

**DA**

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

**DA**

**DA**



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den  
K(2005)

endelig

## **UDKAST**

### **Vejledning**

**i iværksættelse af procedurer baseret på HACCP-principperne og  
en enklere gennemførelse af HACCP-principperne i visse fødevarevirksomheder**

*Dette dokument er udelukkende ment som information. Det er ikke vedtaget eller på anden måde godkendt af Europa-Kommissionen.*

*Europa-Kommissionen garanterer ikke for nøjagtigheden af oplysningerne og påtager sig intet ansvar i forbindelse med brugen af dem. Brugere anvender dem således på egen risiko og bør udvise den fornødne forsigtighed.*

## **FORMÅLET MED DENNE VEJLEDNING**

**Denne vejledning henvender sig først og fremmest til fødevarer virksomhederne og de kompetente myndigheder. Den indeholder retningslinjer for iværksættelsen af procedurer baseret på HACCP-principperne og for anvendelse af fleksibilitet i den forbindelse - især i mindre virksomheder.**

**NB!**

**Denne vejledning opdateres løbende på grundlag af erfaringer hos og oplysninger fra fødevarer virksomhederne og de kompetente myndigheder.**

## 1. INDLEDNING

I henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne skal ledere af fødevarer virksomheder indføre, iværksætte og følge en fast procedure, der er baseret på principperne om risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP).

HACCP-systemer anses generelt for at være et nyttigt redskab for lederne af fødevarer virksomheder til at kontrollere fødevarer. Forordning (EF) nr. 852/2004 har betydning for mange forskellige fødevarer virksomheder, der fremstilles en meget bred vifte af fødevarer, og der anvendes meget forskelligartede fremstillingsprocesser i fødevarer industrien. Det må derfor være hensigtsmæssigt at udstede generelle retningslinjer for udviklingen og iværksættelsen af HACCP-baserede procedurer.

Forordning (EF) nr. 852/2004 gør det muligt at udvise fleksibilitet ved iværksættelsen af HACCP-baserede procedurer, så de kan anvendes i alle situationer. Kommissionen er siden vedtagelsen af forordningen blevet anmodet om at afklare, i hvilket omfang der kan udvises fleksibilitet i forbindelse med iværksættelsen af de HACCP-baserede procedurer.

Denne vejledning indeholder retningslinjer for opfyldelse af kravet i artikel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004 og for udvisning af fleksibilitet i især mindre virksomheder.

Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse har holdt flere møder med eksperter fra medlemsstaterne for at undersøge og nå til enighed om disse spørgsmål.

For at gøre det muligt for forskellige socioøkonomiske interesser at komme til orde - og dermed sikre åbenhed - har Kommissionen desuden fået gang i en debat med aktørerne på området. I den forbindelse har Kommissionen afholdt et møde med repræsentanter for producenterne, handel og industri samt forbrugerne for at drøfte spørgsmål vedrørende iværksættelsen af HACCP-baserede procedurer og HACCP-fleksibilitet.

Der var enighed om, at dette er en nyttig proces, som bør fortsætte på grundlag af de erfaringer, der vil blive gjort, når forordningen anvendes fuldt ud fra den 1. januar 2006.

Formålet med denne vejledning er at give alle aktører i fødevarer kæden en større viden om iværksættelse af HACCP-procedurer og HACCP-fleksibilitet. Vejledningen har imidlertid ingen formel retlig status, og i tilfælde af tvister vil det endelige ansvar for fortolkning af lovgivningen ligge hos EF-Domstolen.

## 2. HACCP-PRINCIPPERNE OG RETNINGSLINJER FOR ANVENDELSEN HERAF

Lederne af fødevarevirksomheder bør, når de indfører, iværksætter og følger en fast procedure, der er baseret på de syv principper om risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP), tage hensyn til principperne i **bilag I** til denne vejledning.

Bilag I beskriver i enkle vendinger, hvordan de syv HACCP-principper kan anvendes. Beskrivelsen bygger i vid udstrækning på de principper, der er beskrevet i Codex Alimentarius-dokumentet CAC/RCP 1-1996, Rev. 4-2003.

## 3. FLEKSIBILITET

HACCP-konceptet er velegnet som middel til at kontrollere farer i fødevarevirksomhederne, især i virksomheder med arbejdsprocesser, der kan forventes at ville skabe farer, hvis de ikke udføres korrekt.

HACCP-konceptet gør det muligt at gennemføre HACCP-principperne med den fornødne fleksibilitet, så de kan anvendes under alle forhold. **Bilag II** til denne vejledning beskriver omfanget af denne fleksibilitet og giver retningslinjer for en forenklet gennemførelse af HACCP-kravene, **især i mindre fødevarevirksomheder.**

## **BILAG I**<sup>1</sup>

### ***PRINCIPPERNE OM RISIKOANALYSE OG KRITISKE KONTROLPUNKTER (HACCP) OG RETNINGSLINJER FOR ANVENDELSEN HERAF***

#### **Indledning**

Disse retningslinjer er ment som en hjælp for ledere af fødevarevirksomheder, der anvender en procedure, som er baseret på HACCP-principperne.

#### **Overordnede principper**

HACCP er videnskabeligt baserede og systematiske, og de beskriver specifikke farer samt foranstaltninger til kontrol med disse, idet formålet er at sikre fødevarerens sikkerhed. HACCP er et redskab til at vurdere farer og etablere kontrolsystemer, der fokuserer på forebyggelse frem for at lægge hovedvægten på testning af færdigvarer. Ethvert HACCP-system kan tilpasses ændrede forhold såsom nyudvikling af udstyr, nye forarbejdningsprocesser eller teknologiske landvindinger.

HACCP kan anvendes i hele fødevarekæden fra primærproduktionen, til varen forbruges af den endelige forbruger, og principperne bør gennemføres under hensyntagen til den videnskabelige dokumentation for risikoen for menneskers helbred. Gennemførelse af HACCP-principperne kan - ud over at skabe større fødevarerens sikkerhed - frembyde en række andre væsentlige fordele. Bl.a. kan anvendelsen af HACCP lette tilsynsmyndighedernes kontrolarbejde og fremme den internationale handel ved at skabe øget tillid til fødevarerens sikkerhed.

Det er en forudsætning for en vellykket anvendelse af HACCP, at både ledelsen og personalet i øvrigt engagerer sig 100 % i opgaven. Samtidig er det nødvendigt med en tværfaglig fremgangsmåde, som - i den udstrækning, det er relevant - bør omfatte ekspertise inden for agronomi, veterinærhygiejne, produktion, mikrobiologi, medicin, folkesundhed, fødevareteknologi, miljø sundhed, kemi og maskinteknik.

Fødevarevirksomhedens leder bør inden iværksættelsen af HACCP have sikret, at virksomheden opfylder de grundlæggende betingelser vedrørende fødevarerhygiejne. HACCP kan kun gennemføres effektivt, hvis ledelsen er engageret i dette arbejde. Ved identificeringen og evalueringen af farer samt den efterfølgende udformning og anvendelse af HACCP skal der tages hensyn til, hvilke råvarer og ingredienser der anvendes, praksis i forbindelse med fremstillingen af fødevarerne, fremstillingsprocessernes betydning for kontrollen med farer, den sandsynlige anvendelse af slutproduktet, risikogrupper blandt forbrugerne og epidemiologisk dokumentation vedrørende fødevarerens sikkerhed.

