemsstatene for å undersøke og oppnå enighet om disse temaene.

2. FORMÅL

Hensikten med denne veilederen er å harmonisere og legge til rette for gjennomføringen av EU-kravene om grunnforutsetninger (PRP`er) og HACCP-baserte framgangsmåter (eller HACCP) ved å gi praktisk veiledning om:

- a) Sammenhengen mellom grunnforutsetninger (PRP`er) og HACCP-baserte framgangsmåter innenfor rammene av et styringssystem for mattrygghet (FSMS).
- b) Gjennomføringen av grunnforutsetninger (PRP`er) (vedlegg I).
- c) Gjennomføringen av (klassiske) HACCP-baserte framgangsmåter (vedlegg II).
- d) Fleksibiliteten i EUs regelverk for visse næringsmiddelforetak ved gjennomføring av grunnforutsetninger og HACCP-baserte framgangsmåter (vedlegg III).

Dette dokumentet er generelt og er i hovedsak rettet mot kompetente myndigheter for å fremme en felles forståelse av kravene i regelverket. Det kan også gi driftsansvarlige veiledning om individuelle og praktiske løsninger for å gjennomføre EUs krav, uten at det tar bort deres primære ansvar for mattryggheten.

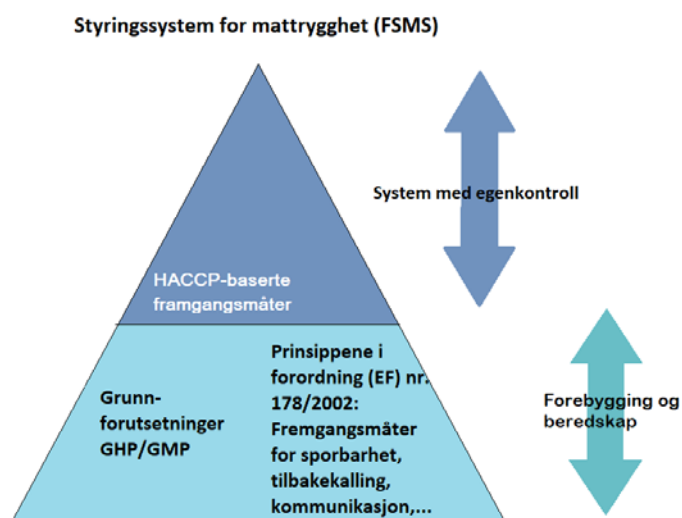
Denne veilederen kan suppleres med veiledning innen bransjer og på nasjonalt nivå for å gjøre den egnet for spesifikke virksomheter.

3. SAMMENHENG MELLOM STYRINGSSYSTEM FOR MATTRYGGHET (FSMS), GRUNNFORUTSETNINGER (PRP`ER), GOD HYGIENEPRAKSIS (GHP), GOD FRAMSTILLINGSPRAKSIS (GMP) og HACCP

FSMS et helhetlig system som består av forebygging, beredskap og aktiviteter med egenkontroll for å håndtere mattrygghet og hygiene i et næringsmiddel foretak. FSMS bør sees på som et praktisk verktøy for å ha styring med produksjonsmiljø og -prosess, og sikre at produktene er trygge. Det omfatter:

- e) God hygienep praksis (GHP, f.eks. hensiktsmessig rengjøring og desinfeksjon, personlig hygiene) og god framstillingspraksis (GMP, f. eks. riktig dosering av ingredienser, hensiktsmessig temperaturbehandling), som til sammen utgjør grunnforutsetninger (PRP`er), (gjennomføring av artikkel 4 og vedlegg I og II i forordning (EF) nr. 852/2004 og produktspesifikke bestemmelser i vedlegg III i forordning (EF) nr. 853/2004). Generell veiledning gis i vedlegg I i dette dokumentet.
- f) HACCP-baserte framgangsmåter (gjennomføring av artikkel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004). Generell veiledning gis i vedlegg II i dette dokumentet.
- g) Andre ledelsesbeslutninger og kommunikasjon for å sikre sporbarhet og effektive systemer for tilbakekalling (gjennomføring av framgangsmåtene i forordning (EF) nr. 178/2002). Veiledning om disse framgangsmåtene er publisert i separate dokumenter og behandles ikke her.

Sammenheng mellom de ulike elementene i et styringssystem for mattrygghet (FSMS) er vist i figur 1.



Figur 1 Elementene i et styringssystem for mattrygghet (FSMS)

Driftsansvarlige i ethvert foretak bør gjennomføre grunnforutsetninger (PRP'er) før de innfører HACCP-baserte framgangsmåter. I et FSMS-system er det også krav om å overholde prinsippene i forordning (EF) nr. 178/2002. Dette er grunnpilarene for forebygging og beredskap i et FSMS-system og er nødvendige for å utvikle HACCP-baserte framgangsmåter.

4. FLEKSIBILITET VED ANVENDELSE AV GRUNNFORUTSETNINGER (PRP'ER) OG HACCP

Grunnforutsetninger (PRP'er) er ikke spesifikke for en bestemt fare, men gjelder generelt. Det er ulikheter i risiko som bør tas i betraktning og bør være grunnlaget for å vurdere fleksibilitet i bruk av PRP'er. Ett eksempel på ulik risiko er detaljhandel for ferdigpakkede næringsmidler, i motsetning til detaljhandel som omfatter videre håndtering av mat (f.eks. en slakterbutikk). Et annet eksempel er forskjellen mellom en kompleks produksjon og en begrenset og enkel aktivitet, slik som lagring og transport.

Når det gjelder HACCP, bør HACCP-baserte framgangsmåter være så fleksible at de kan anvendes i alle situasjoner.

Vedlegg III i denne veilederen omtaler omfanget av slik fleksibilitet og gir veiledning om forenklet gjennomføring av et FSMS-system for visse foretak, der art og størrelse blir tatt i betraktning.

5. RETNINGSLINJER FOR GOD HYGIENEPRAKSIS OG HACCP-BASERTE FRAMGANGSMÅTER

5.1 Nasjonale retningslinjer i henhold til artikkel 8 i forordning (EF) nr. 852/2004

Nasjonale retningslinjer for god praksis er allerede utviklet i ulike bransjer og vurdert av kompetente myndigheter. Slike retningslinjer fokuserer hovedsakelig på grunnforutsetninger. Noen ganger kombineres grunnforutsetninger (særlig god hygienepraktis- GHP) med noen eller alle prinsippene i HACCP-baserte framgangsmåter.

Bruk av retningslinjer for god praksis kan hjelpe driftsansvarlige til å styre farer og vise samsvar med krav. De kan brukes i alle næringsmiddelbransjer, særlig der håndteringen av næringsmidler er i henhold til velkjente framgangsmåter og en del av vanlig fagopplæring.

Slike retningslinjer kan også fremheve mulige farer knyttet til bestemte næringsmidler (for eksempel rå egg og mulig forekomst av *Salmonella*), og metodene som brukes til å hindre forurensing (for eksempel kjøp av rå egg fra en pålitelig leverandør, samt tid/temperaturkombinasjoner ved foredling).

Kompetente myndigheter bør vurdere å utvikle retningslinjer selv, særlig for bransjer der det ikke er interesseorganisasjoner. Myndighetene bør også vurdere å utvikle generiske retningslinjer for aktiviteter som er typiske for små og «mikro» virksomheter, da disse kan ha behov for å ta utgangspunkt i en slik retningslinje for deres spesifikke aktiviteter.

5.2 EU-retningslinjer (fellesskapsretningslinjer) i henhold til artikkel 9 i forordning (EF) nr. 852/2004

Flere europeiske interesseorganisasjoner har utviklet fellesskapsretningslinjer for god hygienepraktis (EU-retningslinje). Se liste her: http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm

6. SAMMENHENG MED INTERNASJONALE STANDARDER

Codex Alimentarius-standarden CAC/RCP 1-1969 «General principles of food hygiene» er et grunnleggende dokument for å beskytte folkehelsen mot farer i næringsmidler og fremme internasjonal handel gjennom harmoniserte FSMS-krav på globalt nivå. Et vedlegg om HACCP ble lagt til i 1993.

Den internasjonale ISO 22000 standarden beskriver styringssystem for mattrygghet i verdikjeden med fokus på virksomheter som foredler eller framstiller næringsmidler. I tillegg til denne standarden for ledelsessystem for mattrygghet (FSMS), har ISO gitt ut flere standarder der FSMS inngår (f.eks. grunnforutsetninger for næringsmiddelproduksjon (ISO 22002-1); sporbarhet i fôr- og næringsmiddelkjeden (ISO 22005)).

Veiledningen i dette dokumentet er i tråd med disse internasjonale standardene. Slike standarder kan brukes som kilder ved gjennomføringen av et styringssystem for mattrygghet (FSMS).

7. OPPLÆRING

Personalet bør følges opp, instrueres og/eller gis opplæring i næringsmiddelhygiene som er tilpasset arbeidsoppgavene. De som er ansvarlige for å utvikle og opprettholde FSMS-systemet bør ha egnet opplæring i hvordan grunnforutsetninger og HACCP-prinsippene skal anvendes.

Den driftsansvarlige skal sørge for at personalet som deltar i aktuelle prosesser kan vise tilstrekkelig kompetanse og kjennskap til de farene som eventuelt er kritiske i produksjon-, lagring-, transport- og/eller distribusjonsprosesser. Personalet bør også ha forståelse for korrigerende - og forebyggende tiltak og framgangsmåter for overvåking og registrering som gjelder foretaket og som er i henhold til kapittel XII i vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004. Det kan skilles mellom opplæring i generell hygiene (alle medarbeidere) og spesifikk HACCP-opplæring. Personalet som håndterer kritiske styringspunkt (CCP`er) bør få opplæring i HACCP som er tilpasset arbeidsoppgavene (for eksempel vil en servitør trenge kunnskap om hygiene, mens en kokk bør i tillegg ha opplæring i framgangsmåtene basert på HACCP-prinsippene). Oppfrisking av kompetanse og hyppighet av opplæringstiltak bør være basert på virksomhetens behov og de ferdigheter som demonstreres.

Interesseorganisasjoner innen ulike næringsmiddelbransjer bør tilstrebe å utarbeide informasjon om kurstilbud for næringsmiddelforetakene.

Som nevnt i kapittel XII i vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004, bør opplæring sees i en bred sammenheng. I slik sammenheng vil tilstrekkelig opplæring ikke nødvendigvis innebære deltakelse i formelle kurs. Opplæring kan bli dekket gjennom tilgang på teknisk informasjon, råd fra faglige organisasjoner og informasjon fra kompetente myndigheter. Egnet opplæring på arbeidsplassen, nasjonale retningslinjer etc. kan også være måte å tilegne seg kompetanse på.

Når personalet i næringsmiddelforetak får opplæring innen grunnforutsetninger og HACCP bør opplæringen stå i forhold til virksomhetens størrelse og art.

Ved behov kan kompetent myndighet bidra til å utvikle opplæringstiltak som nevnt i forrige avsnitt, særlig i bransjer som er dårlig organisert eller har vist seg å være utilstrekkelig informert. Slik hjelp er nærmere beskrevet i *“FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses”*.

VEDLEGG I

Grunnforutsetninger (PRP'er)

Alle driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bør gjennomføre PRP'er som en del av styringssystemet for mattrygghet. PRP'ene omfatter god hygienepraksis (GHP), god framstillingspraksis (GMP) og annen god praksis.

Næringsmiddelhygiene og -trygghet sikres ved at driftsansvarlige gjennomfører PRP'er og framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene. PRP'er er grunnlaget for en effektiv gjennomføring av HACCP og bør være på plass før innføring av HACCP-baserte framgangsmåter.

1. Regelverk

De viktigste kravene om PRP'er som må tas i betraktning er fastsatt i:

- a) Alminnelige hygienebestemmelser i vedlegg I til forordning (EF) nr. 852/2004 for primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter. Veiledning om primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter finnes i *Guidance document on the implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs*. [Oversettelse på norsk heter: «*Veiledning i gjennomføring av visse bestemmelser i EU forordningen 852/2004 om næringsmiddelhygiene*»].
- b) Allmenne hygienekrav i vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004 for aktiviteter etter primærproduksjonen og videre gjennom produksjonskjeden.
- c) Særlige hygienekrav for næringsmidler av animalsk opprinnelse fastsatt i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004. Noen av disse kravene er rettet mot primærprodusenter (f.eks. for egg, rå melk, levende muslinger og fiskerivarer): se punkt 3.7 i *Guidance document on the implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of food of animal origin*. [Oversettelse på norsk heter: «*Veiledningsdokument til gjennomføringen av visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse*»]. Siden disse PRP'er er bransje-/produktspesifikke, behandles de ikke i denne (generelle) veiledningen.

2. Eksempler på grunnforutsetninger (PRP'er)

PRP'er må alltid være på plass i ethvert næringsmiddelforetak, også i primærproduksjon. De omfatter vilkår og tiltak som er nødvendige for å sikre trygge og sunne næringsmidler i alle ledd i næringsmiddelkjeden. Det er utarbeidet en omfattende liste over retningslinjer for god hygienepraksis (se punkt 5 i denne veilederen: «Retningslinjer for god hygienepraksis og HACCP-baserte framgangsmåter»).

