



KOMISJA EUROPEJSKA
DYREKCJA GENERALNA DS. OCHRONY
ZDROWIA I KONSUMENTÓW

Bruksela, 16 listopada 2005 r.

Zbiór wytycznych w zakresie
wdrażania procedur opartych na zasadach HACCP
oraz
ułatwień we wdrażaniu zasad HACCP w niektórych
przedsiębiorstwach sektora spożywczego

Niniejszy dokument został opracowany wyłącznie dla celów informacyjnych. Nie został on przyjęty ani w jakikolwiek sposób zatwierdzony przez Komisję Europejską.

Komisja Europejska nie gwarantuje dokładności dostarczonych informacji ani nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiegokolwiek ich zastosowanie. Przed skorzystaniem z niniejszych informacji użytkownicy powinni zatem podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności, a informacje te mogą być przez nich wykorzystywane całkowicie na ich własną odpowiedzialność.

CEL NINIEJSZEGO DOKUMENTU

Niniejszy dokument jest kierowany przede wszystkim do podmiotów prowadzących działalność gospodarczą w sektorze żywnościowym oraz właściwych władz i ma na celu udzielenie wskazówek w zakresie wdrażania procedur opartych na zasadach HACCP, a także w zakresie zachowania elastyczności we wdrażaniu tych procedur, w szczególności w małych przedsiębiorstwach.

UWAGA

Niniejszy dokument podlega zmianom i będzie aktualizowany z uwzględnieniem doświadczeń oraz informacji pochodzących od przedsiębiorców sektora spożywczego i właściwych władz.

1. WPROWADZENIE

Artykuł 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego oraz Rady w sprawie higieny produktów żywnościowych nakłada na przedsiębiorstwa sektora spożywczego wymóg opracowania, wdrożenia i utrzymywania stałych procedur opartych na zasadach Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP).

Systemy HACCP są ogólnie uznawane za użyteczne narzędzie dla przedsiębiorstw sektora spożywczego, umożliwiające kontrolę zagrożeń, które mogą pojawić się w żywności. W świetle szerokiego zakresu przedsiębiorstw sektora spożywczego, do których stosuje się rozporządzenie (WE) nr 852/2004 oraz w świetle znacznej różnorodności produktów żywnościowych oraz stosowanych procedur ich wytwarzania, korzystnym wydaje się stworzenie wytycznych dla opracowania i wprowadzania procedur opartych na systemie HACCP

Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 pozwala na wprowadzanie zasad opartych na HACCP w sposób elastyczny, umożliwiający ich stosowanie we wszystkich sytuacjach. Od chwili przyjęcia rozporządzenia do Komisji zwracano się z prośbą o wyjaśnienie, w jakim stopniu elastyczność może być stosowana we wdrażaniu procedur opartych na zasadach HACCP.

Niniejszy dokument ma za zadanie stanowić zbiór wytycznych w zakresie wymogu określonego w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 oraz w zakresie elastyczności, jaką można zastosować w szczególności w małych przedsiębiorstwach.

Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów Komisji Europejskiej odbyła szereg spotkań z ekspertami Państw Członkowskich w celu przeanalizowania kwestii oraz osiągnięcia konsensusu w tych sprawach.

Ponadto, dla zachowania przejrzystości, Komisja zainicjowała dyskusję ze stronami zainteresowanymi, aby umożliwić wyrażenie opinii przedstawicielom różnych interesów społeczno-ekonomicznych. W tym celu Komisja zorganizowała spotkanie z przedstawicielami producentów, przemysłu, handlu i konsumentów, aby przedyskutować sprawy związane z prowadzeniem zasad opartych na HACCP oraz elastyczności HACCP.

Uznano, że tego rodzaju procedura jest korzystna i powinna być kontynuowana w świetle doświadczeń zebranych w wyniku pełnego wprowadzenia rozporządzenia z dniem 1 stycznia 2006.