Formålet med HACCP er at koncentrere kontrollen om en række kritiske kontrolpunkter. HACCP bør anvendes særskilt for hver enkelt aktivitet. Det anvendte HACCP-system bør revurderes og om nødvendigt tilpasses i forbindelse med enhver ændring i produkt, processer eller produktionstrin. Det er vigtigt, at der udvises den fornødne fleksibilitet ved anvendelsen af HACCP i overensstemmelse med de forhold, principperne anvendes under, og under hensyntagen til arten og omfanget af den pågældende aktivitet.

---

<sup>1</sup> Udarbejdet på grundlag af følgende Codex Alimentarius-dokumenter: Codex Alinorm 03/13A, Appendix II (på 8. trin i proceduren) og CAC/RCP 1-1969 (Rev. 3- 1997).

HACCP omfatter syv principper, som går ud på følgende:

1. At identificere farer, som skal forebygges, fjernes eller reduceres til et acceptabelt niveau.
2. At identificere de kritiske kontrolpunkter på det eller de produktionstrin, hvor det er vigtigt at have produktionen under kontrol for at forebygge eller fjerne en fare eller reducere den til et acceptabelt niveau.
3. At fastsætte kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter, som adskiller acceptable forhold fra uacceptable forhold, med henblik på at forebygge, fjerne eller reducere identificerede farer.
4. At fastlægge og iværksætte effektive overvågningsprocedurer på kritiske kontrolpunkter.
5. At fastsætte korrigerende foranstaltninger, hvor det ved overvågningen viser sig, at et kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol.
6. At fastsætte procedurer for regelmæssig kontrol af, at de foranstaltninger, der er beskrevet i punkt 1-5, fungerer effektivt.
7. At udfærdige dokumenter og føre registre, der svarer til virksomhedens art og størrelse, for at dokumentere, at foranstaltningerne i punkt 1-6 anvendes effektivt.

### **Anvendelse af de syv principper**

Det anbefales at gennemføre nedenstående aktiviteter i den angivne rækkefølge.

#### **1. RISIKOANALYSE**

##### **1.1. Sammensætning af en tværfaglig gruppe (HACCP-gruppen)**

Gruppen, som skal repræsentere alle de af fødevarevirksomhedens dele, der har med produktet at gøre, skal råde over den samlede specifikke viden og relevante fagkundskab vedrørende produktet, produktionen heraf (fremstilling, opbevaring og distribution), forbruget og de dermed forbundne potentielle farer og bør i videst mulig udstrækning have deltagelse af virksomhedens øverste ledelse.

Om nødvendigt skal gruppen bistås af sagkyndige på de relevante områder, som kan hjælpe med at løse problemer vedrørende vurdering af og kontrol med de kritiske punkter.

Gruppen kan have deltagelse af:

- sagkyndige med indsigt i de biologiske, kemiske eller fysiske farer, der er forbundet med en given produktgruppe
- sagkyndige, der er ansvarlige for eller tæt tilknyttet den tekniske proces i fremstillingen af det pågældende produkt

- sagkyndige med praktisk kendskab til hygiejne- og driftsforholdene for det anlæg og det udstyr, der anvendes til at fremstille produktet
- andre personer med særlig viden inden for mikrobiologi, hygiejne eller fødevareteknologi.

En enkelt person kan varetage flere af disse specialistopgaver, under forudsætning af at gruppen råder over alle fornødne oplysninger, og disse oplysninger udnyttes til at sikre, at den iværksatte ordning er pålidelig. Hvis virksomheden ikke selv råder over en sådan fagkundskab, må den søge rådgivning andre steder (fra konsulenter, i retningslinjer for god hygiejnepraksis osv.).

Det bør fastlægges, hvad HACCP-planen skal omfatte. Ved fastlæggelsen af anvendelsesområdet bør det angives, hvilket led i fødevarerkæden der er tale om, samt hvilken af virksomhedens processer og hvilke overordnede kategorier af farer (biologiske/kemiske/fysiske) der er i fokus.

## **1.2. Produktbeskrivelse**

Produktet bør beskrives udtømmende, idet beskrivelsen bl.a. skal omfatte relevant information vedrørende sikkerheden, såsom oplysninger om

- sammensætning (råvarer, ingredienser, tilsætningsstoffer osv.)
- struktur og fysisk-kemiske egenskaber (fast, flydende, gelé, emulsion, vandindhold, pH-værdi osv.)
- forarbejdning (varmebehandling, frysning, tørring, saltning, røgning osv. og graden heraf)
- emballering/emballage (hermetisk, vakuum, modificeret atmosfære osv.)
- opbevarings- og distributionsforhold
- holdbarhedstid, hvor produktet bevarer sin kvalitet ("sidste anvendelsesdato" og "mindst holdbar til" osv.)
- brugsanvisning
- eventuelle gældende mikrobiologiske eller kemiske kriterier.

## **1.3. Forventet anvendelse af varen**

HACCP-gruppen bør også fastlægge, hvordan forbrugeren normalt anvender eller kan forventes at ville anvende produktet, samt hvilke målgrupper produktet er bestemt for. Det vil i nogle tilfælde kunne være nødvendigt at tage hensyn til, hvorvidt produktet er egnet til forbrug i bestemte forbrugergrupper, f.eks. storkøkkener og cateringvirksomheder, rejsende m.fl., og i særligt sårbare grupper af forbrugere.



#### **1.4. Udarbejdelse af procesdiagram (beskrivelse af fremstillingsprocessen)**

Uanset hvilket format der vælges, skal der foretages en særskilt gennemgang af alle produktionstrin, inklusive ventetid i eller mellem de enkelte trin, fra råvarernes ankomst til virksomheden indtil markedsføringen af det færdige produkt, omfattende forbehandling, forarbejdning, emballering, oplagring og distribution, som præsenteres i et detaljeret procesdiagram sammen med de relevante tekniske data.

Oplysningerne kan omfatte følgende (listen er ikke udtømmende):

- en plan over arbejdslokaler og tilstødende lokaler og rum
- udstyrets placering og kendetegn
- rækkefølgen af de enkelte produktionstrin (iblanding af råvarer, ingredienser eller tilsætningsstoffer, ventetid på eller mellem de enkelte trin mv.)
- tekniske fremstillingsparametre (navnlig tids- og temperaturparametre, herunder for ventetid)
- varernes bevægelser (herunder risikoen for krydskontaminering)
- adskillelse mellem rene og urene områder (eller højrisiko- og lavrisikoområder).

Følgende er omfattet af ufravigelige krav og kan indarbejdes i HACCP-systemet:

- procedurer for rengøring og desinficering
- virksomhedens hygiejneforhold
- hygiejnebetingelserne og personalets færden
- opbevarings- og distributionsbetingelserne for varerne.

#### **1.5. Bekræftelse af procesdiagrammet på stedet**

Når procesdiagrammet er udarbejdet, bør den tværfaglige gruppe bekræfte diagrammet på stedet, mens produktionen er i gang. Enhver konstateret afvigelse skal medføre en ændring i diagrammet, så det svarer til de faktiske forhold.

#### **1.6. Opstilling af liste over farer og foranstaltninger til at holde disse under kontrol**

*1.6.1. Opstil en liste over alle de potentielle biologiske, kemiske eller fysiske farer, der med rimelighed kan forventes at gøre sig gældende på de enkelte produktionstrin (herunder anskaffelse og opbevaring af råvarer og ingredienser og ventetid under fremstillingen). "Fare" er defineret i artikel 3, nr. 14), i forordning (EF) nr. 178/2002.*

HACCP-gruppen bør efterfølgende foretage en risikoanalyse for til brug i HACCP-planen at klarlægge, hvilke farer der er af en sådan art, at det er af afgørende

betydning for produktionen af sikre fødevarer, at de fjernes eller reduceres til et acceptabelt niveau.