Den driftsansvarlige bør beskrive de PRP'er som aktuelle og som står i forhold til type og størrelse av virksomheten. Det bør inkluderes en oversikt over den eller de personer som er ansvarlige.

Listen med PRP'er i dette kapittelet er ikke uttømmende. Hver virksomhet må sørge for at krav som fremgår i avsnitt 1 i dette vedlegget er oppfylt. PRP'er er listet opp som mulige eksempler på hvordan krav i regelverket kan oppfylles i praksis. Eksemplene retter seg i stor grad mot virksomheter som framstiller/foredler mat. De kan være til inspirasjon for andre deler av næringsmiddelkjeden, for eksempel primærproduksjon, catering og andre aktiviteter innen detaljhandel, inkludert distribusjon av mat, men kan ikke anvendes i alle tilfeller.

2.1 Infrastruktur (bygninger og utstyr)

- a) Når vurdering av risiko er knyttet til plassering og omgivelsene rundt, bør nærhet til potensielle kilder for forurensing, vannforsyning, avløp, energiforsyning, tilgang på transport, klima, mulig oversvømmelse, ... tas i betraktning. Dette gjelder også for primærproduksjon (dyrket mark).
- b) Utformingen bør være slik at det er klart skille mellom urene (lav risiko) og rene (høy risiko) områder (eller skille i tid og med tilstrekkelig rengjøring mellom). Lokalene bør være tilrettelagt for god produksjonsflyt. Rom/utstyr for kjøling og varmebehandling bør være isolerte.

- c) Gulv bør være konstruert av materialer som er vanntette, ikke-absorberende, lett vaskbare, sklisiske og uten sprekker. Det samme gjelder for veggene, i alle fall opp til tilstrekkelig høyde.
- d) Dører bør ha glatte og ikke-absorberende flater. Det bør vurderes automatisk åpning og lukking av dører for å unngå forurensing ved berøring.
- e) Det bør være tilstrekkelig belysning i alle områder, og særlig fokus på å sikre tilstrekkelig belysning i områder der næringsmidler tilberedes eller kontrolleres. Utstyr for belysning bør være lett å rengjøre og ha beskyttende deksel som hindrer at matvarer blir forurenset i tilfellet lamper/lystoffrør går i stykker.
- f) Det bør være tydelig avsatt lagerplass for råvarer, beholdere for næringsmidler og emballasje. Kun produkter som kan tilsettes næringsmiddelet (f.eks. tilsetningsstoffer) bør oppbevares i det samme området. Giftige produkter (f.eks. pesticider) skal ikke oppbevares sammen med næringsmidler.
- g) Garderober bør være rene og ryddige og ikke brukes som spise- eller røykerom. De bør være utformet slik at det er lett å holde privat tøy, rent arbeidstøy og brukt arbeidstøy fra hverandre.
- h) Det bør ikke være direkte adgang fra toalettrom til områder der næringsmidler håndteres. Klosettene bør være utstyrt med fotpedal/ikke-håndbetjent innretning for nedskylling. Det bør være strategiske plasserte påminnelser om å vaske hendene.
- i) Håndvask bør være hensiktsmessig plassert mellom toalett/garderober og områder der næringsmidler håndteres. Armatur som ikke er håndbetjent er å foretrekke. Desinfeksjonsmidler/såpe og tørkepapir bør være tilgjengelige. Håndtørkere med luft bør kun monteres i rom hvor det ikke er næringsmidler.
- j) Utstyr og enheter for overvåking/registrering (f.eks. termometer) bør være rene og egnet til kontakt med næringsmidler.
- k) Det bør være oppmerksomhet mot følgende forhold der bruk av utstyr kan føre til (kryss-) forurensing av næringsmidler:
 - i. Forebygge forurensing av utstyr fra omgivelsene, f.eks. drypp av kondens fra tak.
 - ii. Forebygge forurensing fra prosessutstyr, f.eks. produktrester i maskin for oppskjæring.
 - iii. Forebygge forurensing fra råvarer: skille utstyr (eller vask/desinfeksjon mellom bruk) for rå produkter og varmebehandlede produkter (skjæreplater, kniver, fat, ...).
- l) Det bør være tilstrekkelig med utstyr for overvåking av kritiske parametere, f.eks. temperatur.

2.2 Rengjøring og desinfeksjon

- a) Det bør tas stilling til: «hva, når og hvordan». [Med dette menes: hva skal rengjøres og eventuelt desinfiseres, når skal det utføres (hyppighet) og hvordan skal det rengjøres?]
- b) Typisk trinn bør være: å fjerne synlige rester → rengjøring → skylling → desinfeksjon (ved behov) → skylling.
- c) Utstyr og metode for renhold bør tilpasses graden av forurensing (mye eller lite forurenset område).
- d) Varmt vann bør benyttes så ofte som mulig for renhold.
- e) Teknisk informasjon om rengjørings- og virkestoffer i desinfeksjonsmidler bør være tilgjengelig (f. eks. aktive komponenter, kontakttid, konsentrasjon).
- f) Visuell kontroll av renhold og prøvetaking med analyse (f. eks. mikrobiologisk prøvetaking, hygieneogram etc.) bør brukes for å undersøke effekten av rengjøring og desinfeksjon.

2.3 Skadedyrkontroll: fokus på forebygging

- a) De ytre veggene bør være uten revner og sprekker. Uteområder bør holdes ryddige og rene og være tilgjengelige for rengjøring.
- b) Vinduer bør være utstyrt med insektnett.
- c) Dører bør holdes lukket, unntatt ved lasting og lossing.
- d) Utstyr og lokaler som ikke er i bruk bør være rene.
- e) Vannansamlinger innendørs bør fjernes umiddelbart.
- f) Det bør være etablert en plan for å forebygge skadedyr:
 - i. Åter og feller (innendørs og utendørs) bør vurderes i et tilstrekkelig antall og med strategisk plassering;
 - ii. Planen bør omfatte gnagere og krypende, gående og flyvende skadedyr;
 - iii. Døde skadedyr og insekter bør fjernes regelmessig for å unngå kontakt med næringsmidler;
 - iv. Årsak bør kartlegges ved gjentatte problem med skadedyr;
 - v. Bekjempingsmidler bør lagres og brukes på en slik måte at det ikke er noen mulighet for kontakt med næringsmidler, emballasje og utstyr, ...

2.4 Teknisk vedlikehold og kalibrering

- a) Det bør benyttes teknisk kompetanse når det utarbeides vedlikeholdsplaner. Slike planer bør omfatte rutiner for hva som skal gjøres når utstyr er ødelagt. Forebyggende vedlikehold som utskifting av tetninger og pakninger, etc. bør være inngå i vedlikeholdsplaner,...
- b) Det bør være oppmerksomhet rettet mot hygiene under vedlikeholdsarbeid og riktig bruk av utstyr, f. eks. unngå overbelastning eller overskridelse av utstyrets kapasitet som kan føre til sprekker, (for varme produkter som plasseres i kjøleanlegg og hindrer rask nedkjøling, for liten oppvarmingskapasitet i forhold til mengde mat som plasseres på buffet for varmmat ved servering, etc.,...
- c) Kalibrering av overvåkningsutstyr (f.eks. vekter, termometere og gjennomstrømningsmålere) er en viktig del av forebyggende vedlikehold.

2.5 Kjemisk og fysisk forurensing fra produksjonsmiljøet (f.eks. smøremidler, trykkfarge, bruk av utstyr i tre)

- a) Frekvensen på kontroll av fysiske farer (glass, plast, metall, ...) bør fastsettes etter en risikobasert vurdering (hvor stor er sannsynligheten for at det skal inntreffe i den aktuelle virksomheten?).
- b) Det bør være tilgjengelige prosedyrer som forteller hva som skal gjøres dersom glass, hard plast, kniver etc. går i stykker, ...
- c) I områder hvor næringsmidler bearbeides bør det bare brukes rengjøringsmidler som er tilpasset overflater i kontakt med næringsmiddel dersom det er sannsynlig at næringsmidler kan komme i direkte kontakt med disse flatene. Andre produkter bør bare brukes utenom produksjonsperiodene.
- d) Eventuelle kjemiske farer bør kun håndteres av spesielt opplært personale. Tilsetningsstoffer bør veies på automatiske vekter.

2.6 Allergener

Allergener skal inngå i styringssystemet for mattrygghet dersom de utgjør farer. Når det er fastlagt hvilke allergener som er aktuelle i et bestemt produkt, kan en forebyggende strategi baseres på to ulike måter:

- Unngå at det kommer allergener i lokalene på grunnlag av spesifikasjoner/garantier fra leverandører av råvarer og andre ingredienser; eller
- Ha strenge tiltak for å hindre kryssforurensing av produkter som potensielt kan inneholde allergener. Det innebærer å holde disse adskilt fra andre produkter ved å ha ulike produksjonslinjer, beholdere og lagerplass og arbeidsmetoder. I tillegg innebærer det å ha bevissthet blant personalet og gjennomføre fastsatte hygieneregler for personalet som gjenopptar arbeidet etter spisepauser.

Det kan være nødvendig å gå gjennom produksjonsprosessen på nytt dersom de nevnte forebyggende strategier ikke kan gjennomføres effektivt.

2.7 Håndtering av avfall

Kravene i kapittel VI i vedlegg II i forordning (EF) nr. 852/2004 kan oppfylles best ved å innføre framgangsmåter for hver enkelt type avfall (animalske biprodukter, matavfall, kjemisk avfall, overflødig eller brukt emballasje). Det bør fastsettes hvem som er ansvarlig for fjerning, hvordan det blir samlet, hvor det blir lagret og hvordan det skal fjernes fra virksomheten.

2.8 Vann og luft

I tillegg til de relativt detaljerte kravene i kapittel VII i vedlegg II i forordning (EF) nr. 852/2004 gjelder følgende:

- a) Regelmessig mikrobiologisk og kjemisk analyse av vann som kommer i kontakt med næringsmidler bør utføres (dersom vannet ikke kommer fra offentlig vannverk). Analysefrekvensen avhenger av flere faktorer; som egenskapene til vannkilden og hva vannet skal brukes til.
- b) Vann av drikkevannskvalitet bør brukes til næringsmidler av animalsk opprinnelse. For andre næringsmidler bør det i det minste brukes rent vann eller eventuelt rent sjøvann. Det anbefales sterkt å bruke drikkevann til vask av frukt og grønnsaker beregnet til direkte konsum.
- c) Dannelse av kondens bør unngås.
- d) Ventilasjonssystem holdes rene slik at de ikke blir kilder til forurensing. I områder med høy risiko/ren sone som krever ren luft bør det vurderes å installere ventilasjonssystem med overtrykk og tilpasset utstyr for filtering av luft.

2.9 Personalet (hygiene og helsestatus)

- a) Personalet bør ha kjennskap til farer knyttet til mage-/tarm infeksjoner, hepatitt og smitterisiko ved sår. Ved slike tilfeller, og når det er nødvendig, skal personalet ikke håndtere næringsmidler, eller de må ha passende hygienebekledning. Relevante helseplager/sykdom bør rapporteres til ledelsen. Det bør være særlig oppmerksomhet på å informere midlertidig personale om dette, da de kan ha mindre kunnskap om potensielle farer.
- b) Spiseklare næringsmidler bør håndteres med hansker som er beregnet for å komme i kontakt med mat. Hanskene bør skiftes regelmessig. Hendene bør vaskes før hanskene tas på og etter at de er tatt av.
- c) Hendene bør vaskes (+ desinfiseres) regelmessig, og som minimum: når arbeidet starter, etter toalettbesøk, etter pauser, etter berøring av urene gjenstander, etter å ha hostet eller nyst, etter håndtering av råvarer, ...

- d) Tildekking av hår (og skjeggbind) bør vurderes, og bekledning bør være egnet og hygienisk med lommer som er begrenset til et minimum. Personalet bør ikke bære smykker og klokker.
- e) Spise- og røykerom bør være atskilte og holdes rene.
- f) Førstehjelpsutstyr [eks. plaster, bandasje....] bør være lett tilgjengelig.
- g) Antall besøkende bør begrenses. Besøkende bør ha bekledning som er egnet hygienisk og som utleveres av driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket.

2.10 Råvarer (valg av leverandører, spesifikasjoner)

- a) Det bør tas hensyn til leveranse av råvarer, og også leveranser av tilsetningsstoffer, prosesshjelpemidler, emballasje og matkontaktmaterialer.
- b) Ved planleggingen av grunnforutsetninger og HACCP bør det være strenge rutiner for avtaler og oppfølging av leverandører gjennom blant annet krav til produktspesifikasjoner, krav til sertifisert styringssystem etc.
- c) I tillegg til avtaler og eventuell revisjon av leverandører, er det en rekke andre forhold som kan gi en god indikasjon på leverandørens pålitelighet. Det kan blant annet være om leverte varer har jevn kvalitet, at avtalt leveringstid blir overholdt, at informasjon om varen er korrekt, at varen har tilstrekkelig holdbarhet eller ferskhet, at transportmidler som brukes er rene og har egnet utstyr, hygienekunnskap hos sjåfører og andre som håndterer varene i forbindelse med transport, korrekte temperaturer under transport, de samlede erfaringene med vedkommende leverandør, etc. De fleste av disse punktene bør inngå i mottakskontroll. Det kan være nødvendig å ha kjennskap til hvilke varer som tidligere har vært transportert på samme transportmiddel slik at det kan gjennomføres tilstrekkelig rengjøring med formål å redusere sannsynligheten for kryssforurensing.
- d) Lagringsforhold i virksomheten bør være i overensstemmelse med eventuelle instruksjoner fra leverandøren, prinsipper om at varer som kommer «først inn, skal gå først ut» og prinsipper om at varer med den korteste holdbarhetstiden går først ut. Dessuten skal varene på lager være tilgjengelige for inspeksjoner fra alle sider (varer skal f. eks. ikke lagres direkte på gulv eller opp mot vegg, ...).