Niniejszy dokument ma na celu pomóc wszystkim uczestnikom łańcucha żywnościowego w lepszym zrozumieniu procesu wdrażania HACCP i elastyczności HACCP. Nie ma on jednakże formalnego statusu prawnego i w przypadku sporu, ostateczna odpowiedzialność w zakresie interpretacji prawa leży w kompetencji Trybunału Sprawiedliwości

2. ZASADY HACCP ORAZ WYTYCZNE DLA ICH STOSOWANIA

Przy opracowaniu, wdrażaniu i utrzymaniu stałej procedury opartej na siedmiu zasadach Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktach Kontroli (HACCP), zaleca się, aby przedsiębiorcy sektora spożywczego wzięli pod uwagę zasady ustanowione w **Załączniku I** poniżej.

Załącznik I opisuje w prosty sposób zastosowanie siedmiu zasad HACCP i w znacznym stopniu jest inspirowany zasadami ustanowionymi przez Kodeks Żywnościowy (Codex Alimentarius) CAC/RCP 1-1996, rew. 4-2003.

3. ELASTYCZNOŚĆ

HACCP stanowi odpowiednie narzędzie do kontroli zagrożeń w przedsiębiorstwach sektora spożywczego, a w szczególności w przedsiębiorstwach przystępujących do operacji, które niosą ze sobą zagrożenie w przypadku ich niewłaściwego wykonywania.

Idea HACCP umożliwia wprowadzenie zasad HACCP wraz z wymaganą elastycznością w celu zapewnienia ich stosowania we wszystkich okolicznościach. **Załącznik II** określa zakres elastyczności oraz podaje wskazówki dotyczące uproszczonego wdrażania wymagań HACCP, **w szczególności w małych przedsiębiorstwach sektora spożywczego.**

ZAŁĄCZNIK I¹

ZASADY ANALIZY ZAGROŻEŃ ORAZ KRYTYCZNYCH PUNKTÓW KONTROLI (HACCP) ORAZ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ICH STOSOWANIA

Wprowadzenie

Niniejsze wskazówki są przeznaczone dla przedsiębiorstw sektora spożywczego stosujących procedurę opartą na zasadach HACCP.

Zasady ogólne

HACCP jest systemem uporządkowanym i opartym na wiedzy, określa poszczególne zagrożenia oraz środki ich kontroli w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności. HACCP stanowi narzędzie oceny zagrożeń oraz ustanowienia systemów kontroli skupiających się raczej na zapobieganiu niż opierającym się na badaniu głównie produktów końcowych. Każdy system HACCP może być zmieniony w związku z postępującymi w zakresie konstrukcji wyposażenia, procesów przetwórczych czy postępu technologicznego.

HACCP może być stosowany wzdłuż całego łańcucha żywnościowego, od produkcji podstawowej do konsumpcji, zaś jego wdrożeniu powinny towarzyszyć naukowe dowody ryzyka dla zdrowia ludzkiego. Podobnie jak zwiększanie bezpieczeństwa żywności, wprowadzenia HACCP może zapewnić inne znaczące korzyści, w rodzaju ułatwienia inspekcji przez organy regulacyjne oraz sprzyjania handlowi międzynarodowemu poprzez zwiększanie zaufania do bezpieczeństwa żywności.

Pomyślne zastosowanie HACCP wymaga pełnego poświęcenia i zaangażowania kierownictwa oraz sił roboczych. Wymaga ono również podejścia wielodyscyplinarnego, a tego rodzaju podejście powinno, w razie potrzeby, obejmować znajomość agronomii, higieny weterynaryjnej, produkcji, mikrobiologii, medycyny, zdrowia publicznego, technologii żywności, bezpieczeństwa środowiska, chemii oraz inżynierii.