Der skal i risikoanalysen tages hensyn til:

- den sandsynlige forekomst af farer og graden af deres negative indvirkning på helbredet
- den kvalitative og/eller kvantitative evaluering af forekomsten af farer
- patogene mikroorganismers overlevelse eller formering og uacceptabel forekomst af kemiske stoffer i mellemprodukter, i det færdige produkt eller i eller omkring produktionslinjen
- fremkomst eller fortsat forekomst i fødevarer af toksiner eller andre uønskede produkter af mikrobiel metabolisme, kemiske stoffer eller fysiske agenser eller allergener
- kontaminering (eller rekontaminering) af biologisk art (mikroorganismer/parasitter) eller af kemisk eller fysisk art af råvarer, mellemprodukter eller færdigvarer.

*1.6.2. Overvej og beskriv de foranstaltninger, der eventuelt kan gennemføres for at kontrollere de enkelte farer.*

Foranstaltninger til kontrol af farer er indgreb og aktiviteter, der kan gennemføres for at forebygge farerne, fjerne dem eller reducere deres virkninger eller forekomst til et acceptabelt niveau.

Det kan være nødvendigt at gennemføre flere foranstaltninger til kontrol af en fare, mens det i andre tilfælde vil være muligt at holde flere farer under kontrol med en enkelt foranstaltning. F.eks. kan pasteurisering eller kontrolleret varmebehandling give tilstrækkelig sikkerhed for en reduktion af niveauet af både salmonella og listeria.

Foranstaltningerne til kontrol af farer skal understøttes af detaljerede procedurer og specifikationer, som sikrer, at de gennemføres effektivt. Der kan f.eks. være tale om detaljerede rengøringsprogrammer eller præcise specifikationer for varmebehandling eller for maksimumskoncentrationen af konserveringsmidler i henhold til gældende fællesskabslovgivning.

## **2. FASTLÆGGELSE AF KRITISKE KONTROLPUNKTER**

Fastlæggelse af et kritisk punkt med henblik på at kontrollere en fare kræver en logisk fremgangsmåde. En sådan fremgangsmåde kan lettes via anvendelse af et beslutningstræ (gruppen kan - alt efter viden og erfaringer - også anvende andre metoder). Når beslutningstræet anvendes, bør de enkelte produktionstrin, der er angivet i procesdiagrammet, gennemgås en for en. På hvert trin skal beslutningstræet anvendes på hver af de farer, der med rimelighed kan forventes at opstå, og på hver af de foranstaltninger, der er fastlagt med henblik på at holde farerne under kontrol. Beslutningstræet bør anvendes på fleksibel vis, så der også ses på fremstillingsprocessen som helhed, med henblik på at undgå fastlæggelse af

unødvendige kritiske punkter. Fig. 1 viser et eksempel på et beslutningstræ, som dog ikke nødvendigvis vil kunne anvendes i alle situationer. Det anbefales at gennemføre kurser i anvendelsen af beslutningstræet.

Fastlæggelsen af de kritiske kontrolpunkter betyder to ting for HACCP-gruppen:

- Gruppen skal sikre sig, at der faktisk er udformet og iværksat foranstaltninger, som er egnede til at holde faren under kontrol. Navnlig hvis en fare er identificeret på et produktionstrin, hvor kontrollen er nødvendig af hensyn til produktsikkerheden, og der ikke findes nogen kontrolforanstaltning på dette eller noget andet trin, er det nødvendigt at ændre produktet eller processen på dette trin eller på et forudgående eller et efterfølgende trin, således at der indføres en kontrolforanstaltning.
- Gruppen skal etablere og indføre en overvågningsordning for hvert kritisk punkt.

### **3. KRITISKE GRÆNSER PÅ DE KRITISKE KONTROLPUNKTER**

De enkelte foranstaltninger til kontrol af et kritisk kontrolpunkt bør indebære, at der fastlægges kritiske grænser.

De kritiske grænser svarer til de acceptable yderværdier for produktsikkerheden. De adskiller det acceptable fra det uacceptable. De fastsættes for parametre, der kan iagttages eller måles, og som kan vise, om det kritiske punkt er under kontrol, og de bør hvile på dokumentation for, at de valgte værdier sikrer kontrol med processen.

Parametrene kan være temperatur, tid, pH-værdi, vandindhold eller indhold af tilsætningsstoffer, konserveringsmidler eller salt, eller der kan være tale om parametre baseret på sanseindtryk, såsom udseende og konsistens.

For at reducere risikoen for, at kritiske grænser overskrides på grund af afvigelser i processen, kan det i nogle tilfælde være nødvendigt at fastsætte strengere niveauer (målniveauer) for at sikre, at de kritiske grænser overholdes.

De kritiske grænser kan fastsættes på grundlag af flere forskellige kilder. Hvis værdierne ikke hentes i lovfæstede standarder eller retningslinjer for god hygiejnepraksis, bør gruppen sikre sig, at de har gyldighed med hensyn til kontrollen med de identificerede farer på de kritiske kontrolpunkter.

### **4. OVERVÅGNINGSPROCEDURER PÅ DE KRITISKE KONTROLPUNKTER**

En væsentlig del af HACCP er et program for observationer eller målinger på de enkelte kritiske punkter, som skal sikre, at de fastsatte kritiske grænser overholdes.

Observationerne eller målingerne skal være af en sådan art, at det kan afgøres, om et kritisk punkt ikke længere er under kontrol, og skal sikre, at de relevante oplysninger foreligger så tidligt, at der kan gennemføres korrigerende foranstaltninger.

Procesjusteringer bør så vidt muligt foretages, så snart overvågningsresultaterne viser en tendens i retning af tab af kontrol på et kritisk kontrolpunkt. De nødvendige

tilpasninger bør foretages inden en decideret afvigelse. Data fra overvågningen evalueres af en til formålet udpeget person, som har den fornødne viden og autoritet til at gennemføre de korrigerende foranstaltninger, der måtte være nødvendige.

Observationerne eller målingerne kan foretages kontinuerligt eller med mellemrum. Foretages observationerne eller målingerne med mellemrum, er det nødvendigt i programmeringen af observationerne eller målingerne at fastlægge en sådan hyppighed, at der opnås pålidelige oplysninger.

Programmet bør beskrive de anvendte metoder, observations/målehyppigheden og registreringsproceduren, ligesom det for hvert af de kritiske punkter bør angives:

- hvem der varetager overvågningen og kontrollen
- hvornår overvågningen og kontrollen foretages
- hvordan overvågningen og kontrollen foretages.

Registrene med oplysninger vedrørende overvågningen af de kritiske kontrolpunkter skal underskrives af den eller de personer, der har varetaget overvågningen, og af virksomhedens verifikationsansvarlige.

## **5. KORRIGERENDE FORANSTALTNINGER**

HACCP-gruppen skal for hvert enkelt kritisk kontrolpunkt planlægge korrigerende foranstaltninger i forvejen, sådan at foranstaltningerne kan iværksættes, så snart overvågningen viser en afvigelse fra den kritiske grænse.