2.11 Temperaturstyring på lager

- a) Temperatur og luftfuktighet bør registreres (automatisk) når det er relevant.
- b) Alarmer bør helst være automatiske.
- c) Temperatursvingninger bør begrenses til et minimum, f.eks. ved å bruke et fryse inn produkter i et annet lokale/en annen fryser enn det /den som brukes til oppbevaring av frosne produkter.
- d) Kapasiteten av kjøling/oppvarming bør være tilpasset mengde produkt som skal kjøles/varmes opp.
- e) Temperaturen i produktet og under transport bør også overvåkes.
- f) Verifisering bør skje regelmessig.

2.12 Arbeidsmetoder

Arbeidsinstrukser bør være lette å forstå og enkle, synlige eller lett tilgjengelige. De kan omfatte instruksjoner om å rengjøre og fjerne knust glass øyeblikkelig samt rapportere dette, å ikke la områder for inspeksjon være ubemannet, å plassere produkter som krever kjøling på kjølerom så snart som mulig, å fylle inn registreringer korrekt og så raskt som mulig etc, ...

VEDLEGG II

Framgangsmåter basert på prinsippene om fareanalyse og kritiske styringspunkter (HACCP) og bruk av disse

1. Innledning

Kravet om HACCP-baserte framgangsmåter (eller HACCP = Hazard Analysis And Critical Control Point) gjelder for alle næringsmiddelforetak, unntatt primærproduksjon. Dette vedlegget beskriver på en enkel måte hvordan HACCP-prinsippene kan gjennomføres. Det er hovedsakelig basert på vedlegget til Codex Alimentarius-dokument CAC/RCP 1-1969.

HACCP-baserte framgangsmåter ansees for å være et nyttig verktøy som driftsansvarlige kan bruke for å identifisere og styre farer som kan oppstå i næringsmidler og i forbindelse med foredling i deres egen virksomhet. Forordning (EF) nr. 852/2004 gjelder for mange forskjellige næringsmiddelforetak som fremstiller et vidt mangfold av næringsmidler og anvender ulike framstillingsprosesser. Det kan derfor være nyttig å gi generelle retningslinjer for utvikling og gjennomføring for framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene.

2. Generelle prinsipper

Grunnforutsetninger (PRP'er) bør være på plass før innføring av HACCP-baserte framgangsmåter (se vedlegg I).

De HACCP-baserte framgangsmåtene bør være vitenskapelige, risikobaserte og systematiske. Framgangsmåtene bør identifisere spesifikke farer og styringstiltak for disse farene slik at de sikrer trygge næringsmidler. HACCP er en metode for å identifisere og vurdere farer og etablere styringssystemer som fokuserer på forebygging, i motsetning til eldre systemer, der hovedvekten var lagt til kontroll av sluttprodukt. Alle HACCP-baserte framgangsmåtermå kunne tilpasses endringer som for eksempel utvikling av nytt utstyr, endring i metoder for prosess eller teknologisk utvikling. Framgangsmåtene må derfor omfatte krav om å revurdere framgangsmåtene for å sikre at det ikke oppstår nye farer i forbindelse med slike endringer.

Farer kan håndteres gruppevis dersom de styres på samme måte. Tilsvarende kan produkter som ligner hverandre håndteres gruppevis dersom de produseres på samme måte og er utsatt for de samme farene.

Innføring av HACCP-baserte framgangsmåter kan, i tillegg til bedre mattrygghet, også gi andre fordeler, f. eks. ved inspeksjon/revisjon av kontrollmyndigheter samt fremme internasjonal handel ved økt tillit til mattrygghet.

HACCP-baserte framgangsmåter består av følgende sju prinsipper:

- 1) Identifisere de farer som må forebygges, fjernes eller reduseres til et akseptabelt nivå (hazard analysis = fareanalyse).
- 2) Identifisere de kritiske styringspunktene på det eller de trinnene der styring er nødvendig for å forebygge eller fjerne alle relevante farer eller redusere dem til et akseptabelt nivå.
- 3) Fastsette kritiske grenser for kritiske styringspunkter (CCP'er) som skiller det som er akseptabelt, fra det som ikke er akseptabelt, for å forebygge, fjerne eller redusere identifiserte farer.
- 4) Fastsette og gjennomføre effektive framgangsmåter for overvåking av kritiske styringspunkter.
- 5) Fastsette korrigerende tiltak når overvåkningen 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.

Ved identifisering og vurdering av farer og den følgende utforming og bruk av HACCP, bør driftsansvarlig ta hensyn til hvordan produktet kan tenkes å bli brukt, (f. eks. om det vil bli varmebehandlet eller ikke), sårbare grupper av forbrukere og epidemiologiske bevis relatert til mattrygghet.

Hensikten med HACCP-baserte framgangsmåter er å fokusere på styring av kritiske styringspunkter (CCP'er). Fremgangsmåtene bør anvendes for hver enkelt aktivitet. Anvendelsen må revurderes og eventuelt tilpasses ved eventuelle endringer i produkt, prosess eller trinn. Det er viktig å tilstrebe nødvendig fleksibilitet ved anvendelse av HACCP-prinsippene. Fleksibilitet skal være i samsvar med de forholdene prinsippene anvendes under, og ta hensyn til art og omfang av aktiviteten.

3. Innledende aktiviteter

3.1 Etablere tverrfaglig HACCP-gruppe

Gruppens arbeid bør involvere alle deler av virksomheten som har med produktet å gjøre. Gruppen bør ha tilgang til nødvendig kunnskap om det aktuelle produktet som er under vurdering. Gruppen bør ha kunnskap om produksjon (framstilling, lagring og distribusjon), hvordan produktet spises og de potensielle farene som er knyttet til dette. Ledelsen bør gi full støtte til HACCP-gruppen, samt fremstå som eier av HACCP-systemet og det totale styringssystemet for mattrygghet.

Når det er nødvendig, bør HACCP-gruppen ha tilgang til spesialister som kan hjelpe til med å løse problemer ved vurdering av kritiske styringspunkter og styringen av disse.

HACCP-gruppen kan bestå av spesialister:

- som forstår de biologiske, kjemiske eller fysiske farene i knyttet til en bestemt produktgruppe,
- som har ansvar for eller er involvert i den tekniske prosessen for å framstille det aktuelle produktet,
- som har praktisk erfaring med hygiene samt drift av prosessanlegget og utstyret,
- eventuelt andre personer med spesialkunnskap i mikrobiologi, hygiene eller næringsmiddelteknologi.

Én person kan fylle flere av disse rollene. Det viktigste er at gruppen har tilgang på all relevant informasjon, og at informasjonen som blir brukt sikrer at det blir utarbeidet et pålitelig system. Dersom nødvendig kompetanse ikke finnes i virksomheten, bør man innhente råd fra andre kilder (konsulenter, retningslinjer for god hygieneprosedyre etc.).

3.2 Beskrivelse av sluttproduktet

Sluttproduktet bør beskrives fullstendig med all informasjon som er relevant for mattrygghet, som f.eks.:

- opprinnelse av råstoff og ingredienser som kan bidra til at bestemte farer blir identifisert,
- sammensetning (f.eks. råstoff, ingredienser, tilsetningsstoffer, mulige allergener, etc.),
- struktur og fysisk-kjemiske egenskaper (f.eks. fast, flytende, gel, emulsjon, vanninnhold, pH, vannaktivitet, etc.),
- foredling (f.eks. varmebehandling, frysing, tørking, salting, røyking etc. samt i hvilket omfang),
- emballering (f.eks. hermetisk, vakuum, modifisert atmosfære),
- lagring- og distribusjon, inkludert transport og håndtering,
- holdbarhetstid (f.eks. "siste forbruksdato" eller "best før dato"),
- bruksanvisninger,
- eventuelle relevante mikrobiologiske eller kjemiske kriterier.

3.3 Tiltent bruk av sluttproduktet

HACCP-gruppen bør vurdere normal eller forventet bruk av produktet hos tiltente kunder og forbrukergrupper. Det kan i noen tilfeller være nødvendig å vurdere om produktet er egnet til bruk i bestemte forbrukergrupper, f. eks. institusjonskjøkken, reisende og sårbare grupper i befolkningen.

3.4 Utarbeide flytskjema (beskrivelse av produksjonsprosessen)

Uansett hvilket form som velges, bør alle trinn i prosessen vurderes i rekkefølge og plasseres i et detaljert flytskjema. Alle prosesser (fra mottak av råvarer til levering av sluttprodukt) bør inkluderes. Oppholdstid på det enkelte trinn, eller ventetid mellom de enkelte trinn, bør være med. Flytskjemaet bør inneholde nødvendige tekniske opplysninger som er relevante for mattrygghet, som f. eks. temperatur og tid for varmebehandling.

Opplysningene kan omfatte, men er ikke begrenset til:

- skisse av arbeidslokaler og tilhørende lokaler,
- plassering og beskrivelse av utstyr,
- rekkefølge av de enkelte trinn i prosessen (herunder blanding av råstoffer, ingredienser eller tilsetningsstoffer, samt ventetid på det enkelte trinn eller mellom de enkelte trinn),
- tekniske driftsbetingelser (særlig tid og temperatur, herunder ventetid),
- produktflyt (herunder fare for kryssforurensning),
- skille mellom rene og urene områder (eller områder med høy og lav risiko).

3.5 Bekrefte flytskjema på stedet

Når flytskjemaet er utarbeidet, bør HACCP- gruppen bekrefte det på stedet under drift. Alle avvik som observeres skal medføre en endring i flytskjemaet slik at det stemmer med de faktiske forholdene.

4. Fareanalyse (hazard analysis - prinsipp 1)

4.1 Opplisting av relevante farer

En fare er en biologisk, kjemisk eller fysisk agens i, eller en tilstand av, næringsmidler eller fôr, som kan ha en helseskadelig virkning.

Alle vesentlige potensielle biologiske, kjemiske og fysiske farer som med rimelighet kan forventes å forekomme på det enkelte prosesstrinn (inkludert produksjon, innkjøp/anskaffelse, lagring, transport og håndtering av råvarer og ingredienser og ventetid under produksjon) bør identifiseres og listes opp. Det kan være nyttig å benytte eksterne kilder, eks. Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF).

Deretter bør HACCP-gruppen utføre en fareanalyse for å identifisere hvilke farer som det er nødvendig å eliminere eller redusere til et akseptabelt nivå for å sikre at sluttproduktet er trygt.

I utarbeidelse av fareanalyser bør det være vurderinger av:

- sannsynligheten for at faren kan forekomme og hvor alvorlige de helseskadelige virkningene er,
- den kvalitative og/eller kvantitative vurderingen av forekomsten av farer,
- overlevelse eller vekst av sykdomsframkallende mikroorganismer og uakseptabel dannelse av kjemiske forbindelser i halvfabrikata, sluttprodukt, på produksjonslinje eller i omgivelse rundt produksjonslinje,
- produksjon eller overlevelse av toksiner eller andre uønskede stoffer fra mikrobiell metabolisme, kjemikalier, fysiske agenser eller allergener,
- forurensning (eller tilførsel) av biologisk (mikroorganismer, parasitter), kjemisk eller fysisk art av råstoffer, halvfabrikata eller sluttprodukter.

4.2 Styringstiltak

Driftsansvarlige bør vurdere å beskrive hvilke styringstiltak, om det er noen, som finnes for hver fare.

Styringstiltak er handlinger og aktiviteter som kan forebygge farer, fjerne farer, eller redusere virkning eller sannsynligheten av farer til et akseptabelt nivå. Mange forebyggende styringstiltak er generelle og hører inn under grunnforutsetninger (PRP'er). De har blant annet til hensikt å hindre forurensing fra produksjonsmiljøet (f.eks. personale, skadedyr, vann og vedlikehold som er nevnt som eksempler i vedlegg I). Andre styringstiltak har formål om å redusere eller eliminere farer som er mer spesifikt knyttet til bestemte prosesser som f. eks. pasteurisering eller fermentering. Det kan føre til at sistnevnte styringstiltak blir identifisert som kritiske styringspunkt (CCP'er) eller operative grunnforutsetninger (oPRP'er, se punkt 5 i vedlegg I).

Styringstiltak bør valideres.

Styringstiltak bør støttes av detaljerte framgangsmåter og spesifikasjoner for å sikre at de blir gjennomført på en effektiv måte.