Przed wprowadzeniem HACCP w jakimkolwiek przedsiębiorstwie, przedsiębiorca powinien wdrożyć wstępne wymagania dotyczące higieny żywności. Konieczne jest zaangażowanie kierownictwa w efektywne wprowadzenie HACCP. Podczas identyfikacji i oceny zagrożeń, oraz kolejnych operacji związanych z opracowaniem i stosowaniem HACCP, należy zwrócić szczególną uwagę na wpływ surowców, składników, praktyk związanych z produkcją żywności, roli procesów wytwarzania w kontroli zagrożeń, prawdopodobnego końcowego wykorzystania produktu, kategorii potencjalnych konsumentów oraz danych epidemiologicznych związanych z bezpieczeństwem żywności.

Celem HACCP jest skupienie się na krytycznych punktach kontroli. HACCP powinien być stosowany oddzielnie dla każdej poszczególnej operacji. Zastosowanie HACCP powinno być modyfikowane, a ponadto należy wprowadzać niezbędne zmiany przy każdej modyfikacji produktu, procesu lub każdego etapu.

¹ przyjęty z dokumentów Kodeksu Żywnościowego: Codex Alinorm 03/13A Załącznik II (na etapie 8 procedury) oraz CAC/RCP 1-1969 (Rev. 3- 1997).

Istotna jest elastyczność we wprowadzaniu HACCP, tam gdzie jest to konieczne, przy kontekście zastosowania biorącym pod uwagę charakter i rozmiar operacji.

HACCP obejmuje siedem następujących zasad:

- (1) Ustalenie wszystkich typów zagrożeń, którym trzeba zapobiegać, które trzeba eliminować lub redukować do akceptowalnego poziomu (analiza zagrożeń);
- (2) Ustalenie krytycznych punktów kontroli na etapie (ach), na którym(ch) kontrola ma zasadnicze znaczenie dla zapobiegania lub eliminowania zagrożeń, bądź dla jego redukcji do akceptowalnego poziomu;
- (3) Ustanowienia limitów krytycznych w krytycznych punktach kontroli, które oddzielają dopuszczalność lub niedopuszczalność zapobiegania, eliminacji lub redukcji zidentyfikowanych zagrożeń;
- (4) Ustanowienia i wprowadzenia efektywnych procedur monitoringu w krytycznych punktach kontroli;
- (5) Ustanowienia działań korekcyjnych przy wskazaniu braku kontroli w krytycznych punktach kontroli;
- (6) Ustanowienia procedur, które będą regularnie przeprowadzane, celem weryfikacji czy środki podane w paragrafach 1 do 6 działają prawidłowo;
- (7) Ustanowienia dokumentów i zapisów współmiernych z charakterem i rozmiarem przedsiębiorstw sektora spożywczego w celu pokazania efektywnego zastosowania środków podanych w paragrafach 1 do 6.

Zastosowanie siedmiu zasad

Zaleca się zastosowanie następującej kolejności czynności.

1. ANALIZA ZAGROŻEŃ

1.1. Stworzenie wielodyscyplinarnego zespołu (zespół HACCP)

Zespół ten, obejmujący wszystkie aspekty działalności przedsiębiorstwa związane z produktem, powinien uwzględnić cały zakres specjalistycznej wiedzy odnoszącej się do danego produktu, jego produkcji (wytwarzania, przechowywania i dystrybucji), jego konsumpcji oraz związanych z nim zagrożeń, jak również w miarę możliwości poziom wyższego zarządzania.

Na ile to konieczne, zespołowi powinni towarzyszyć specjaliści, którzy pomogą rozwiązać trudności związane z oceną i kontrolą punktów krytycznych.

W zespole mogą być specjaliści:

- rozumiejący zagrożenia biologiczne, chemiczne i fizyczne związane z daną grupą produktów,

- odpowiadający, lub ściśle związani, z technologicznym procesem wytwarzania danego produktu,
- posiadający wiedzę praktyczną w zakresie higieny i działania linii procesowej oraz sprzętu,
- wszelkie inne osoby ze specjalistyczną wiedzą z dziedziny mikrobiologii, higieny i technologii żywności.

Szereg z tych ról może spełniać jedna osoba, pod warunkiem, że zespół posiada dostęp do wszelkich niezbędnych informacji i wykorzystuje je w celu zapewnienia niezawodności systemu. Jeśli w przedsiębiorstwie brak jest dostępu do wiedzy, pomoc powinna zostać uzyskana z innych źródeł (doradztwo, przewodniki dobrej praktyk w zakresie higieny, itp.).