De korrigerende foranstaltninger bør omfatte følgende:

- entydig identifikation af den eller de personer, der er ansvarlige for, at foranstaltningerne gennemføres
- en beskrivelse af de midler og de indgreb, der skal bringes i anvendelse, for at den iagttagne afvigelse kan blive korrigeret
- de foranstaltninger, der skal iværksættes for de produkter, der er fremstillet i det tidsrum, hvor processen ikke var under kontrol
- skriftlig registrering af de foranstaltninger, der er truffet, med angivelse af alle relevante oplysninger (såsom dato, klokkeslæt, foranstaltningens art, navnet på den gennemførelsesansvarlige og efterfølgende verifikationskontrol).

Overvågningen kan vise:

- at der er behov for forebyggende foranstaltninger (kontrol af udstyr, kontrol af den person, der håndterer fødevarer, kontrol af effekten af tidligere korrigerende foranstaltninger osv.), hvis det gentagne gange er nødvendigt at gennemføre korrigerende foranstaltninger for den samme procedure.

## 6. EFTERPRØVNINGSPROCEDURER

- 6.1. HACCP-gruppen bør fastlægge, hvilke metoder og procedurer der skal anvendes til at afgøre, om HACCP-systemet virker tilfredsstillende. Efterprøvningsmetoderne vil typisk omfatte især stikprøvetagning og analyseprøver, mere indgående analyser eller prøver på bestemte kritiske punkter, intensiverede analyser af mellemprodukter eller færdigvarer og undersøgelser af betingelserne under oplagring, distribution og salg samt af varens anvendelse.

Efterprøvningen bør finde sted med en sådan hyppighed, at det er muligt at verificere, at HACCP-systemet fungerer effektivt. Efterprøvningshyppigheden fastsættes i overensstemmelse med virksomhedens forhold (omsætning, antal ansatte, type fødevarer, der håndteres), overvågningshyppigheden, personalets nøjagtighed, antallet af konstaterede afvigelser over tid samt de relevante farer.

Efterprøvningsprocedurerne inkluderer:

- audit af HACCP og HACCP-registre
- inspektion af aktiviteterne
- verifikation af, at de kritiske kontrolpunkter holdes under kontrol
- validering af kritiske grænser
- gennemgang af, hvilke afvigelser der har været, og hvad man har gjort med produkterne; korrigerende foranstaltninger truffet vedrørende produktet.

Efterprøvningshyppigheden vil have stor indflydelse på, i hvilket omfang der vil være behov for efterkontrol og tilbagetrækning af produkter i forbindelse med en konstateret afvigelse med overskridelse af de kritiske grænser. Efterprøvningen skal omfatte følgende elementer, men ikke nødvendigvis dem alle sammen på samme tid:

- kontrol af korrektheden af registre og analyse af afvigelser
- kontrol af den ansvarlige for overvågningen af forarbejdning, opbevaring og/eller transport
- fysisk kontrol af den overvågede proces
- kalibrering af måleinstrumenter.

Efterprøvningen bør ikke foretages af den person, der er ansvarlig for overvågningen og de korrigerende foranstaltninger. Hvis ikke alle efterprøvningsaktiviteter kan foretages internt i virksomheden, bør efterprøvningen varetages på virksomhedens vegne af eksterne sagkyndige eller af en kvalificeret tredjepart.

- 6.2.** Valideringen bør så vidt muligt omfatte efterprøvning af effektiviteten af alle HACCP-planens elementer. I tilfælde af ændringer i forholdene er det nødvendigt at revidere ordningen, så den fortsat er (eller bliver) gyldig.

Ændringerne kan f.eks. være:

- overgang til andre råvarer eller ændringer af produktet eller forarbejdningsbetingelserne (lokaler og omgivelser, udstyr, rengørings- og desinfektionsprogrammer...)
- ændrede emballerings-, opbevarings- eller distributionsbetingelser
- ændrede konsummønstre
- oplysninger om en ny fare vedrørende produktet.

Revisionen skal om nødvendigt foranledige en ændring af de fastlagte procedurer. Alle ændringer bør indarbejdes fuldstændigt i dokumentations- og registreringssystemet, så der er sikkerhed for, at der er ajourførte og pålidelige oplysninger til rådighed.

## **7. DOKUMENTATION OG REGISTRERING**

Et velfungerende HACCP-system forudsætter effektive og præcise registreringer. Det er nødvendigt at dokumentere HACCP-procedurene. Dokumentations- og registreringsindsatsen bør svare til aktiviteternes omfang og være tilstrækkelig til at hjælpe virksomheden, når den skal efterprøve, at HACCP-kontrolapparatet er på plads og ajourføres. Dokumenter og registre bør opbevares længe nok til, at den kompetente myndighed kan foretage audit af HACCP-systemet. HACCP-støttemateriale udviklet af sagkyndige (f.eks. sektorspecifikke HACCP-vejledninger) kan anvendes som en del af dokumentationen, forudsat at det pågældende materiale er relevant for den pågældende fødevareraktiviteter. Dokumenterne underskrives af en verificeringsansvarlig på virksomheden.

Dokumentationen kan bl.a. omfatte:

- risikoanalyser
- bestemmelse af kritiske kontrolpunkter
- bestemmelse af kritiske grænser
- ændringer i HACCP-systemet.

Registrene kan bl.a. omfatte oplysninger om:

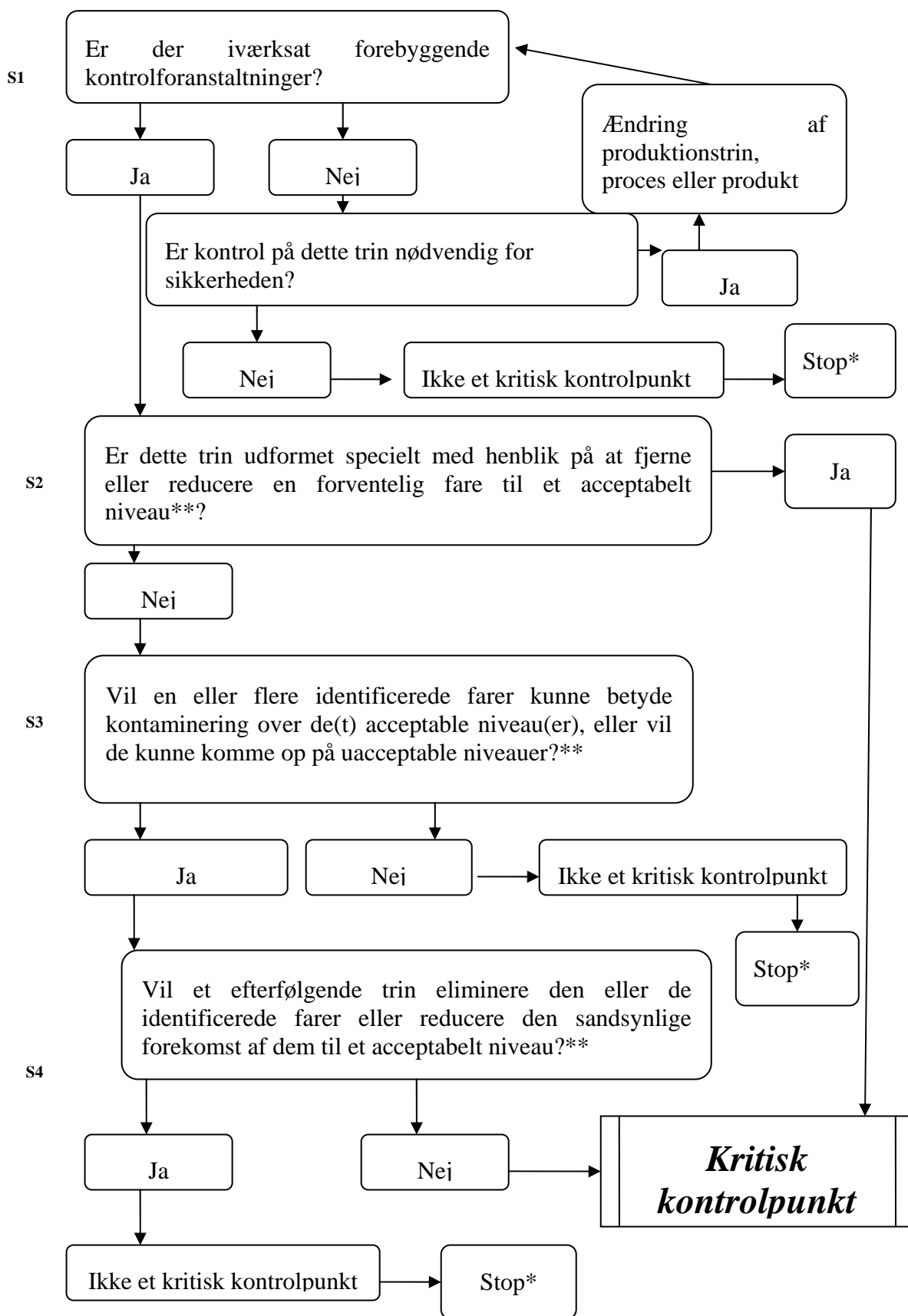
- overvågningen af kritiske kontrolpunkter
- afvigelser og deraf foranledigede korrigerende foranstaltninger
- efterprøvning.