5. Bestemme kritiske styringspunkt (CCP) (prinsipp 2)

Å identifisere CCP krever en logisk tilnærming. Et beslutningstre eller andre metoder kan forenkle tilnærmingen, alt etter HACCP-gruppens kunnskap og erfaring.

Når et CCP har blitt identifisert er det to konsekvenser for HACCP-gruppen som da bør gjøre følgende:

- sikre at hensiktsmessige styringstiltak er utformet og gjennomført på en effektiv måte. Det gjelder særlig dersom det er identifisert en fare på et trinn der styring er nødvendig for å sikre et trygt produkt og det ikke er noen styringstiltak på dette trinnet eller på noen senere trinn i prosessen. Da er det nødvendig å endre produktet eller prosessen på dette trinnet, eventuelt på tidligere eller senere trinn, for å inkludere styringstiltak;
- fastsette og gjennomføre et system for overvåking for hvert CCP.

Appendix 2 beskriver en metode for å gjennomføre en fareanalyse ved å bruke en semikvantitativ risikovurdering. Andre eksempler på metoder er bruk av beslutningstre, som er vist i Appendix 3A og 3B. Hjelpemidlene i Appendix 2 og 3 kan brukes hver for seg eller i kombinasjon. Her brukes risikovurderingen for å identifisere de mest relevante farene og for å gjøre en innledende vurdering av styringstiltak. Beslutningstreet anvendes for å gjøre en finjustering av styringstiltakene.

Hvert trinn i prosessen, som også er identifisert i flytskjemaet (se avsnitt 3.4 i dette vedlegget), bør vurderes i rekkefølge og hver for seg. På hvert trinn bør beslutningstreet og/eller risikovurderingen brukes for hver fare som med rimelighet kan forventes å oppstå, og på hvert styringstiltak som er identifisert. Anvendelsen bør være fleksibel og ivareta hele fremstillingsprosessen for å unngå unødvendige kritiske styringspunkter. Det anbefales opplæring i bruk av metodene.

Som illustrert i Appendixene kan en fareanalyse identifisere ulike risikonivåer for hvert trinn i prosessen:

- For lavere risikonivå kan PRP'er gi tilstrekkelig styring med farene (dersom det er gjennomført robuste PRP'er),.
- For risiko på «mellomnivå» kan det være aktuelt med tiltak på et «mellomnivå», slik som operative grunnforutsetninger (oPRP'er, se Appendix 2 og 3 samt ISO 22000).
 - oPRP'er er PRP'er som typisk er knyttet til produksjonsprosessen og er identifisert som avgjørende i fareanalysen. Formålet med oPRP'er er å ha kontroll med sannsynligheten for tilførsel, overlevelse og/eller vekst av farer i produkter eller produksjonsmiljøet. I likhet med CCP'er omfatter oPRP'er målbare eller observerbare kriterier eller grenser for tiltak (heller mål enn kritiske grenser). I tillegg omfatter oPRP'er overvåking av gjennomførte styringstiltak, registreringer fra overvåking og korrigerende tiltak dersom det er nødvendig.

- Eksempler på oPRP`er kan være:
 - Kontroll av vaskeprosessen av grønnsaker (eks. hyppig skifte av vaskevann for å unngå mikrobiologisk forurensing, mekaniske tiltak i vannet for å fjerne fysiske farer som stein eller trebiter).
 - Kontroll av prosessen for blansjering (raskt oppkok) av produkter som skal til dypfrysing (tid/temperatur).

Prossesser for vasking og blansjering er vanligvis ikke CCP`er, da formålet ikke er å fjerne eller redusere mikrobiologiske farer til et akseptabelt nivå. Dette er heller ikke mulig. Disse aktivitetene vil likevel påvirke mengden mikroorganismer i sluttproduktet.

- Mer intensiv rengjøring og desinfeksjon og større krav til personlig hygiene i høyrisikoområder, f.eks. der spiseklare produkter emballeres.
 - Strengere mottakskontroll av innkommende varer, hvis leverandøren ikke gir tilstrekkelig garanti for kvalitet/mattrygghet (f.eks. mykotoksiner i krydder).
 - Styring av allergener ved hjelp av særskilte renholdsplaner.
- CCP`er bør fastsettes for farer med høy risiko, som ikke styres med PRP`er eller oPRP`er.

I Appendix 4 finnes en sammenligning mellom PRP`er, oPRP`er og CCP`er.

6. Kritiske grenser ved CCP`er (prinsipp 3)

Det bør spesifiseres kritiske grenser for hvert styringstiltak som er knyttet til et kritisk styringspunkt.

Kritiske grenser er de ytterste grenseverdiene (høyeste/laveste) som kan aksepteres for å sikre mattryggheten. En kritisk grense skiller det akseptable fra det uakseptable. Grenseverdier blir fastsatt med formål om å skape observerbare eller målbare parametere som kan vise at CCP`er er under kontroll. For å sikre at prosessen er under kontroll bør det være dokumenterte bevis på at de valgte grenseverdiene er overholdt.

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

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

Kritiske grenser bør valideres, og verdiene bør være tydelige og spesifikke.

Kritiske grenser kan hentes fra en rekke kilder. HACCP-gruppen bør forsikre seg om at de er gyldige for styringen av de identifiserte farene ved de aktuelle CCP`er dersom grenseverdiene ikke hentes fra lovpålagte krav, eller er fra retningslinjer for god hygienep praksis.

7. Overvåking av CCP`er (prinsipp 4)

En viktig del av HACCP-baserte framgangsmåter er de planlagte observasjoner eller målinger som utføres på hvert CCP for å sikre samsvar med de spesifiserte kritiske grensene.

Observasjoner eller målinger skal gjøre det mulig å oppdage tap av styring ved CCP`er. Opplysningene må være tilgjengelige tidsnok til at korrigerende tiltak kan gjennomføres.

Når det er mulig, bør prosessen justeres dersom resultatene fra overvåkingen viser en tendens til tap av styring på et CCP. Justeringen bør foretas før det blir et avvik (før kritisk grense er overskredet). 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 gjøres kontinuerlig eller periodisk. Når observasjonene eller målingene ikke er kontinuerlige, må det fastsettes hyppighet av observasjon eller måling som er tilstrekkelig for å kunne gjennomføre korrigerende tiltak i tide.

HACCP-planen bør beskrive metodene, hyppighet av observasjon eller måling og framgangsmåten for registrering av hvert CCP:

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

Hyppigheten av overvåking bør være risikobasert. Det vil si at overvåkingen er avhengig av sannsynligheten for at en fare vil oppstå i produktet, volum av produksjonen, distribusjonen, potensielle forbrukere, antall medarbeidere som håndterer produktet, ...

Registreringer i tilknytning til overvåking av kritiske styringspunkter skal signeres av den eller de som foretar overvåkingen. Registreringene skal også signeres når de verifiseres av en ansvarlig i virksomheten.

8. Korrigerende tiltak (prinsipp 5)

HACCP-gruppen bør på forhånd planlegge korrigerende tiltak for hvert CCP, slik at de kan gjennomføres 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 tiltaket,
- beskrivelse av metoder og tiltak som kreves for å korrigere avviket,
- tiltak som skal gjennomføres (kan også kalles «korrigerende tiltak») for de produktene som er produsert i den perioden prosessen var ute av kontroll,
- skriftlig registrering av de tiltakene som er gjennomført, og med alle relevante opplysninger (f. eks. dato, klokkeslett, type tiltak, hvem som har utført tiltaket og påfølgende verifisering).

Overvåking kan vise at det er behov for å revurdere styringstiltakene (er det tilstrekkelig mange og robuste PRP'er), dersom det gjentatte ganger må treffes korrigerende tiltak for samme framgangsmåte.

9. Verifisering (og validering) (prinsipp 6)

HACCP-gruppen bør angi hvilke metoder og framgangsmåter som skal brukes for å vurdere om systemet fungerer tilfredsstillende. Metodene for verifisering kan blant annet omfatte stikkprøver og analyse, forsterket analyse eller prøver på utvalgte punkt som er viktige. Det kan være forsterket analyse av halvfabrikata eller sluttprodukter, undersøkelse av faktiske forhold under lagring, distribusjon og salg og faktisk bruk av produktet.

Verifisering skal skje tilstrekkelig hyppig til å kunne bekrefte at styringssystemet fungerer effektivt. Hvor hyppig verifisering skal skje, er avhengig av virksomhetens art (produksjon, antall medarbeidere, typer næringsmidler som håndteres), hyppigheten av overvåkingen, hvor nøyaktige medarbeiderne er, antall avvik påvist over tid, og hvilke farer som er aktuelle.

Verifisering kan omfatte:

- revisjoner av HACCP-baserte framgangsmåter og registreringer,
- inspeksjon av arbeidsoperasjoner,
- bekreftelse på at overvåking av kritiske styringspunkter (CCP`er) er gjennomført og opprettholdt,
- gjennomgang av avvik og disponering av produkt; korrigerende tiltak som er truffet for produktet.

Hyppigheten av verifisering vil ha stor betydning for hvor mange etterkontroller eller tilbakekallinger som kreves dersom det er overskridelse av kritisk grense. Verifisering bør omfatte alle de følgende elementene, men ikke nødvendigvis alle samtidig:

- kontroll av korrekte registreringer og analyser av avvik,
- kontroll av at utpekt person overvåker foredling, lagring og/eller transport,
- fysisk kontroll av prosessen som overvåkes,
- kalibrering/kontroll av instrumenter som brukes til overvåking.

Verifisering bør utføres av andre enn de som er ansvarlig for å foreta overvåking og korrigerende tiltak. Dersom enkelte verifiseringer ikke kan utføres internt, bør de utføres av eksterne eksperter på vegne av virksomheten, eller av kvalifisert tredjepart.

Validering bør gjøres før endring av prosessen og ved oppstart av ny prosess. Valideringen bør omfatte innsamling av bevis som bekrefter at alle deler av HACCP-planen virker effektivt. Det kan være gjennomgang av vitenskapelige publikasjoner, interne tester, mikrobiologiske analyser etc., som viser at fastsatte kritiske grenser har tiltenkt effekt på faren (ingen vekst, reduksjon, etc.) dersom de overholdes. Ytterligere veiledning og eksempler på validering finnes i CAC/GL 69-2008.

Eksempler på endringer som kan kreve fornyet validering:

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

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

Validering, verifisering eller overvåking?

- Validering: Dokumentasjon før oppstart (eller endring) av en prosess som viser at planlagte styringstiltak (PRP`er, oPRP`er eller CCP`er) er effektive når de gjennomføres korrekt og ivaretar mattryggheten. F. eks. bevis for at den faren som styringstiltaket skal virke mot, ikke øker til uakseptabelt nivå når lagringstemperaturen er nær foreslått kritisk grense.
- Overvåking: Løpende innsamling (sann tid) av informasjon på det prosesstrinnet som styringstiltaket virker, f. eks. skal overvåking av lagringstemperatur være kontinuerlig eller periodisk?

- Verifisering: Periodisk undersøkelse om det planlagte resultatet faktisk er oppnådd, f.eks. prøvetaking og testing av produktet som lagres ved en bestemt temperatur, for å sjekke om den aktuelle faren er under akseptabelt nivå.

Eksempel 1: Pasteurisering av melk

- Validering: før oppstart av produksjonen: Eksperimentelt bevis for at prosessen innebærer at melk vil bli oppvarmet til 72 °C i 15 sekunder og dermed ødelegge *Coxiella burnetti*. Det kan brukes kalibrerte prober, mikrobiologiske tester og prediktiv mikrobiologi.
- Overvåking: under produksjon: System (tid – temperatur – trykk - gjennomstrømning) som vil gjøre det mulig for virksomheten å se at kritisk grense (75 °C i 15 sekunder) oppnås i prosessen.
- Verifisering: fastsatt årlig frekvens: Periodiske mikrobiologiske tester av sluttproduktet, sjekke temperatur i pasteuren med kalibrerte prober.

Eksempel 2: Fermentering av spekepølse

- Validering: prediktiv modellering eller belastningsprøver som viser at *L. monocytogenes* ikke vokser ved en fastsatt pH, vannaktivitet og kombinasjon av tid og temperatur.
- Overvåking under fermenteringen: Måling av pH, vekttap, tidsperiode, temperatur, fuktighet ved fermentering, prøvetaking og analyse for *L. monocytogenes* i miljøet.
- Verifisering: Plan for prøvetaking for *L. monocytogenes* i sluttproduktet.

Se også CAC/GL 69-2008.

10. Dokumentasjon og registrering (prinsipp 7)

Effektiv og nøyaktig registrering er avgjørende for innføring av HACCP-baserte framgangsmåter. Framgangsmåtene bør dokumenteres i HACCP-planen og hele tiden suppleres med registrerte resultater. Dokumentasjon og registrering bør være i forhold til virksomhetens art og størrelse. Omfanget bør være slik at virksomheten kan verifisere at HACCP-baserte framgangsmåter er innført og oppdatert. Dokumenter og registreringer bør oppbevares i tilstrekkelig tid utover produktets holdbarhetstid. Dette er for å sikre sporbarhet, gi grunnlag for å gjennomgå og oppdatere systemet og for at kompetente myndigheter kan revidere de HACCP-baserte framgangsmåtene. Veiledningsmateriale for HACCP-retningslinjer utarbeidet av eksperter (f.eks. bransjespesifikke HACCP-retningslinjer/felleskapsretningslinjer og nasjonale retningslinjer) kan benyttes som en del av dokumentasjonen. Dette forutsetter at materialet gjenspeiler de faktiske aktivitetene i næringsmiddelforetaket. Dokumentene bør undertegnes av en utpekt ansvarlig i virksomheten.