Należy określić zakres planu HACCP. Powinien on powinien określać zaangażowany segment łańcucha żywnościowego, przedsiębiorstwie także określać proces w przedsiębiorstwie oraz ogólne rodzaje zagrożeń (biologiczne, chemiczne i fizyczne).

1.2. Opis produktu

Należy stworzyć pełen opis produktu, w tym odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa, takie jak:

- skład (np. surowce, składniki, dodatki, itp.),
- strukturę oraz cechy fizyko-chemiczne (np. ciało stałe, płyn, żel, emulsja, wilgotność, pH itp.),
- obróbka (np. podgrzewanie, mrożenie, suszenie, solenie, wędzenie itp., oraz w jakim stopniu),
- pakowanie (np. hermetyczne, próżniowe, modyfikowana atmosfera),
- warunki przechowywania i dystrybucji,
- wymagany okres trwałości (np. „spożyć do” lub “data ważności”),
- wskazówki użycia,
- wszelkie odpowiednie kryteria mikrobiologiczne lub chemiczne.

1.3. Identyfikacja przeznaczenia

Zespół HACCP powinien również zdefiniować zwykłe lub spodziewane użycie produktu przez klienta oraz grupę klientów docelowych, dla których produkt jest przeznaczony. W specyficznych przypadkach należy rozważyć zastosowanie produktu dla poszczególnych grup konsumentów, takich jak catering instytucjonalny, osoby podróżujące itp., oraz dla wrażliwych grup populacji.

1.4. Konstrukcja schematu technologicznego (opis procesu wytwarzania)

Bez względu na wybrany format, należy kolejno przedstawić w postaci szczegółowego schematu wraz z odpowiednimi danymi technicznymi wszystkie etapy procesu, w tym przerwy w obrębie lub pomiędzy etapami, od chwili otrzymania surowców do chwili umieszczenia na rynku, poprzez przygotowanie, przetwarzanie, pakowanie i dystrybucję.

Dane mogą obejmować, ale nie są wyłącznie ograniczone do:

- planu pomieszczeń produkcyjnych i pomocniczych,
- rozkład i charakterystykę sprzętu,
- sekwencję wszystkich etapów procesu (w tym włączenie surowców, składników, dodatków oraz przerw w obrębie i pomiędzy etapami),
- parametry techniczne operacji (w szczególności czas i temperaturę, w tym przerwy),
- przepływ produktów (w tym niebezpieczeństwo zanieczyszczenia krzyżowego),
- rozdział obszarów czystych od brudnych (lub obszarów wysokiego/niskiego ryzyka),

Wymagane są następujące warunki wstępne, które mogą być włączone do systemu HACCP:

- procedury czyszczenia i dezynfekcji,
- higieniczne środowisko przedsiębiorstwa,
- karty pracownicze i zachowanie zasad higieny,
- warunki przechowywania i dystrybucji produktu.

1.5. Potwierdzenie schematu technologicznego na miejscu

Po sporządzeniu schematu technologicznego wielodyscyplinarny zespół powinien go potwierdzić na miejscu w godzinach pracy. Każde zaobserwowane odchylenie powinno prowadzić do korekty oryginalnego schematu przepływu w celu zapewnienia jego dokładności.

1.6. Sporządzenie listy zagrożeń i środków kontrolnych

- 1.6.1. Należy sporządzić listę wszystkich potencjalnych zagrożeń biologicznych, chemicznych lub fizycznych, które mogłyby się pojawić na każdym etapie produkcji (w tym pozyskiwanie i przechowywanie surowców i składników, oraz opóźnienia podczas produkcji). Zagrożenie zostało zdefiniowane w art. 3 ust. 14 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Następnie, zespół HACCP powinien przeprowadzić analizę zagrożeń w celu zidentyfikowania dla planu HACCP, które z zagrożeń posiadają charakterystykę powodującą, że ich redukcja do akceptowalnych poziomów lub ich eliminacja jest niezbędna dla zachowania bezpieczeństwa żywności.