Det kan være effektivt med et enkelt opbygget registreringssystem, som de ansatte let kan delagtiggøres i. Systemet kan integreres i de daglige aktiviteter, ligesom der kan gøres brug af papirer, der allerede indgår i arbejdsgangen, såsom fakturaer for levering og tjeklister med oplysninger om produkttemperaturer osv.

## **8. UDDANNELSE**

1. Lederen af fødevarer virksomheden skal sikre, at alle ansatte er opmærksomme på de farer, der måtte være konstateret, de kritiske punkter i produktions-, oplagrings-, transport- og/eller distributionsprocessen samt de korrigerende foranstaltninger, forebyggende foranstaltninger og dokumentationsprocedurer, der anvendes i virksomheden.
2. Fødevarer sektoren skal bestræbe sig på at udarbejde informationsmateriale såsom (generiske) HACCP-vejledninger og tilrettelægge kurser for fødevarer virksomhedslederne.
3. Den kompetente myndighed skal om nødvendigt bistå med udvikling af de tiltag, der er nævnt i punkt 2, især i sektorer, der er mindre velorganiserede, eller hvor der er konstateret et utilstrækkeligt informationsniveau.

Figur 1: Eksempel på et beslutningstræ til fastlæggelse af kritiske kontrolpunkter. Spørgsmålene besvares i rækkefølge.



\* Gå videre til næste påviste fare i den beskrevne proces.

\*\* Der er behov for fastlæggelse af acceptable og uacceptable niveauer inden for rammerne af de overordnede mål ved fastlæggelsen af de kritiske kontrolpunkter i HACCP-planen.



## BILAG II

### **En enklere gennemførelse af HACCP-principperne i visse fødevarer virksomheder**

#### **1. BAGGRUND**

- 1.1.** I henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne skal ledere af fødevarer virksomheder indføre, iværksætte og følge en fast procedure, der er baseret på principperne om risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP).

Konceptet gør det muligt at gennemføre HACCP-principperne med den fornødne fleksibilitet under alle forhold. Denne vejledning beskriver omfanget af denne fleksibilitet og giver retningslinjer for en forenklet gennemførelse af HACCP-kravene, især i mindre fødevarer virksomheder.

- 1.2.** Forordning (EF) nr. 852/2004 beskriver de centrale elementer i en forenklet HACCP-procedure:

- a) I forordningens betragtning 15 hedder det:

*"HACCP-kravene bør tage hensyn til principperne i Codex Alimentarius. De bør være så fleksible, at de kan anvendes i alle situationer, også i små virksomheder. Det må navnlig erkendes, at det i visse fødevarer virksomheder ikke er muligt at udpege kritiske kontrolpunkter, og at god hygiejnemæssig praksis i nogle tilfælde kan erstatte overvågningen af kritiske kontrolpunkter. På samme måde indebærer kravet om fastsættelse af «kritiske grænser» heller ikke, at der nødvendigvis skal fastsættes en numerisk grænse i hvert enkelt tilfælde. Herudover bør kravet om at opbevare dokumenter være fleksibelt for ikke at pålægge meget små virksomheder unødige byrder."*

- b) I artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 852/2004 fastsættes det udtrykkeligt, at proceduren skal være baseret på HACCP-principperne.
- c) I artikel 5, stk. 2, litra g), slås det fast, at der skal udfærdiges dokumenter og føres registre, der svarer til virksomhedens art og størrelse.
- d) Forordningens artikel 5, stk. 5, giver mulighed for at vedtage bestemmelser, der gør det lettere for visse ledere af fødevarer virksomheder at opfylde kravene vedrørende HACCP. Der kan bl.a. være tale om bestemmelser, der gør det muligt at anvende retningslinjer for anvendelsen af HACCP-principperne.

## 2. FORMÅLET MED DENNE VEJLEDNING

Denne vejledning indeholder retningslinjer for udvisning af fleksibilitet i forbindelse med iværksættelsen af HACCP-baserede procedurer, og formålet er især:

- at belyse, i hvilke virksomheder det er relevant at udvise fleksibilitet
- at forklare, hvad der menes med "procedure baseret på HACCP-principperne"
- at redegøre for, hvordan HACCP hænger sammen med fødevarerhygiejne og de grundlæggende betingelser
- at forklare betydningen af retningslinjer for god praksis og generiske HACCP-vejledninger, herunder dokumentationsbehovet
- at klarlægge omfanget af den fleksibilitet, der kan udvises i forbindelse med HACCP-principperne.

## 3. HVILKE VIRKSOMHEDER KAN ANVENDE FORENKLEDE PROCEDURER, DER LETER GENNEMFØRELSEN AF HACCP?

Det specificeres ikke i forordning (EF) nr. 852/2004, hvilke fødevarer virksomheder der kan anvende en forenklet procedure baseret på HACCP-principperne. Dog fremgår det af de nye fødevarerikkerhedsbestemmelser generelt, at virkningerne af kravet om, at der skal indføres, iværksettes og følges en fast procedure, der er baseret på HACCP-principperne, skal stå i et rimeligt forhold til målet og være baseret på en vurdering af risikoen. Ved overvejelser om anvendelse af forenklete HACCP-baserede procedurer skal der især tages hensyn til de farer, der er forbundet med visse bestemte fødevarer, og med den proces, der anvendes til fødevarerne.

De principper, der opstilles i denne vejledning, har mindre virksomheder som den primære målgruppe, men er også relevante for andre virksomheder. Eksemplerne i vejledningen er således netop eksempler, som ikke kun vedrører de fødevarerikkerheder eller fødevarersektorer, der nævnes.