Anbefalt dokumentasjon inkluderer:

- Grunnforutsetninger (PRP`er), arbeidsrutiner, standard prosedyrer (SOP), instruksjoner for kontroll;
- Beskrivelse av de innledende aktivitetene (før de 7 prinsippene);
- Fareanalyser;
- identifisering av CCP`er og/eller oPRP`er;
- Fastsettelse av kritiske grenser;
- Valideringsaktiviteter;
- Korrigerende tiltak som forventes;

- Planlagte overvåkings- og verifiseringsaktiviteter (hva, hvem, når);
- Registreringsskjemaer;
- Endringer i FSMS-systemet;
- Støttende dokumentasjon (generiske retningslinjer, vitenskapelige bevis, ...).

Bruk av flytskjema for utvikling av HACCP-plan (vedlegg til CAC/RCP 1-1969, diagram 3) kan gi en systematisk og integrert tilnærming. Med utgangspunkt i flytskjemaet kan man på hvert enkelt trinn i prosessen beskrive de potensielle farene, relevante styringstiltak (PRP`er), identifiserte CCP`er (hvis det er nødvendig ut i fra fareanalysene) sammen med kritiske grenser, overvåking, korrigerende tiltak og tilgjengelige registreringer.

Eksempler på registrering:

- Resultat fra overvåking av CCP;
- Observerte avvik og gjennomførte korrigerende tiltak;
- Resultater fra verifiseringsaktiviteter.

Registreringer bør oppbevares i en passende tidsperiode. Denne perioden bør være lang nok slik at informasjon er tilgjengelig for å spore det aktuelle næringsmiddelet i tilfelle det oppstår en hendelse. For noen næringsmidler er holdbarheten kjent. Innen catering vil for eksempel næringsmidler spises kort tid etter tilberedning. Registreringene bør oppbevares en tid etter utgått holdbarhet dersom det er ukjent når produktet blir spist. Registreringer er viktige verktøy som gjør det mulig for den kompetente myndigheten å verifisere at styringssystemet for mattrygghet (FSMS) i foretaket fungerer slik at det sikrer trygg mat.

Et enkelt system for registreringer kan være effektivt og samtidig lett å kommunisere til personalet. Systemet kan være integrert i eksisterende arbeidsoppgaver der det kan bruke eksisterende dokumentasjon, som fakturaer ved leveranser og sjekklister for f. eks. produkttemperaturer (se også vedlegg III).

11. Betydningen av mikrobiologiske kriterier og grenser fastsatt i EU-lovgivingen eller nasjonalt regelverk

Regelverket setter ikke krav til kritiske grenser for CCP`er. Likevel kan mikrobiologiske kriterier brukes for validering og verifisering av HACCP-baserte framgangsmåter og andre styringstiltak. Dette gjør det mulig å verifisere at styringstiltakene fungerer effektivt. Retningslinjer for god praksis for bestemte prosesser eller kategorier av næringsmidler kan brukes som henvisning. I slike retningslinjer kan de HACCP-baserte framgangsmåtene utformes slik at grensene overholdes.

VEDLEGG III

Fleksibiliteten i EU-regelverket for visse næringsmiddelvirksomheter

1. Formålet med dette vedlegget

Formålet med dette vedlegget er å gi veiledning om fleksibilitet som gjelder gjennomføring av styringssystem for mattrygghet (FSMS), inkludert HACCP-baserte framgangsmåter, og særlig:

- Å identifisere de næringsmiddelforetak der fleksibilitet kan anvendes,
- Å forklare begrepet «forenklete HACCP baserte framgangsmåter»,
- Å forklare betydningen av nasjonale retningslinjer for god hygienep praksis og generiske HACCP retningslinjer som inkluderer behovet for dokumentasjon for anvendelsen av HACCP-prinsippene, og
- Å forklare omfanget av fleksibilitet i forbindelse med kravet om HACCP.

2. Fleksibilitet i et FSMS-system

Formålet med fleksibilitet i et FSMS-system er å tilstrebe at styringstiltakene står i forhold til og er tilpasset arten og størrelsen av virksomheten. Bruk av slik fleksibilitet må være basert på risiko, og den beste måten å oppnå fleksibilitet på er en integrert tilnærming som tar hensyn til PRP`er og første trinn i HACCP-baserte framgangsmåter (fareanalyser). Bruk av semikvantitativ risikovurdering i en fareanalyse vil først og fremst kunne rettfærdiggjøre styring kun med PRP`er (ingen CCP identifisert), eller identifisere et lite antall virkelige CCP`er som overvåkes og håndteres videre gjennom HACCP-baserte framgangsmåter.

Å unngå faguttrykk som kan være vanskelig å forstå, kan hindre motstand i å utvikle et FSMS-system eller deler av et system i små foretak. Dette gjelder særlig i nasjonale eller generiske retningslinjer. Å begrense bruken av faguttrykk kan derfor sees på som en form for fleksibilitet.

Formålet med fleksibilitet er ikke å redusere antall CCP`er, og fleksibilitet må ikke sette mattryggheten i fare.

I Appendix 5 er det en oversikt med eksempler på fleksibilitet for PRP`er og HACCP- baserte framgangsmåter.

3. Fleksibilitet ved gjennomføringen av grunnforutsetninger (PRP`er)

Grunnforutsetninger (PRP`er) gjelder for alle næringsmiddelforetak. De fleste PRP`er er fastsatt i vedlegg I og II i forordning (EF) nr. 852/2004, mens ytterligere PRP`er for animalske næringsmidler er fastsatt i forordning (EF) nr. 853/2004. Kravene i vedlegg I og II i forordning (EF) nr. 852/2004 er beskrevet relativt generelt siden de skal brukes i alle (og i veldig ulike) bransjer som håndterer næringsmidler. Kravene gir derfor stor grad av fleksibilitet med hensyn til hvordan de kan etterleves i praksis. Alle PRP`er som er beskrevet i vedlegg I til dette dokumentet er ikke nødvendigvis relevante for alle virksomheter. Det bør i hvert enkelt tilfelle gjøres en vurdering for å identifisere hvilke PRP`er som er relevante for hver virksomhet. Gjennomføringen av disse PRP`ene bør stå i forhold til arten og størrelsen av virksomheten.

Næringsmiddelregelverket inneholder flere bestemmelser om fleksibilitet, Disse bestemmelsene har i hovedsak som formål å forenkle gjennomføringen av PRP`er i små virksomheter:

- a) PRP`er i vedlegg I til forordning (EF) nr. 852/2004 som gjelder primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter er mer generelle enn PRP`er i vedlegg II som gjelder for andre næringsmiddelforetak.
- b) I vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004 er det fastsatt bestemmelser som får anvendelse på flyttbare og/eller midlertidige lokaler [som f.eks. telt, markedsboder, mobile salgskjøretøyer], lokaler som fortrinnsvis brukes som privatbolig, men der næringsmidler regelmessig tilberedes for omsetning, samt salgautomater (Kapitel III i vedlegg II).

- c) Unntak fra omfanget i artikkel 1 i forordning (EF) nr. 852/2004, f.eks. produsentens direkte levering av små mengder råvarer til sluttforbrukeren, eller til lokale detaljister som leverer direkte til sluttforbrukeren.
- d) Unntak fra omfanget i artikkel 1 i forordning (EF) nr. 853/2004, f.eks. produsentens direkte levering av små mengder kjøtt fra fjørfe og haredyr slaktet på driftsenheten, til sluttforbrukeren eller til lokale detaljister som leverer dette som ferskt kjøtt direkte til sluttforbruker,
- e) Unntak fra artikkel 1(5) i forordning (EF) nr. 853/2004 for de fleste detaljister.
- f) Mottakskontroll av emballerte næringsmidler hos en detaljist kan være begrenset til å kontrollere om emballasje og temperaturer har vært ok under transporten, mens i større foredlingsvirksomheter forventes det i tillegg at det gjennomføres regelmessig prøvetaking og testing.
- g) Rengjøring og desinfeksjon kan i en liten slakterbutikk ligne god hygieneprosedyre for et kjøkken, mens det kan være behov for spesialiserte, eksterne selskaper for renhold i store slakterier.
- h) Kontroll av vann kan være minimal hvis det brukes drikkevann fra offentlig vannforsyning, men bør være utvidet hvis virksomheten bruker vann fra egen kilde eller gjenbraker vann.
- i) Hos en detaljist kan temperaturen i kjølediskene kontrolleres visuelt der hvor kundene betjenes, mens automatiske registrerings- og alarmsystemer anvendes i større kjølerom.
- j) Muligheten for å tilpasse PRP`er under nasjonal lovgivning, artikkel 10 (4), i forordning (EF) nr. 853/2004:
 - i. Å gjøre det mulig å fortsatt bruke tradisjonelle metoder;
 - ii. Å oppfylle behovene til foretak som ligger i regioner med særlige geografiske begrensninger (eks. fjerntliggende områder, fjellområder, fjerntliggende øyer, ...);
 - iii. I enhver virksomhet når det gjelder utforming, planløsning og utstyr.

Mer informasjon og fleksibilitet kan også finnes i særskilte veiledninger som:

- Commission Staff Working Document on the Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package – Guidelines for the competent authorities:

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf

- Commission Staff Working Document on the Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package – Frequently Asked Questions - Guidelines for food business operators:

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

Det kan hjelpe små virksomheter å oppfylle disse kravene å benytte generiske, bransjespesifikke retningslinjer for PRP`er i stedet for å utvikle egne beskrivelser av grunnforutsetninger.

PRP`er anvendes i stor grad for å oppfylle krav i regelverk. Flexibiliteten kan tilpasses til dokumentasjon og registreringer, men aldri med hensyn til formålet gjelder for PRP`ene.

4. Flexibilitet ved gjennomføring av HACCP-baserte prinsipper

4.1 Bakgrunn

I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004 skal driftsansvarlig for næringsmiddelforetak innføre, gjennomføre og opprettholde én eller flere permanente framgangsmåter som er basert på HACCP-prinsippene.

Metoden gjør det mulig å gjennomføre prinsippene med nødvendig fleksibilitet.

I forordning (EF) nr. 852/2004 er det følgende sentrale punkter for forenklete HACCP-baserte framgangsmåter:

- a) Fortalen punkt 15 i forordningen:

«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) Artikkel 5(1) der det tydelig uttrykkes at framgangsmåtene skal være basert på HACCP-prinsippene.
- c) Artikkel 5(2) g som sier at dokumentasjon og registreringer skal være tilpasset art og størrelse av virksomheten.
- d) Artikkel 5(5) åpner for å fastsette bestemmelser som gjør det lettere for visse virksomheter å oppfylle kravene til HACCP. Dette omfatter også bruk av retningslinjer for HACCP-baserte framgangsmåter.

Artikkel 5(2) g i forordning (EF) nr. 852/2004 fastsetter to hovedkriterier som gjør næringsmiddelforetaket berettiget til å benytte fleksibilitet ved innføring av HACCP: art og størrelse.

- a) Arten er grunnlaget for en risikobasert tilnærming og avhenger av virksomhetens aktiviteter, f. eks.:
- foredling, pakking, ... eller bare lagring av emballerte næringsmidler
 - et eventuelt trinn i slutten av prosessen for å redusere/eliminere farer (f. eks. pasteurisering)
 - næringsmidler av animalsk opprinnelse (som fortsatt er årsak til flere utbrudd) eller ikke
 - farer knyttet til råvarer/ingredienser
 - temperaturkrav ved håndtering/lagring eller ikke
- Fareanalysen spiller en kritisk rolle for vurdering av risiko.
- b) Størrelsen (produksjonsmengde, vareflyt, etc ...) er knyttet til størrelsen på foretaket og bør stå i forhold til om de administrative byrdene kan reduseres i små foretak (bruke generiske retningslinjer, omfang av dokumentasjon, registreringer, ...);

Selv om begge kriteriene for fleksibilitet (art og størrelse) kan være aktuelle, bør disse kriteriene vurderes hver for seg.

4.2 Hva er forenklede HACCP-baserte framgangsmåter?

De sju HACCP-prinsippene er en praktisk modell for identifisering av og styring med vesentlige farer på en fastsatt måte. Det betyr, at dersom denne målsettingen kan oppnås med likeverdige metoder som enkelt, men effektivt erstatter noen av de sju prinsippene, må plikten i artikkel 5(1) i forordning (EF) nr. 852/2004 anses for å være oppfylt.

I fortalens punkt 15 i forordning (EF) nr. 852/2004 står det tydelig at kritiske styringspunkt ikke alltid kan identifiseres. Når dette er tilfellet, vil kravet om HACCP være begrenset til prinsipp 1 (fareanalyse), som er nødvendig som en risikobasert måte å begrunne at det er det ikke er CCP`er, og som dokumenterer at det er tilstrekkelig med PRP`er for å styre farene.