Przeprowadzając analizę zagrożeń, należy rozważyć następujące aspekty:

- prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożeń oraz stopień niekorzystnego wpływu na zdrowie;
- ocenę jakościową i/lub ilościową obecności zagrożeń;
- przetrwanie i namnażanie się mikroorganizmów chorobotwórczych oraz niedopuszczalne powstawanie substancji chemicznych w produktach pośrednich, produktach końcowych, na linii produkcyjnej lub w środowisku linii;
- powstawanie i obecność w żywności toksyn lub innych niepożądanych produktów metabolizmu drobnoustrojów, czynników chemicznych lub fizycznych bądź alergenów;
- zanieczyszczenia (lub ponowne zanieczyszczenie) natury biologicznej (mikroorganizmy, pasożyty), chemicznej lub fizycznej surowców, produktów pośrednich i produktów końcowych .

1.6.2. Należy rozważyć i opisać istniejące, o ile są obecne, środki kontroli, które mogą zostać zastosowane w stosunku do każdego zagrożenia.

Środki kontroli stanowią działania i czynności, które mogą być stosowane do zapobiegania zagrożeniom, do ich eliminacji lub redukcji ich wpływu lub występowania do poziomów akceptowalnych.

W celu kontroli zidentyfikowanego zagrożenia wymagany może być więcej niż jeden środek kontroli, więcej także więcej niż jedno zagrożenie może być kontrolowane za pomocą jednego środka kontroli np.: pasteryzacja lub kontrolowana obróbka cieplna może zapewnić wystarczające zapewnienie redukcji poziomów zarówno bakterii *Salmonella*, jak i *Listeria*.

Środkom kontroli powinny towarzyszyć szczegółowe procedury i specyfikacje zapewniające ich efektywne wdrożenie, na przykład szczegółowe harmonogramy czyszczenia, precyzyjna specyfikacja obróbki cieplnej, maksymalne stężenia konserwantów zastosowanych zgodnie z zasadami obowiązującymi we Wspólnocie.

2. IDENTYFIKACJA KRYTYCZNYCH PUNKTÓW KONTROLI (CCP)

Identyfikacja krytycznych punktów kontroli dla kontroli zagrożeń wymaga podejścia logicznego. Tego rodzaju podejście może być ułatwione poprzez zastosowanie drzewka decyzyjnego (zespół może zastosować inne metody, zgodnie z wiedzą i doświadczeniem). W drzewku decyzyjnym każdy etap procesu zidentyfikowany w schemacie przepływu powinien być rozważany w kolejności. Na każdym etapie drzewko decyzyjne musi zostać zastosowane dla każdego zagrożenia, które może być oczekiwane lub może zostać wprowadzone, zaś każdy środek kontroli powinien zostać zidentyfikowany. Użycie drzewka decyzyjnego powinno być elastyczne, biorąc pod uwagę całość procesu produkcyjnego, celem uniknięcia, gdzie jest to możliwe, niepotrzebnych punktów krytycznych. Przykładowe drzewko decyzji pokazuje Rys. 1, choć nie musi być ono zastosowane do wszystkich sytuacji. Zaleca się przeprowadzenie szkolenia w zakresie stosowania drzewka decyzyjnego.

Identyfikacja krytycznych punktów kontroli ma dwie konsekwencje dla zespołu HACCP, który w tej sytuacji powinien:

zapewnić efektywne zaprojektowanie i wdrożenie odpowiednich środków kontroli. W szczególności, jeśli zidentyfikowano zagrożenie na etapie, na którym konieczna jest kontrola dla zachowania bezpieczeństwa żywności i gdzie brak jest środka kontroli na tym etapie, lub jakimkolwiek innym, wówczas w celu włączenia środka kontroli należy zmodyfikować produkt lub proces na tym etapie lub na jakimkolwiek innym wcześniejszym lub późniejszym etapie.

ustanowić i wprowadzić system monitoringu dla każdego punktu krytycznego.