## 4. HVAD ER EN PROCEDURE BASERET PÅ HACCP-PRINCIPPERNE?

**De syv HACCP-principper er en praktisk anvendelig model til identifikation af og kontrol med væsentlige farer på et permanent grundlag. Det betyder, at hvis denne målsætning opfyldes ved hjælp af tilsvarende midler, der på en forenklet, men effektiv måde erstatter de syv principper, må kravet i artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 852/2004 anses for at være opfyldt.**

En procedure baseret på HACCP-principperne er et proaktivt risikostyringssystem. Proceduren har til formål at holde kontamineringen af fødevarer med mikroorganismer, kemiske stoffer eller fysiske urenheder (som f.eks. glaspartikler) under kontrol, så man opnår en sikker fødevarerproduktion.

Forpligtelsen til at indføre, iværksætte og følge en fast procedure, der er baseret på HACCP-principperne, udspringer i vid udstrækning af "Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene"<sup>2</sup>. Idet formålet med en sådan procedure er at holde fødevarer under kontrol, anbefales det i denne kodeks, at lederen af fødevarer virksomheden:

- identificerer ethvert trin i virksomhedens aktiviteter, der er kritisk for fødevarer sikkerheden
- iværksætter effektive kontrolprocedurer på disse trin
- overvåger kontrolprocedurerne for at sikre, at de vedbliver at være effektive, og
- regelmæssigt samt i forbindelse med enhver ændring i driften gennemgår/reviderer kontrolprocedurerne.

Dette betyder, at lederen af fødevarer virksomheden bør operere med et fast system til identifikation af og kontrol med væsentlige farer og tilpasse systemet, når det er nødvendigt.

Dette kan opnås bl.a. via korrekt gennemførelse af visse grundlæggende betingelser og god hygiejnepraksis, gennemførelse af HACCP-principperne (evt. efter en forenklet procedure), anvendelse af retningslinjer for god praksis eller en kombination af disse muligheder.

## 5. HACCP OG GRUNDLÆGGENDE BETINGELSER

**Fødevarerhygiejnen er afhængig af, at fødevarer virksomhederne opfylder og anvender visse grundlæggende betingelser og procedurer baseret på HACCP-principperne. De grundlæggende betingelser danner grundlaget for en effektiv HACCP-gennemførelse og bør være opfyldt, før der etableres en HACCP-baseret procedure.**

HACCP-systemer erstatter ikke andre bestemmelser om fødevarerhygiejne, men er en del af en pakke af foranstaltninger vedrørende fødevarerhygiejne, som skal garantere sikre fødevarer. Man må først og fremmest holde sig for øje, at en række "grundlæggende" betingelser vedrørende fødevarerhygiejnen skal være opfyldt, inden der indføres HACCP-procedurer. Det gælder navnlig:

- krav til infrastruktur og udstyr
- krav til råvarer
- sikker håndtering af fødevarer (bl.a. under emballering og transport)
- håndtering af fødevarer affald

---

<sup>2</sup> CAC/RCP 1-1996, Rev. 4-2003.

- procedurer for skadedyrsbekæmpelse
- sanitære foranstaltninger (rengøring og desinficering)
- vandkvalitet
- opretholdelse af kølekæden
- personalets sundhed
- personlig hygiejne
- uddannelse.

Betingelserne har til formål at holde enhver fare under kontrol og er udtrykkeligt fastsat i fællesskabslovgivningen. De kan suppleres med retningslinjer for god praksis, der udarbejdes af de forskellige fødevarersektorer.

Visse andre krav i fællesskabslovgivningen, bl.a. vedrørende sporbarhed (artikel 18 i forordning (EF) nr. 178/2002) og vedrørende tilbagetrækning af fødevarer og forpligtelsen til at informere de kompetente myndigheder herom (artikel 19 i forordning (EF) nr. 178/2002), kunne - selvom de ikke er omfattet af fødevarerhygiejnelovgivningen - også betragtes som grundlæggende betingelser.

## 6. GRUNDLÆGGENDE BETINGELSER OG KONTROLLEN MED FØDEVAREFARER

**Hvis opfyldelsen af de grundlæggende betingelser (evt. suppleret af retningslinjer for god praksis) er nok til at sikre kontrollen med fødevarerfarer, bør forpligtelserne i henhold til fødevarerhygiejnebestemmelserne i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet anses for at være opfyldt, således at kravet om, at der skal indføres, iværksættes og følges en fast procedure baseret på HACCP-principperne, kan fraviges.**

- 6.1.** En komplet HACCP-baseret procedure er et system til styring af fødevarerens sikkerhed, som er særlig velegnet til fødevarer virksomheder, der tilbereder, fremstiller eller forarbejder fødevarer.

I visse tilfælde, og navnlig når der er tale om fødevarer virksomheder, der **ikke tilbereder, fremstiller eller forarbejder fødevarer**, kan alle farer måske umiddelbart holdes under kontrol via opfyldelsen af de grundlæggende betingelser. I disse tilfælde kan første del af HACCP-proceduren (risikoanalysen) anses for at være gennemført, således at der ikke er behov for yderligere at udvikle og gennemføre de øvrige HACCP-principper.

Der kan bl.a. være tale om følgende typer foretagender:

- telte, markedsboder og mobile salgskøretøjer
- etablissementer, der primært serverer drikkevarer (caféer, kaffebarer osv.)
- mindre detailvirksomheder (som f.eks. købmandsforretninger)
- transport og opbevaring af færdigpakkede eller langtidsholdbare fødevarer,

hvor der normalt ikke tilberedes fødevarer.

Sådanne virksomheder vil også kunne varetage enkle former for tilberedning (såsom udskæring) af fødevarer, som kan foretages sikkert, når de grundlæggende betingelser vedrørende fødevarehygiejne er opfyldt.

- 6.2. Det er dog klart, at der skal sikres den fornødne overvågning og kontrol (samt evt. registrering), når det er nødvendigt af hensyn til fødevarerens sikkerhed, f.eks. for at opretholde kølekæden.** I disse tilfælde er det absolut nødvendigt med temperaturovervågning og om nødvendigt kontrol af, at køleanlægget fungerer tilfredsstillende.

## **7. RETNINGSLINJER FOR GOD FØDEVAREHYGIEJNEPRAKSIS OG FOR ANVENDELSEN AF HACCP-PRINCIPPERNE**

**Retningslinjer for god praksis er et enkelt, men effektivt middel til at overvinde de problemer, visse fødevarevirksomheder kan støde på, når de skal iværksætte en detaljeret HACCP-procedure. Repræsentanterne for de forskellige fødevarersektorer, og navnlig sektorer, hvor mange af virksomhederne har problemer med at udvikle HACCP-procedurer, bør overveje muligheden af sådanne retningslinjer, ligesom de kompetente myndigheder bør tilskynde sektorernes repræsentanter til at udarbejde retningslinjer. Svage eller mindre velorganiserede sektorer bør have hjælp til at udvikle retningslinjer for god praksis.**

- 7.1.** Brugen af retningslinjer for god praksis kan gøre det lettere for fødevarevirksomhederne at holde farer under kontrol og at godtgøre dette. Retningslinjerne kan anvendes i alle fødevarersektorer og ikke mindst i sektorer, hvor fødevarer håndteres i overensstemmelse med velkendte procedurer, som ofte er omfattet af den almindelige faglige uddannelse af aktørerne i de pågældende sektorer (i detailledet eller i andre led). Det kan f.eks. gælde:

- restauranter, herunder faciliteter, der håndterer fødevarer om bord på skibe og andre transportmidler
- cateringvirksomheder, der sender tilberedte fødevarer fra en central enhed
- sektoren for bagværk og konditorvarer
- detailvirksomheder, herunder slagterforretninger.