Når CCP er identifisert i små virksomheter kan hensyn til proporsjonalitet i de administrative byrdene være begrunnelse for å forenkle tilnærmingen til de øvrige HACCP-prinsippene.

Produkter med like egenskaper kan behandles gruppevis i forbindelse med gjennomføring av framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene.

Dersom det er behov knyttet til eksport eller krav fra kunde om å bruke, gjennomføre og å få sertifisert HACCP-baserte framgangsmåter, står foretaket fritt til dette. Det kan de gjøre, selv om de har rett til en mer fleksibel tilnærming som er beskrevet i dette dokumentet.

4.3 Generiske retningslinjer for HACCP-baserte framgangsmåter

Det har blitt utviklet generiske HACCP-retningslinjer som omfatter alle prinsipper som skal oppfylles når CCP blir identifisert.

De generiske retningslinjene kan beskrive farer og styringstiltak som er felles for bestemte bransjer. Retningslinjene kan være til hjelp for ledelsen eller HACCP-gruppen når de utarbeider tiltak eller metoder for næringsmiddeltrygghet som kan baseres på en generisk fareanalyse og hensiktsmessig registrering.

Det enkelte foretak bør likevel være oppmerksom på at andre farer kan være aktuelle. Dette kan være farer knyttet til hvordan anlegg eller prosess er tatt i bruk, og farer som det ikke er tatt hensyn til i den generiske HACCP-retningslinjen. Når generiske HACCP-retningslinjer brukes, bør foretaket sikre at alle aktiviteter er omfattet av retningslinjen. Hvis ikke, bør foretaket utvikle egne framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene for de øvrige aktivitetene.

Generiske HACCP-retningslinjer kan være hensiktsmessige i bransjer med ensartede prosesser og der aktuelle farer er godt kjent, f.eks.

- Slakterier, virksomheter som håndterer fiskerivarer, meierier etc.
- Foretak med standard metoder for bearbeiding, som produksjon av hermetikk, pasteurisering av flytende næringsmidler, frysing, etc.

For detaljister som ofte håndterer næringsmidler med framgangsmåter utarbeidet som del av fagutdanning for personalet. Noen eksempler:

- restauranter, inkludert mathåndtering under transport som f.eks. ombord på fartøy,
- cateringvirksomheter som leverer ferdig mat fra et sentralkjøkken,
- bakeri- og konditori,
- detaljister, inkludert slakterbutikker.

Innholdet i retningslinjer som omhandler fleksibilitet bør være i samsvar med anbefalingene i avsnitt 4.4.

4.4 *Fleksibilitet når det gjelder innledende trinn og HACCP-prinsippene*

4.4.1 Innledende trinn

I små virksomheter kan aktiviteter for HACCP eller system for mattrygghet (FSMS) utføres av en person med hjelp av eksterne eksperter (midlertidige eller regelmessige). Dersom det brukes ekstern kompetanse, er det viktig at driftsansvarlig for næringsmiddelforetaket er tilstrekkelig kjent med systemet for mattrygghet (FSMS). Foretak som velger denne løsningen bør sikre seg at de vet hvordan systemet fungerer, hvordan systemet skal tilpasses virksomheten og at personalet har tilstrekkelig opplæring i å bruke systemet effektivt.

Dersom aktivitetene ikke omfatter noen form for foredling eller annen tilberedning (f.eks. nedskjæring eller emballering) kan beskrivelse av produktet begrenses til informasjon på etiketten (ferdigpakkede næringsmidler) eller informasjon på pålitelige nettsider være. Om produktet ikke er beregnet for bestemte brukergrupper (f. eks. barnemat) kan det anses å være beregnet for allmenn bruk.

Arten av foretaket avgjør hvor komplekse flytskjemaene må være. I noen foretak vil flytskjemaene kunne være svært enkle.

4.4.2 Fareanalyse og kritiske styringspunkter

Det er beskrevet flere metoder for å gjennomføre fareanalyser og identifisere eventuelle CCP'er, f.eks. forenklet beslutningstre og semikvantitative metoder for risikovurdering. Se eksemplene i Appendix 2 og 3.

I noen tilfeller kan en generisk fareanalyse vise at ingen vesentlige farer er identifisert og at det derfor ikke er nødvendig med CCP'er. Dette avhenger av virksomhetens art og hvilke næringsmidler de håndterer. Hvis ingen vesentlige farer er identifisert, kan alle farer styres med grunnforutsetninger eller i kombinasjon med en eller flere oPRP'er. Det er imidlertid viktig å understreke at fleksibilitet for fareanalysen ikke direkte henger sammen med virksomhetens størrelse. Fleksibilitet er ikke nødvendigvis relevant, selv i små foretak, f. eks:

- når sannsynligheten for svikt i produksjonen er stor, f.eks. hermetisering og ved vakuumpakking,
- produktene er beregnet for sårbare grupper,
- kontroll av allergener som produktet er deklart å være fri for.

For visse kategorier av virksomheter med identisk, standardisert og begrenset håndtering av næringsmidler (f.eks. detaljister) vil det være mulig på forhånd å bestemme hvilke farer som trenger styring. En generisk HACCP-retningslinje eller en generisk fareanalyse kan gi veiledning om slike farer og hvordan de kan styres.

På grunnlag av virksomhetens art og de næringsmidler som håndteres, kan en fareanalyse i visse tilfeller vise at vesentlige farer ikke er tilstede og at det ikke er styringstiltak som kan kategoriseres som CCP'er. I slike tilfeller kan oPRP'er være styringstiltak.

I små foretak kan det være tilstrekkelig at fareanalysen i HACCP-planen på en praktisk og enkel måte beskriver hvordan farer kan styres, uten at det er nødvendig å gå i detalj om faren. Analysen bør likevel dekke alle vesentlige farer i virksomheten og bør klart definere hvordan framgangsmåtene styrer farene og hvordan korrigerende tiltak gjennomføres ved avvik.

4.4.3. Kritiske grenser

Kritiske grenser ved CCP'er kan fastsettes på grunnlag av:

- Erfaring (beste praksis);
- Internasjonal dokumentasjon for en rekke aktiviteter, f.eks. hermetisering av næringsmidler, pasteurisering av flytende næringsmidler etc. hvor det er fastsatt internasjonalt anerkjente standarder (Codex Alimentarius); det kan også fastsettes kritiske grenser;
- Retningslinjer for god praksis på det aktuelle området;
- Vitenskapelige publikasjoner;
- EU regelverk, uttalelser fra EFSA.

Kravet om å etablere en kritisk grense ved et CCP, innebærer ikke alltid at det må være en fastsatt tallverdi. Dette gjelder særlig i tilfeller der overvåkingen er basert på visuelle observasjoner som f.eks.:

- Fekal forurensning av slaktekropper på et slakteri ,
- Koketemperatur for flytende næringsmidler,
- Endring av fysiske egenskaper ved foredling (f.eks. varmebehandling av mat).

4.4.4 Framgangsmåter for overvåking

Overvåking kan gjøres på andre måter enn ved måling. Overvåking kan i mange tilfeller være en enkel framgangsmåte, f.eks.:

- Regelmessig, visuell verifisering ved bruk av termometer for temperaturen i kjøle- og fryseinnretninger samt bruk utstyr ved varmebehandling;
- En visuell observasjon for å overvåke at korrekt framgangsmåte for avhudning blir benyttet ved slaktning, der dette trinnet er definert som ett kritisk styringspunkt for å forhindre forurensning av skrotter;

Visuell observasjon ved tilberedning av mat for å verifisere at varmebehandling ved en bestemt temperatur har de rette fysiske egenskaper som reflekterer den gjeldende varmebehandlingen, (f.eks. verifisering av koking eller oppvarming ved å se om maten er gjennomkøkt).

Overvåkingen bør være så hyppig som nødvendig for å sikre at kritiske grenser og mål blir oppnådd til enhver tid. Den bør bekrefte at den kritiske grensen, eller målet, ikke overstiges. Hyppigheten av overvåking avhenger av hvilken type CCP som gjelder. Overvåkingen av CCP kan i visse tilfelle gjøres periodevis, f.eks. redusert frekvens av overvåking etter lengre perioder med gode resultater.

Standard metoder for foredling kan brukes:

- Enkelte næringsmidler kan i noen tilfeller foredles etter en standardisert metode og med kalibrert standard utstyr. Eksempler på dette er bestemte former for varmebehandling av næringsmidler, utstyr for grilling av kylling og lignende. Slikt utstyr vil sikre at korrekt kombinasjon av tid/temperatur blir overholdt som en standard metode. Temperaturen for varmebehandling av produktet trenger nødvendigvis ikke måles systematisk hvis det er garanti for at utstyret fungerer korrekt, at korrekt tid/temperatur kombinasjon blir overholdt og dersom det gjennomføres nødvendig kontroll slik at dette overholdes (og korrigerende tiltak når det er nødvendig).
- I restauranter blir mat tilberedt etter velkjente metoder. Dette betyr at det ikke er behov for systematiske målinger (f.eks. måling av temperatur i maten) dersom fastsatte framgangsmåter etterleves.

4.4.5. Framgangsmåter for verifisering og validering

Verifisering kan i mange tilfeller være en enkel rutine for å undersøke om overvåkingen gjøres på en korrekt måte som beskrevet i avsnitt 4.4.4 for å oppnå det nivå for mattrygghet som kreves.

Enkle framgangsmåter for verifisering kan omfatte:

- fysisk revisjon eller kontroll av overvåkingen
- fysisk revisjon eller kontroll av registreringer fra overvåkingen, inkludert sjekk av korrigerende tiltak når rapportering av avvik eller unntak blir registrert.

Generiske HACCP veiledning bør inneholde eksempler på nødvendige verifiseringsrutiner. Det bør være validering av styringstiltakene rettet mot de spesifikke farene. Validering av HACCP planen og aktiviteter kan fokusere på prøvetaking og testing av produktet for å evaluere om de gjeldene farene er tilstede.

4.4.6. Dokumentasjon og registreringer

Dette avsnittet gjelder kun HACCP- dokumentasjon (ikke dokumentasjon som lagerstyring, sporbarhet etc.).

Eksempelene nedenfor må ses i lys av artikkel 5 i, paragraf (2) g, i forordning (EF) nr. 852/2004 hvor det står at dokumentasjon og registreringer skal være tilpasset arten og størrelsen av næringsmiddelforetaket.

Som en generell regel, bør behovet for HACCP-relaterte registreringer være velbalansert og kan være begrenset til hva som er vesentlig når det gjelder næringsmiddeltrygghet. Det er viktig å tenke på at registreringer skal være nødvendige, og de skal ikke være et mål i seg selv.

Dokumentasjon og registreringer for HACCP omfatter:

- Dokumentasjon av HACCP baserte framgangsmåter som er tilpasset et bestemt næringsmiddelforetak;
- Registreringer av utførte målinger og analyser.

Med bakgrunn i dette kan følgende generelle retningslinjer brukes:

- Dersom det foreligger generiske HACCP-retningslinjer kan dokumentasjon for fareanalyser, identifisering av CCP, fastsettelse av kritiske grenser, eventuelle endringer i FSMS-systemet og valideringer erstatte individuell dokumentasjon av HACCP-baserte framgangsmåter. Generiske HACCP-retningslinjer kan beskrive hvilke registreringer som er nødvendige og hvor lenge de skal oppbevares.
- Det kan vurderes å begrense behovet for registreringer til kun å registrere målinger med avvik (for eksempel utstyr som ikke holder rett temperatur). Dette gjelder særlig ved visuell overvåking.
- Det er generelt viktigere å gjennomføre en effektiv måling enn å registrere den. Det er derfor lettere å akseptere fleksibilitet for registrering enn å akseptere fleksibilitet som gjelder selve overvåkingen (eks. hyppigheten av overvåkingen).
- Særlig for små foretak er det langt viktigere å opprettholde rett temperatur enn å registrere den.
- Registrering av avvik bør omfatte det korrigerende tiltaket som er gjennomført. Bruk av en «dagbok» eller en sjekklister kan være en passende form for registreringer. Driftsansvarlige kan registrere avvik ved kun å krysse av i bestemte rubrikker, eller de kan gi mer detaljert informasjon ved å beskrive i rubrikker hvordan de overholder et kontrollpunkt. Daglige registreringer kan omfatte å krysse av når kontroll starter og når den avslutter samt en signatur for å bekrefte at metoden er fulgt. Når en slik metode for avkrysning blir brukt er det kun problemer eller endringer i framgangsmåten som registreres skriftlig og mer detaljert (dvs. en form for avviksrapport).
- Bransje eller tilsynsmyndighetene bør stille til rådighet (generiske) standardformularer for system med egenkontroller i virksomhetene. Disse bør være lette å bruke, forståelige og enkle å gjennomføre.
- Ved X-ukentlig gjennomgang kan en sjekklister med aktiviteter fullføres ved å angi status for metoden.