3. LIMITY KRYTYCZNE W KRYTYCZNYCH PUNKTACH KONTROLI

Każdy środek kontroli związany z punktem krytycznym powinien prowadzić do określenia limitów krytycznych.

Limity krytyczne odpowiadają granicznym wartościom akceptowalnym w odniesieniu do bezpieczeństwa produktu, oddzielając to, co akceptowalne od tego, co nieakceptowane. Są one ustanawiane dla obserwowalnych lub mierzalnych parametrów, które mogą pokazywać, że punkt krytyczny znajduje się pod kontrolą. Powinny być oparte na uzasadnionych przesłankach, że wybrane wartości wiążą się z procesem kontroli.

Przykłady tego rodzaju parametrów obejmują temperaturę, czas, pH, wilgotność, dodatki, konserwanty lub poziom soli, parametry sensoryczne takie jak wygląd, tekstura, itp.

W niektórych przypadkach, w celu redukcji ryzyka przekroczenia limitu krytycznego na skutek zmian w procesie, konieczne może stać się wyznaczenie bardziej rygorystycznych poziomów (tj. poziomów docelowych) celem utrzymania limitów krytycznych.

Graniczne wartości krytyczne mogą wynikać z różnych źródeł. Jeśli nie są brane ze standardów regulacyjnych lub z przewodników dobrej praktyki higienicznej, zespół powinien zapewnić ich zasadność w odniesieniu do kontroli zagrożeń zidentyfikowanych w Krytycznych Punktach Kontroli.

4. PROCEDURY MONITORINGU W KRYTYCZNYCH PUNKTACH KONTROLI

Zasadniczą częścią HACCP jest program obserwacji lub pomiarów prowadzonych w każdym punkcie krytycznym w celu zapewnienia zgodności z poszczególnymi limitami krytycznymi.

Obserwacje i pomiary powinny wykrywać utratę kontroli w punktach krytycznych oraz powinny dostarczać informacji umożliwiającej podjęcie działań korekcyjnych.

Tam, gdzie to tylko możliwe, powinno się przeprowadzić modyfikację procesu, jeśli wyniki monitoringu wskazują na występowanie tendencji do utraty kontroli w Krytycznych Punktach Kontroli. Modyfikacje powinny być poczynione przed wystąpieniem odchyień. Dane otrzymane z monitoringu powinny być ocenione przez wyznaczoną osobę z wiedzą i władzą umożliwiającą przeprowadzenie koniecznych działań korekcyjnych.

Obserwacje i pomiary mogą być wykonywane w sposób stały lub nieregularny. Jeśli obserwacje i pomiary nie są ciągłe, konieczne jest ustanowienie częstości obserwacji lub pomiarów zapewniającej wiarygodną informację.

Program powinien opisywać metody, częstotliwość obserwacji lub pomiarów oraz procedurę zapisu i identyfikacji każdego punktu krytycznego:

- kto wykonuje monitoring i kontrolę,
- kiedy wykonywany jest monitoring i kontrola,
- w jaki sposób wykonywany jest monitoring i kontrola.

Zapisy związane z monitoringiem CPP powinny być podpisywane przez osobę(y) prowadzącą(e) monitoring oraz podczas weryfikacji zapisów przez odpowiednią(ich) osobę(y) odpowiedzialną(ych) za kontrolę w przedsiębiorstwie.

5. DZIAŁANIA KOREKCYJNE

Dla każdego punktu krytycznego zespół HACCP powinien zaplanować z wyprzedzeniem działania korekcyjne w taki sposób, aby mogły być podjęte bez wahania, jeśli monitoring wskaże na odchylenie od limitu krytycznego.