**7.2.** For disse virksomheder kan det være tilstrækkeligt, at retningslinjerne for god praksis på en praktisk, let forståelig måde beskriver, hvordan farer kan holdes under kontrol, uden nødvendigvis at gå i detaljer med arten af disse farer eller med formel identifikation af kritiske kontrolpunkter. Retningslinjerne bør dog dække alle væsentlige farer i en virksomhed, ligesom de bør indeholde en nærmere beskrivelse af de procedurer, der anvendes til at kontrollere disse farer, samt af de korrigerende foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af problemer.

Retningslinjerne kan også sætte fokus på de farer, bestemte fødevarer kan være forbundet med (f.eks. den potentielle forekomst af salmonella i rå æg), og på metoder til at kontrollere kontamineringen af fødevarer (f.eks. indkøb af rå æg fra en pålidelig leverandør og anvendelse af bestemte kombinationer af tid og temperatur ved forarbejdningen).

**7.3.** I mange fødevarerektorer er retningslinjer for god praksis allerede blevet udviklet og evalueret af de kompetente myndigheder. Der er normalt tale om en kombination af god hygiejnepraksis og HACCP-baserede elementer, og retningslinjerne indeholder typisk følgende:

- vejledning i den praktiske gennemførelse af de grundlæggende betingelser
- krav til råvarer
- en risikoanalyse
- faste kritiske kontrolpunkter i forbindelse med tilberedning, fremstilling og forarbejdning af fødevarer, med identificerede farer og specifikke kontrolkrav
- de hygiejneforanstaltninger, der skal træffes i forbindelse med håndtering af produkter, der er letfordærlige eller på anden måde følsomme (såsom spiseklare produkter)
- mere specifikke foranstaltninger vedrørende fødevarer, der tilberedes til meget sårbare grupper af forbrugere (børn, ældre m.fl.)
- angivelse af behovet for dokumentation og registrering
- protokoller til validering af "sidste anvendelsesdato".

#### **7.4. Generiske vejledninger i gennemførelsen af HACCP-systemet**

En særlig type retningslinjer for god praksis er generiske HACCP-vejledninger.

**De generiske vejledninger kan beskrive farer og kontrolmekanismer, der er fælles for visse fødevareraktorer, og være til hjælp for ledelsen eller HACCP-gruppen i processen med at udvikle fødevareraktorer eller -metoder og hensigtsmæssig registrering.**

**Virksomhedslederne skal dog være opmærksomme på, at der også kan være andre farer til stede, som kan skyldes f.eks. virksomhedens udformning eller de anvendte processer, og at sådanne farer ikke kan forudsiges i en generisk HACCP-vejledning. Hvor der anvendes generiske HACCP-vejledninger, er der således stadig behov for yderligere undersøgelser, der kan påvise sådanne potentielle farer og klarlægge, hvilke metoder der bør anvendes for at holde dem under kontrol.**

Generiske vejledninger kan være hensigtsmæssige i sektorer med meget ensartede virksomheder, en lineær produktionsproces og en høj potentiel prævalens af farer, f.eks.:

- slagterier, virksomheder, der håndterer fiskevarer, og mejerier
- virksomheder, der anvender standardforarbejdningsprocedurer såsom emballering af fødevarer i dåse, pasteurisering af flydende fødevarer og frysning/lynfrysning af fødevarer.

## **8. FLEKSIBILITET I ANVENDELSEN AF HACCP-PRINCIPPERNE**

I det følgende gives der, på grundlag af ovenstående, eksempler på fleksibel og forenklet anvendelse af HACCP-principperne. Der kan med fordel anvendes retningslinjer for god praksis til at vejlede aktørerne på dette område.

### **8.1. Risikoanalyse og udvikling af HACCP-baserede procedurer**

- I visse tilfælde kan det - på baggrund af fødevarer virksomhedens art og de fødevarer, den håndterer - formodes, at opfyldelse af de grundlæggende betingelser vil være tilstrækkeligt til at kontrollere potentielle farer. I sådanne tilfælde er der ikke behov for en formel risikoanalyse. Det bør anbefales, at der for denne type fødevarer virksomheder udarbejdes retningslinjer for god praksis.
- I nogle tilfælde vil risikoanalysen kunne vise, at alle fødevarerfarer kan kontrolleres ved opfyldelse af de grundlæggende betingelser vedrørende fødevarerhygiejne.
- For visse kategorier af fødevarer virksomheder vil det være muligt på forhånd at udpege farer, der skal kontrolleres. Der kan vejledes om sådanne farer og kontrollen med disse i en generisk HACCP-vejledning.

### **8.2. Kritiske grænser**

Der kan fastsættes kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter på grundlag af:

- erfaringer (bedste praksis)
- international dokumentation for en række aktiviteter, f.eks. emballering af fødevarer i dåse eller pasteurisering af flydende fødevarer, som der er fastsat internationalt anerkendte standarder for (Codex Alimentarius). Der kan også fastsættes kritiske grænser

- retningslinjer for god praksis.

Kravet om fastsættelse af en kritisk grænse på et kritisk kontrolpunkt indebærer ikke altid, at der skal fastsættes en numerisk værdi, især ikke, hvis overvågningsprocedurerne er baseret på visuelle observationer. Dette vil typisk være tilfældet i forbindelse med:

- fækal kontaminering af slagtekroppe på et slagteri
- kogepunktet for flydende fødevarer
- ændringer i fødevarernes fysiske egenskaber under forarbejdningen (f.eks. ved kogning/stegning).

### **8.3. Overvågningsprocedurer**

*8.3.1. Overvågningsproceduren kan - og vil ofte - være ganske simpel og f.eks. bestå i:*

- regelmæssig visuel kontrol af temperaturen i køle/frysefaciliteter med et termometer
- visuel observation til kontrol af, at der anvendes den korrekte afhudningsprocedure i forbindelse med slagtning, hvis denne del af slagteprocessen er blevet udpeget som et kritisk kontrolpunkt med henblik på at forhindre kontaminering af slagtekroppe
- visuel observation til kontrol af, at en tilberedt fødevarer, der er underkastet en bestemt varmebehandling, har fysiske egenskaber, der på korrekt vis afspejler den pågældende behandling (f.eks. kogning).

*8.3.2. Standardforarbejdningsprocedurer*

- Visse fødevarer vil til tider blive forarbejdet efter standardiserede procedurer og med standardkalibreret udstyr. Det gælder bl.a. bestemte former for kogning af fødevarer og grillstegning af kyllinger. Sådant udstyr sikrer den korrekte kombination af tid og temperatur som en standardprocedure. I disse tilfælde er det ikke nødvendigt med systematiske målinger af den temperatur, produktet opvarmes til, når blot det sikres, at udstyret fungerer ordentligt, at den korrekte kombination af tid og temperatur overholdes, og at der foretages den fornødne kontrol heraf (samt at der om nødvendigt træffes korrigerende foranstaltninger).
- På restauranter tilberedes fødevarerne ved hjælp af grundigt indarbejdede kulinariske procedurer. Dette betyder, at der ikke er behov for systematiske målinger (f.eks. af fødevarernes temperatur), hvis blot de etablerede procedurer følges.