Appendix 1

Ordliste

Kritisk styringspunkt (CCP): Et trinn der styring kan utføres. Dette trinnet er avgjørende for å forebygge eller eliminere en fare for mattrygghet eller redusere den til et akseptabelt nivå ⁽¹⁾. De mest typiske kritiske styringspunkter (CCP`er) for å styre mikrobiologiske farer er krav til temperatur. Eksempler er temperatur for lagring og transport, eller forholdet mellom tid og temperatur for å redusere eller eliminere farer (for eksempel pasteurisering). Andre CCP`er kan være å kontrollere at emballasje er ren og uten skade, gjennomføre siling eller metalldeteksjon for å oppdage fysiske farer, eller sjekke tid/temperatur ved frityrolje for å unngå kjemiske forurensninger fra prosessen.

Kritisk grense: Et kriterium som skiller akseptabelt fra ikke akseptabelt. Eksempelene med kritiske styringspunkter (CCP`er) over referer til maksimumstemperaturen (lagring og transport), den laveste temperaturen (reduksjon av farer/eliminering av farer) og forekomst av forurensning eller skader.

Styringssystem for mattrygghet (FSMS): Kombinasjon av grunnforutsetninger (PRP`er) som forebyggende styringstiltak; sporbarhet, tilbakekalling og kommunikasjon som deler av beredskap og HACCP-plan med definerte CCP`er og/eller oPRP`er som styringstiltak knyttet til produksjonsprosessen. Se figur 1. FSMS er også en kombinasjon av styringstiltak og aktiviteter som skal gi sikkerhet for å oppfylle de relevante kravene. Kvalitetssikring sørger for å bevise at tiltak som validering og verifisering, dokumentasjon og registreringer fungerer som de skal.

GHP (god hygienep praksis), GMP (god framstillingspraksis): En kombinasjon av forebyggende praksis og vilkår for å sikre at de næringsmidlene som produseres er trygge. GHP har fokus på behovet for hygiene, mens GMP legger vekt på riktige arbeidsmetoder. De fleste PRP`er (alle de som er nevnt i vedlegg I) er GHP og GMP. Noen ganger skiller det ikke mellom GHP og GMP, og alle forebyggende tiltak kan kalles god framstillingspraksis (GMP).

Fare: en biologisk (f.eks. Salmonella), kjemisk (f. eks. dioksin, allergener) eller fysisk (f. eks, hard plast, skarpe fremmedlegemer som biter av glass, metal) agens i, eller en tilstand av næringsmidler og fôr, som kan ha en helseskadelig virkning ⁽²⁾.

HACCP-baserte framgangsmåter eller 'HACCP': Framgangsmåter basert på prinsipper om fareanalyse og kritiske styringspunkt (HACCP), dvs. et system som identifiserer, vurderer og styrer farer som har betydning for mattryggheten og er i samsvar med HACCP prinsippene;

HACCP plan: Et dokument, eventuelt i elektronisk form, som full ut beskriver HACCP-baserte framgangsmåter. Den opprinnelige HACCP-planen må oppdateres dersom det er endringer i produksjonen og må kompletteres med registreringer fra overvåking og verifisering samt de korrigerende tiltak som eventuelt er utført.

Overvåking: Å utføre en planlagt rekke med observasjoner eller målinger av styringsparametere for å vurdere om et CCP er under kontroll ⁽³⁾. Når det gjelder eksemplene handler dette om regelmessig måling (eller kontinuerlig måling om målingen skjer automatisk) av temperaturer og observasjon av forurensning eller skader.

Grunnforutsetninger (PRP`er): Forebyggende praksis og forhold som det er behov for før og under gjennomføring av HACCP og som er nødvendige for mattryggheten. PRP`er som er nødvendige avhenger av delen av næringsmiddelkjeden og type bransje som foretaket er i. Eksempler på likeverdige begreper er god landbrukspraksis (GAP), god veterinærpraksis (GVP), god framstillingspraksis (GMP), god hygienep praksis (GHP), god produksjonspraksis (GPP), god distribusjonspraksis (GDP) and god handelspraksis (GTP). PRP`er kan også omfatte framgangsmåter for å sikre sporbarhet av næringsmidler og tilbaketrekking dersom avvik oppstår. I Codex Alimentarius standarden er PRP`er referert til som 'Codes of Good Practice'.

Risiko: funksjon av sannsynligheten for en helseskadelig virkning og alvorlighetsgraden av denne virkningen som følge av en fare ⁽⁴⁾.

Validering: Samle bevis for at et styringstiltak eller en kombinasjon av styringstiltak, dersom de er riktig gjennomført, er i stand til å styre faren til et spesifisert resultat. Det kan være nødvendig med ny validering (revalidering) dersom det er endringer. Detaljerte eksempler finnes i CAC/GL 69-2008.

Verifisering: Anvendelsen av metoder, framgangsmåter, tester eller andre evalueringer, i tillegg til overvåking, for å bedømme samsvar med HACCP-baserte framgangsmåter⁽⁵⁾. Verifisering blir utført periodisk for å vise at HACCP systemet virker som planlagt. De følgende eksemplene kan benyttes som innspill for verifisering:

- Generelt: verifisering av registreringer fra overvåking av CCP'er (hyppighet, resultat av målinger i løpet av en periode);
- Spesifikt: prøvetaking og analyse kan utføres for å vise hvor effektivt det fungerende HACCP systemet virker;
- Temperaturer ved lagring og transport: samsvar med prosesshygienekriterier for bakterier slik som aerobe mikroorganismer (aerobic colony count);
- Tid/temperatur for å redusere/eliminere farer: oppfølging av relevante patogene mikroorganismer i varmebehandlede næringsmidler f. eks. fravær av *Listeria*, *Salmonella* etc.
- Skadet pakning: test av de mest sannsynlige bakteriologiske eller kjemiske forurensingen et produkt kan være eksponert for dersom pakningen ble skadet/ødelagt.
- Se også eksempler i Codex dokumentet CAC/GL 69-2008.

-
- ⁽¹⁾ CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.
 - ⁽²⁾ Artikkel 3(14) i forordning (EF) nr. 178/2002.
 - ⁽³⁾ CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.
 - ⁽⁴⁾ Artikkel 3(9) I forordning (EF) nr. 178/2002.
 - ⁽⁵⁾ CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.
-

Appendix 2

Eksempler på fareanalyser – (semikvantitative) framgangsmåter for vurdering av risiko

(Basert på: FAO/WHO 'Risk characterisation of microbiological hazards in food' og på 'Quality management systems in the food industry').

Risikonivået er definert ut fra alvorligheten (eller konsekvensen) av faren i sammenheng med sannsynligheten for at faren kan oppstå i sluttproduktet dersom de gjeldende (spesifikke) styringstiltakene ikke er tilstede eller svikter - tatt i betraktning de neste trinnene i prosessen der en eliminering eller reduksjon til et akseptabelt nivå er mulig, og tatt i betraktning at PPR'er allerede er korrekt gjennomført.

S = sannsynligheten for at faren vil forekomme i sluttproduktet dersom de gjeldende spesifikke styringstiltakene ikke er tilstede eller svikter – tatt i betraktning de neste trinnene i prosessen der en eliminering eller reduksjon til et akseptabelt nivå er mulig, og tatt i betraktning at PRP'er allerede er korrekt gjennomført.

A = Alvorligheten eller konsekvensen) av faren eller konsekvensen for menneskers helse.

RISIKONIVÅ (R = S x A): SKALA 1 TIL 7

SANNSYNLIGHET (S)	Høy	4	4	5	6	7
	Reel	3	3	4	5	6
	Liten	2	2	3	4	5
	Veldig liten	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Begrenset	Moderat	Alvorlig	Veldig alvorlig

ALVORLIGHET (A) eller konsekvens

SANNSYNLIGHET

1 = veldig liten

- Teoretisk sjanse – faren har aldri hendt før;
- Faren vil bli eliminert eller redusert til et akseptabelt nivå på et senere trinn i produksjonsprosessen (f. eks. pasteurisering, fermentering);
- Styringstiltaket eller faren er av en slik natur at dersom styringstiltak ikke fungerer er det ikke mulig å produsere mer eller det blir ikke brukbart sluttprodukt (f.eks. kan konsentrasjon av tilsetningsstoff som fargestoff være for høy);
- Det er en veldig begrenset og/eller lokal forurensning.

2 = liten

- Det er veldig begrenset sannsynlighet for at faren kommer til å oppstå i sluttproduktet dersom PRP'ene er sviktende eller mangelfulle;
- Styringstiltakene for faren er allmenne i sin natur (PRP'er), og de er også tilfredsstillende gjennomført i praksis;

3 = reell

—Svikt eller manglende gjennomføring av det spesifikke styringstiltaket resulterer ikke i at faren systematisk vil være tilstede i sluttproduktet, men faren kan være tilstede i en viss prosentandel av sluttproduktet i det gjeldende partiet.

4 = stor

—Svikt i eller utelatelse i å gjennomføre det spesifikke styringstiltaket vil resultere i en systematisk feil — der er stor sannsynlighet for at faren er til stede i alle sluttproduktene i det gjeldende partiet.

ALVORLIGHET (eller konsekvens)

1 = begrenset

—Det er ingen problem for forbruker relatert til mattrygghet (typen av farer handler f. eks. om papir, myk plast, fremmedlegemer i tørre biter);

—Faren kan aldri oppnå en farlig konsentrasjon (f.eks. fargestoff, *S. aureus* i fryste næringsmidler der en stor vekst er høyst usannsynlig eller ikke kan inntreffe på grunn av lagringsforhold og varmebehandling).

2 = moderat

— Ingen alvorlige skader og/eller symptomer, eller bare dersom man utsettes for en ekstremt høy konsentrasjon under en lang tidsperiode;

—En kortvarig, men tydelig innvirkning på helsen (f.eks. små biter).

3 = alvorlig

—En tydelig helseeffekt med kortvarige eller langvarige symptomer som sjelden er dødelige (f. eks. gastroenteritt);

—Faren har en langvarig effekt, den maksimale dosen er ikke kjent (f.eks. dioksiner, rester av pesticider, åte middel for skadedyr, mykotoksiner,...).

4 = veldig alvorlig

—Forbrukergruppen tilhører en risikogruppe og faren kan føre til dødsfall;

—Faren resulterer i alvorlige symptomer som kan føre til dødsfall.

—Permanente skader.

FASTSETTELSE AV kritiske styringspunkter (CCP`er) og operative grunnforutsetninger (oPRP`er) (når det anses å være relevant)

Risikonivå 1 og 2: ingen spesifikke tiltak, kontrollen omfattes av grunnforutsetninger.

Risikonivå 3 og 4: eventuelle operative grunnforutsetninger. HACCP-gruppen må besvare ytterligere spørsmål: Er de allmenne styringstiltak(ene) som er beskrevet i grunnforutsetningene (PRP`ene) tilstrekkelige for å overvåke den identifiserte risikoen?

Dersom svaret er JA: grunnforutsetninger

Dersom svaret er NEI: styrbare grunnforutsetninger (oPRP`er)

Risikonivå 5, 6 og 7: Kritiske styringspunkter (CCP`er), eller dersom ingen målbare kritiske grenseverdier finnes, kan det benyttes styrbare grunnforutsetninger (f.eks. kontroll av et allergen).

Kritiske styringspunkter (CCP`er) er de punkter i en produksjonsprosess der det kreves kontroll som utføres kontinuerlig, eller for hver batch (vareparti), ved et spesifikt styringstiltak for å eliminere eller redusere faren til et akseptabelt nivå. Overvåkingen må kunne demonstreres og registreringer må føres. Det er nødvendig med korrigerende tiltak for produktene og prosessen dersom den kritiske grenseverdien overskrides.

Operative grunnforutsetninger (oPRP`er) er punkter i produksjonsprosessen med en mindre risiko for mattryggheten, eller der det ikke finnes målbare grenser. Disse punktene kan kontrolleres gjennom mer omfattende, overordnede og grunnleggende styringstiltak som hører til grunnforutsetningene, f.eks. tettere kontroller, registrering etc. På grunn av en regelmessig kontroll og tilpasning til krav til prosessen-/produktet kan disse risikoene anses å være under kontroll. Ingen umiddelbare korrigerende tiltak kreves for produktene. Eksempel på operative grunnforutsetninger:

Mottak av råvarer → prøvetakingsplan for verifisering av sikkerhets- og hygienerutinene av leverandører.

Kryssforurensning av allergener mellom varepartier → rengjøring og kontroll mellom partier og kontroll gjennom målinger av adenosintrifosfat (ATP).

Forurensning av næringsmidler i områder med høyere hygienekrav → munnbind og ekstra beskyttelsestøy for personalet, ukentlig kontroll av håndhygiene.