Tego rodzaju działania korekcyjne powinny obejmować:

- właściwą identyfikację osoby(osób) odpowiedzialnych za wprowadzenie działań korekcyjnych,
- opis środków i działań wymaganych do korekcji obserwowanego odchylenia,
- działania podejmowane w stosunku do produktów, które zostały wytworzone podczas okresu, kiedy proces pozostawał poza kontrolą,
- pisemny zapis podjętych środków podający wszelkie konieczne informacje (przykładowo: data, czas, rodzaj działania, osoby uczestniczące oraz kolejną kontrolę).

Monitoring może wskazać:

2. konieczność podjęcia środków prewencyjnych (sprawdzenie sprzętu, osób mających kontakt z żywnością, sprawdzenie efektywności poprzednich środków korekcyjnych, itp.) w przypadku, gdy działania korekcyjne dla tej samej procedury muszą być powtarzane.

6. PROCEDURY WERYFIKACJI

- 6.1. Zespół HACCP powinien szczegółowo podać metody i procedury wykorzystywane do określenia, czy HACCP działa prawidłowo. Metody weryfikacji mogą obejmować w szczególności losowe pobieranie próbek i ich analizę, wzmocnioną analizę lub testy w wybranych punktach krytycznych, zintensyfikowaną analizę produktów pośrednich lub końcowych, przeglądy

obecnych warunków podczas przechowywania, dystrybucji i sprzedaży oraz przeglądy aktualnego użycia produktu.

Częstotliwość weryfikacji powinna być wystarczająca dla potwierdzenia, że HACCP działa efektywnie. Powinna ona zależeć od charakterystyki przedsiębiorstwa (produkcja, ilość zatrudnionych osób, rodzaj przetwarzanej żywności), częstotliwość monitoringu, dokładność pracowników, ilość odchyłeń wykrywanych w danym okresie oraz obecność zagrożeń).

Procedury weryfikacji obejmują:

- audyty HACCP oraz zapisów,
- inspekcję działań,
- potwierdzenie, że Krytyczne Punkty Kontroli są utrzymywane pod kontrolą,
- uzasadnienie limitów krytycznych,
- przegląd odchyłeń i rozmieszczenia produktu, działania korekcyjne podjęte w odniesieniu do produktu.

Częstotliwość weryfikacji będzie w znaczącym stopniu wpływała na ilość powtórnych kontroli lub odwołań w przypadku wykrycia odchylenia przekraczającego limity krytyczne. Weryfikacja będzie obejmowała wszystkie z następujących elementów, choć niekoniecznie w tym samym czasie:

- sprawdzenie dokładności zapisów i analizy odchyłeń
- sprawdzenie osoby monitorującej wytwarzanie, przechowywanie i/lub transport
- fizyczną kontrolę monitorowanego procesu
- kalibrację instrumentów wykorzystywanych do monitoringu.

Weryfikacja powinna być przeprowadzona przez kogoś innego niż osoba odpowiedzialna za przeprowadzanie monitoringu i działań korekcyjnych. Jeśli niektóre działania weryfikacyjne nie mogą być wykonane na miejscu, weryfikacja powinna być wykonana w imieniu przedsiębiorstwa przez ekspertów zewnętrznych lub wykwalifikowaną stronę trzecią.

6.2. O ile to możliwe, działania walidacyjne powinny obejmować działania potwierdzające skuteczność wszystkich elementów planu HACCP. W przypadku zmiany, konieczna jest rewizja systemu w celu zapewnienia jego ciągłej rzetelności.

Przykłady zmiany obejmują:

- zmianę w surowcu lub produkcie, zmianę warunków wytwarzania (rozkład zakładu i otoczenia, urządzenia do przetwarzania, program czyszczenia i dezynfekcji),

- zmianę warunków pakowania, przechowywania lub dystrybucji,
- zmianę wykorzystania przez użytkownika,
- otrzymanie jakiegokolwiek informacji o nowym zagrożeniu związanym z produktem.

W razie konieczności, tego rodzaju rewizja musi skutkować zmianą określonych procedur. Zmiany powinny być w pełni włączone do dokumentacji oraz systemu przechowywania zapisów celem zapewnienia dostępu do aktualnej informacji.