## 8.4. Dokumenter og registre

### Indledende bemærkninger

*Dette afsnit vedrører udelukkende HACCP-relevant dokumentation og ikke andre dokumenter vedrørende f.eks. lagerstyring eller sporbarhed.*

*Eksemplerne nedenfor skal ses på baggrund af artikel 5, stk. 2, litra g), i forordning (EF) nr. 852/2004, hvori det er fastsat, at dokumenter og registre, der udfærdiges som led i HACCP-baserede procedurer, skal svare til fødevarerens art og størrelse.*

<b>HACCP-relevant registrering bør som hovedregel være afbalanceret og kan begrænses til, hvad der er absolut nødvendigt af hensyn til fødevarerens sikkerhed.</b>
--

HACCP-relevant dokumentation omfatter:

- a) dokumenter vedrørende HACCP-baserede procedurer, der passer til en bestemt fødevarerens art og størrelse
- b) registre over foretagne målinger og analyser.

På denne baggrund kunne følgende generelle retningslinjer bruges som vejledning:

- Hvor der foreligger retningslinjer for god praksis eller generiske HACCP-vejledninger, kan disse erstatte individuel dokumentation om HACCP-baserede procedurer. Sådanne retningslinjer/vejledninger kunne også klart angive, i hvilke tilfælde der er behov for registre, og hvor længe disse skal opbevares.
- Når der er tale om visuelle overvågningsprocedurer, kan det overvejes at begrænse registreringsbehovet til målinger af konstaterede tilfælde af manglende opfyldelse af kravene (f.eks. udstyrs manglende evne til at opretholde den korrekte temperatur).

Registrene over tilfælde af manglende opfyldelse af kravene bør også indeholde oplysninger om de korrigerende foranstaltninger, der er gennemført. Det kan i det øjemed være hensigtsmæssigt at føre journal eller at gøre brug af en tjekliste.

- Registrene bør opbevares i et passende tidsrum. Dette tidsrum skal være langt nok til at sikre, at de relevante oplysninger er til rådighed i tilfælde af en underretning om problematiske forhold, der kan spores tilbage til den pågældende fødevarer, f.eks. to måneder efter forbrugsdatoen, hvis denne dato kendes.

For nogle fødevarers vedkommende er forbrugsdatoen kendt. Det gælder f.eks. catering, hvor fødevarerne forbruges kort tid efter fremstillingstidspunktet.

Når der er tale om fødevarer med ukendt forbrugstidspunkt, bør registrene føres indtil passende kort tid efter sidste holdbarhedsdato for den pågældende fødevarer.

- Registerne er et vigtigt redskab for de kompetente myndigheder til at efterprøve, at fødevarer virksomhedens fødevarer sikkerhedsprocedurer fungerer tilfredsstillende.

## **9. BETYDNINGEN AF DE KRITERIER OG GRÆNSER, DER ER FASTSAT I FÆLLESSKABSLOVGIVNINGEN ELLER I NATIONAL RET**

Selvom fællesskabslovgivningen ikke omfatter kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter, kan mikrobiologiske kriterier betragtes som hensigtsmæssige i forbindelse med validering og efterprøvning af HACCP-baserede procedurer og andre kontrolforanstaltninger vedrørende fødevarerhygiejne samt til verifikation af, at disse kontrolforanstaltninger fungerer tilfredsstillende. Sådanne mikrobiologiske kriterier findes i mange tilfælde allerede i såvel fællesskabslovgivningen som de nationale lovgivninger. Der kan henvises til disse grænser i retningslinjerne for god praksis for bestemte processer eller bestemte kategorier af fødevarer, ligesom HACCP-proceduren kan udformes på en måde, der sikrer, at grænserne overholdes.

## **10. OPRETHOLDELSE AF KØLEKÆDEN**

Ledere af fødevarer virksomheder har i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 en klar forpligtelse til at sikre, at kølekæden ikke brydes.

Denne forpligtelse er således en grundlæggende betingelse, som skal overholdes, selv hvis der anvendes forenkede HACCP-procedurer.

Der er imidlertid ikke noget, der forhindrer fødevarer virksomhederne i at tjekke fødevarernes temperatur på bestemte steder i produktionslinjen som kritiske kontrolpunkter eller at indarbejde dette som et krav i deres HACCP-procedurer.

## **11. FORSKRIFTMÆSSIG KONTROL**

HACCP-procedurer skal - uanset hvilken form de anvendes i - udvikles af fødevarer virksomhedernes ledere og under disses ansvar.

Forskriftsmæssig kontrol bør foretages under hensyntagen til de redskaber, fødevarer virksomheden har valgt til at sikre, at HACCP-kravene er opfyldt:

- Hvis fødevarer virksomheden varetager fødevarer sikkerheden udelukkende via opfyldelse af grundlæggende betingelser, bør den kompetente myndighed efterprøve, at de pågældende betingelser er opfyldt til punkt og prikke.
- Hvis fødevarer virksomheden gør brug af retningslinjer for god hygiejnepraksis og for anvendelsen af HACCP-principperne som middel til at sikre, at HACCP-kravene er opfyldt, er det normal praksis, at kontrolmyndigheden evaluerer virksomheden på grundlag af retningslinjerne.

Den kompetente myndighed kan i forbindelse med evalueringen af opfyldelsen af HACCP-kravene kræve, at der foretages visse justeringer. Dette må ikke betragtes som en formel godkendelse af procedurerne.

## 12. HACCP OG CERTIFICERING

Fællesskabslovgivningen kræver ikke, at HACCP-procedurer skal certificeres, f.eks. inden for rammerne af kvalitetssikringsordninger. Certificering af procedurerne vil således altid ske på virksomhedens eget initiativ.

Den eneste form for evaluering, der kræves i henhold til fællesskabslovgivningen, er en vurdering, som medlemsstaternes kompetente myndigheder skal foretage som led i deres almindelige officielle kontrolopgaver.

## 13. HACCP OG UDDANNELSE AF FØDEVAREVIRKSOMHEDERNES PERSONALE

Uddannelse som omhandlet i kapitel XII i bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004 skal ses i en større sammenhæng. Hensigtsmæssig uddannelse omfatter ikke nødvendigvis deltagelse i kurser. Den nødvendige uddannelse kan også sikres ved hjælp af oplysningskampagner fra brancheorganisationer eller myndigheder, retningslinjer for god praksis osv.

Det er vigtigt ikke at glemme, at HACCP-uddannelse af fødevarevirksomhedernes personale bør stå i **rimeligt forhold til virksomhedens størrelse og art.**

## 14. KONKLUSION

Det hedder i forordning (EF) nr. 852/2004, at HACCP-kravene bør være **så fleksible, at de kan anvendes i alle situationer, også i små virksomheder.**

Det grundlæggende mål med at iværksætte en HACCP-baseret procedure er at kontrollere fødevarer. Dette mål kan nås på forskellige måder - altid under hensyntagen til, at procedurerne til kontrol med farer skal være risikobaserede og prioriterede og være skræddersyet efter, hvad der er vigtigt for fødevarsikkerheden i en fødevarevirksomhed. Procedurerne kan konkretiseres i retningslinjer for god praksis, i generiske vejledninger i styring af fødevarsikkerheden eller i overensstemmelse med en traditionel HACCP-proces, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt. I nogle tilfælde, navnlig i fødevarevirksomheder, der ikke forarbejder fødevarer, kan farer holdes under kontrol udelukkende via opfyldelse af grundlæggende betingelser vedrørende fødevarehygiejne.