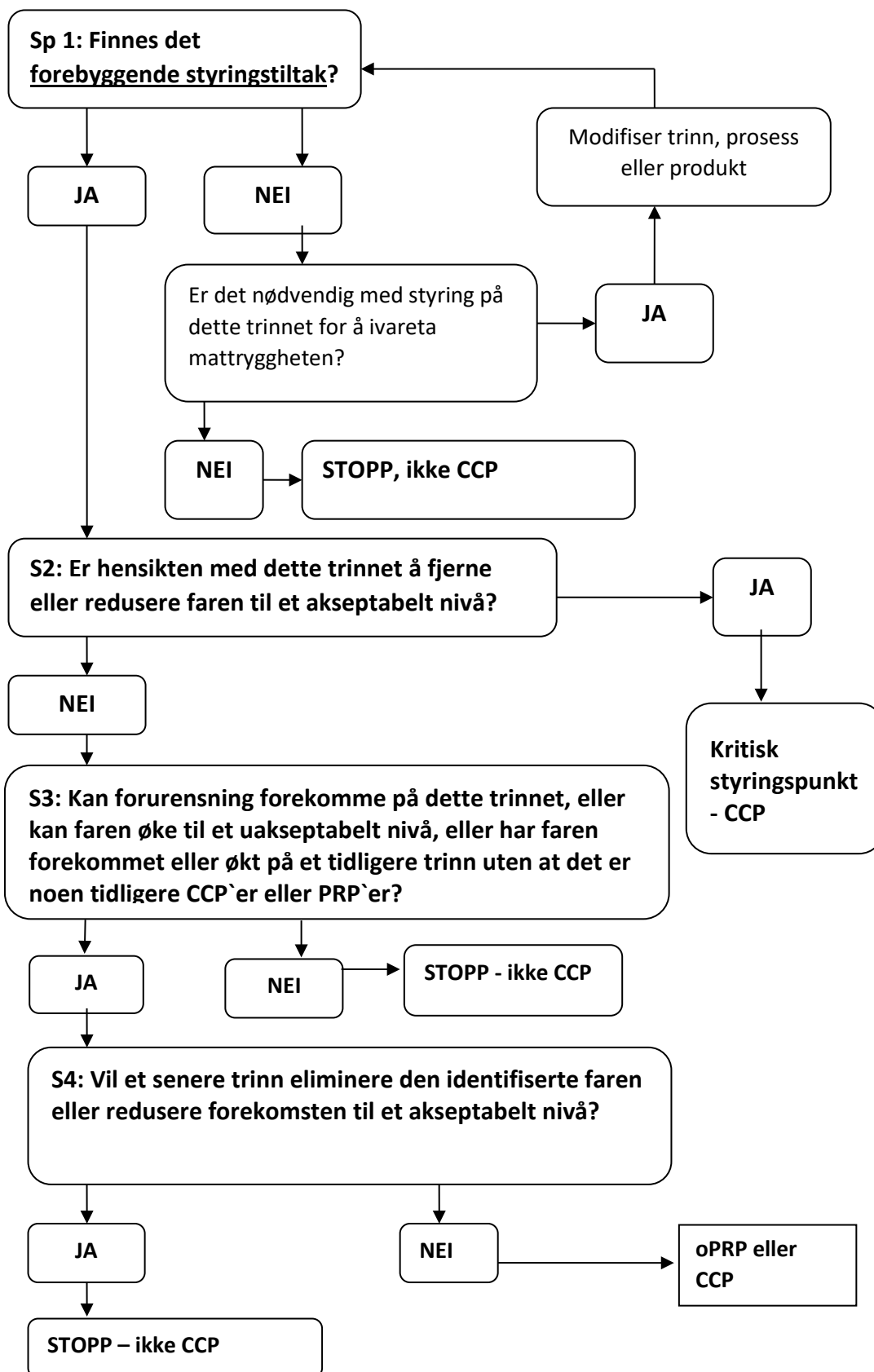
ALTERNATIVT/FORENKLET TILNÆRMING

Samme metode benyttes på en enklere måte, for eksempel:

- Risikonivå 1 til 5 i stedet for 1 til 7, med bruk av 3 underkategorier for sannsynlighet og alvorlighet i stedet for 4 underkategorier av sannsynlighet og alvorlighet (underkategoriene 3 og 4 slås sammen).
- oPRP`er (operative grunnforutsetninger) inkluderes ikke når ”middels” risiko identifiseres, men kun når det skiller mellom farer som kan kontrolleres kun gjennom grunnforutsetninger og de som krever et kritisk styringspunkt.

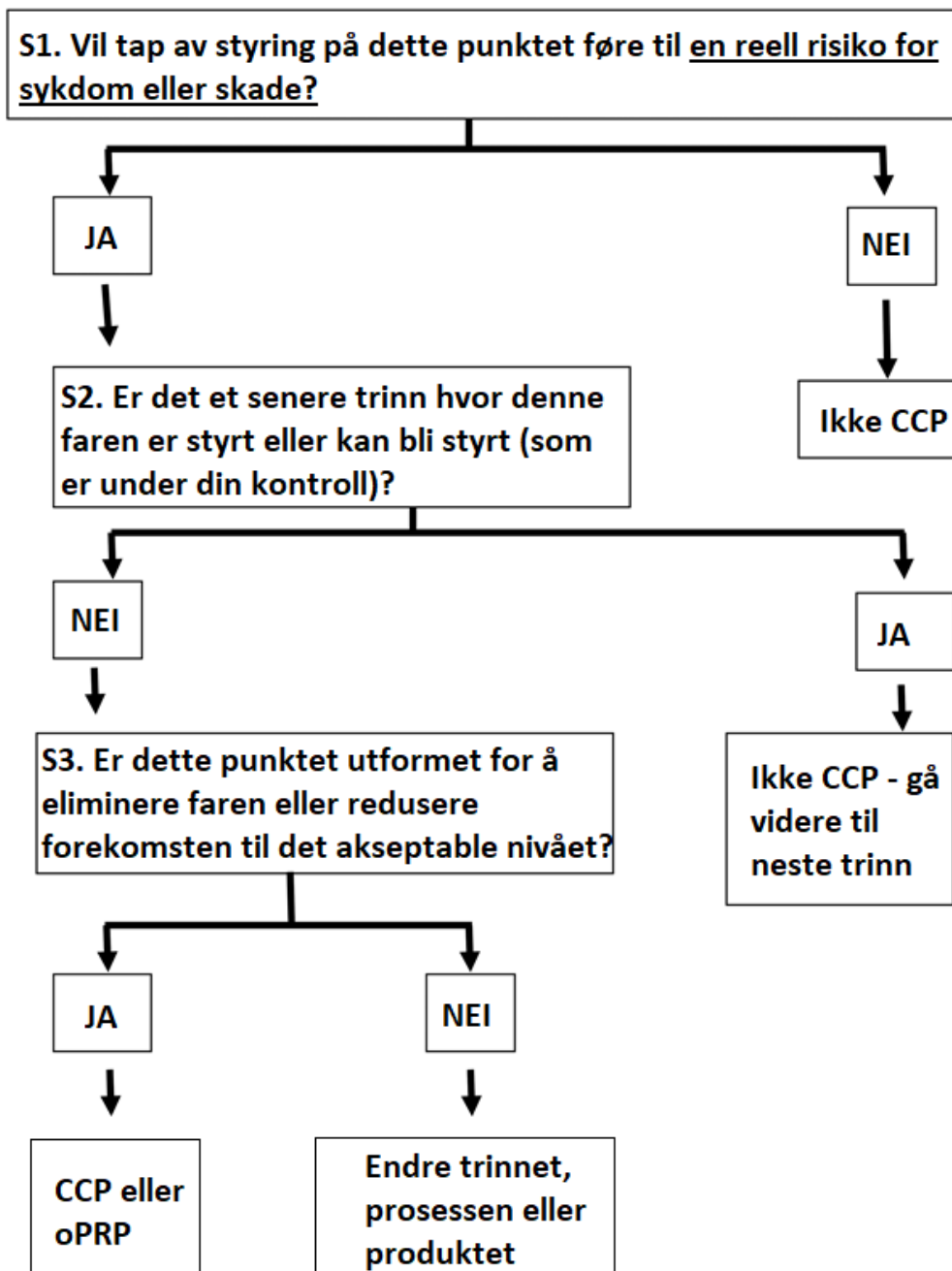
Appendix 3 A

Eksempel på beslutningstre for å identifisere kritiske styringspunkter (CCP'er). Spørsmålene (Sp) skal besvares i rekkefølge.



Appendix 3 B

Eksempel på forenklet beslutningstre



Appendix 4

Sammenligning mellom PRP`er, oPRP`er og CCP`er

Type styringstiltak	PRP	OPRP	CCP
Omfang	Tiltak rettet mot omgivelser og utforming av tiltak for å sikre trygg mat.	Tiltak er rettet mot omgivelser og/eller produkter (eventuelt kombinasjon av tiltak) for å forebygge forurensing eller å forebygge, eliminere eller redusere farer til et akseptabelt nivå for sluttproduktet. Disse tiltakene forutsetter at PRP`er er gjennomført.	
Sammenheng med farer	Ikke spesifikk for hver enkelt fare	Spesifikk for hver fare eller grupper av farer	
Fastsettelse	Utvikling er basert på: ✓ Erfaring, ✓ Referanser i dokumenter (<i>retningslinjer, vitenskapelige publikasjoner, ...</i>), ✓ Farer eller fareanalyser.	Basert på fareanalysen som tar hensyn til at PRP`er er gjennomført. CCP`er og oPRP`er er spesifikke for hvert produkt (eller grupper av produkter som produseres på samme måte og er utsatt for de samme farene) og/eller hver prosess.	
Validering	Er ikke nødvendigvis utført av driftsansvarlig for næringsmiddelforetak. <i>(eks. produsent av rengjøringsmidler validerer effekt av produkt og fastsetter produktspesifisering og instruks for bruk. Driftsansvarlig skal følge instruks og oppbevare spesifikasjoner av produktet.)</i>	Validering må utføres <i>(i mange tilfeller kan nasjonale retningslinjer for god hygienep praksis bidra til metoden for validering eller gi bakgrunnsmateriale som er ferdig til bruk som dokumentasjon for validering)</i>	
Kriterier	/	Målbare kriterier eller kriterier som kan observeres	Målbare kritiske grenser
Overvåking	Der det er relevant og passende.	Overvåking av styringstiltak blir vanligvis registrert.	
Tap av styring: Korrigering/korrigerende tiltak (1)	Korrigerende tiltak og/eller korrigeringer av gjennomførte PRP`er der det er relevant.	Korrigerende tiltak i prosessen (fra tilfelle til tilfelle). Korrigeringer blir registrert.	Korrigerende tiltak for produktene er fastsatt på forhånd og blir registrert.
Verifisering	Regelmessig verifisering av gjennomføring.	Regelmessig verifisering av gjennomføring, verifisering av at planlagt styring av farer er oppnådd.	

[\(1\)](#) I denne tabellen betyr «korrigerende tiltak» at det utføres tiltak for å eliminere årsaken til avvik eller andre uønskede situasjoner som er avdekket, mens «korrigerende» betyr tiltak for å rette opp et avvik som er avdekket.

Appendix 5

Sammendrag med eksempel på fleksibilitet for visse næringsmiddelforetak

Aktivitet	Fleksibilitet
1 Grunnforutsetninger (PPR`er)	<ul style="list-style-type: none"> - Unntak fra omfanget i forordning (EF) nr. 852/2004 og forordning nr. (EF) 853/2004 - Færre beskrivelser av grunnforutsetninger for primærproduksjon og tilknyttede operasjoner - Færre beskrivelser av grunnforutsetninger for flyttbare og/eller midlertidige lokaler, ... - Unntak for de fleste detaljister fra forordning (EF) nr. 853/2004 - Mulig tilpasning under nasjonal lovgivning ved bruk av tradisjonelle metoder, driftsansvarlige for næringsmiddelforetak i fjerntliggende områder og for noen virksomheter når det gjelder utforming og utstyr - Bruk av nasjonale retningslinjer/generiske retningslinjer for god hygienepraksis
2 Innledende HACCP aktiviteter	<ul style="list-style-type: none"> - Ingen fast HACCP-gruppe, en person har ansvaret for HACCP/styringssystem for mattrygghet - Bruk av eksisterende produktinformasjon (merking, internett) - Enkelt flytskjema
3 Fareanalyse og kritiske styringspunkt (CCP)	<ul style="list-style-type: none"> - Forenklet beslutningstre eller semikvantitative metoder for risikovurdering - Forhåndsbestemte farer på bakgrunn av generiske retningslinjer for HACCP eller kun en generisk fareanalyse. - Ikke behov for detaljer om arten av farene. - Ensartede produkter kan grupperes.

Identifisert kritiske styringspunkt

Ingen kritiske styringspunkt

4 Kritiske grenser	<ul style="list-style-type: none"> - Forhåndsdefinerte grenser fra regelverk, vitenskapelige kilder, ... - Ikke behov for fastsatte tallverdier 	<p>Lav risiko: Aktiviteten 1 til 3 ansees å være i samsvar med HACCP-baserte framgangsmåter</p> <p>Middels risiko: Det kan være behov for operative grunnforutsetninger (oPRP`er)</p>
5 Overvåking	<ul style="list-style-type: none"> - Regelmessig visuell observasjon i stedet for kontinuerlig registrering - Bruk av sjekklister med rubrikker for å fylle inn det som samsvarer. - Bruk av standard metoder for prosesser 	
6 Verifisering og validering	<ul style="list-style-type: none"> - Verifisere at overvåking er utført ved å sjekke registreringer eller sjekke den faktiske overvåkingen, som måling av temperaturen i henhold til framgangsmåter og retningslinjer - Bruk av resultater fra analyser som validering/Analysere produktene mot kriterier 	
7 Dokumentasjon og registreringer	<ul style="list-style-type: none"> - Bruk av generiske retningslinjer som dokumentasjon - Kun registrering av avvik og korrigerende tiltak 	