7. DOKUMENTACJA I PROWADZENIE DOKUMENTACJI

Sprawne i dokładne prowadzenie dokumentacji jest istotnym elementem stosowania systemu HACCP. Procedury HACCP muszą być udokumentowane. Dokumentacja i jej prowadzenie powinny być adekwatne do charakteru i rozmiaru operacji oraz wystarczające, aby wspierać przedsiębiorstwo przy weryfikacji, czy kontrole HACCP są zachowane i utrzymywane. Dokumenty i zapisy powinny być przechowywane przez czas wystarczający dla wykonania audytu systemu HACCP przez właściwe władze. Fachowo opracowane materiały pomocnicze HACCP (np. przewodniki HACCP dla poszczególnych sektorów) mogą zostać użyte jako część dokumentacji, pod warunkiem, że materiały te odpowiadają specyficznym operacjom na żywności. Dokumenty powinny być podpisane przez osobę odpowiedzialną za kontrolę w firmie.

Przykłady dokumentacji obejmują:

- Analizę zagrożeń;
- Określenie Krytycznych Punktach Kontroli;
- Określenie krytycznych limitów;
- Modyfikacje systemu HACCP.

Przykłady zapisów obejmują:

- Działania monitorujące Krytyczne Punkty Kontroli;
- Odchylenia i związane z nimi działania korekcyjne;
- Działania weryfikacyjne.

Prosty system prowadzenia dokumentacji może być przekazany pracownikom w sposób efektywny i prosty oraz może zostać zintegrowany z istniejącymi operacjami. Może on również wykorzystywać istniejącą dokumentację, taką jak faktury i zestawienia kontrolne, np. temperatury produktu.

8. SZKOLENIA

1. Przedsiębiorca sektora spożywczego sprawdza, czy personel jest świadomy występowania zidentyfikowanego zagrożenia (o ile takie istnieje), punktów

krytycznych w procesie produkcyjnym, przechowywaniu, transporcie i/lub dystrybucji, a także środków korekcyjnych, środków zapobiegawczych oraz procedur dokumentacyjnych stosowanych w danym przedsiębiorstwie.

2. Sektory przemysłu spożywczego dołożą starań o przygotowanie informacji takich jak (ogólne) przewodniki HACCP, a także szkoleń dla przedsiębiorców sektora spożywczego.
3. Właściwe władze, w razie potrzeby, wspomogą opracowanie działań podobnych do działań wspomnianych w paragrafie 2, w szczególności w sektorach słabo zorganizowanych lub niewystarczająco poinformowanych.

Rys. 1. Przykład drzewka decyzyjnego służącego identyfikacji Krytycznych Punktów Kontroli (CCP). Odpowiedzi na pytania są udzielane po kolei.

Pyt.1 Czy istnieją zapobiegawcze środki kontroli?

Jeżeli nie, to → Czy kontrola na tym etapie jest niezbędna dla bezpieczeństwa?

→ Jeżeli nie, to → nie należy to do zakresu CCP → Stop*

→ Jeżeli tak, to → Modyfikacja etapu, produktu lub procesu

Jeżeli tak, to → Pyt. 2

Pyt. 2 Czy etap został konkretnie zaprojektowany pod kątem eliminacji lub redukcji prawdopodobnego pojawienia się zagrożenia do poziomu dopuszczalnego**?

Jeżeli nie, to → Pyt. 3

Jeżeli tak, to → Kontrola Krytyczna CCP

Pyt. 3 Czy skażenie o znanym zagrożeniu(ach) występuje w stopniu przekraczającym dopuszczalny(e) poziom(y) lub wzrasta do poziomu niedopuszczalnego?

Jeżeli tak, to → Pyt. 4

Jeżeli nie, to → nie leży to w zakresie CCP → Stop*

Pyt. 4 Czy kolejny etap eliminuje zidentyfikowane zagrożenie(a) lub redukuje ich występowanie do dopuszczalnego poziomu?

Jeżeli tak, to → nie należy to do zakresu CCP → Stop*

Jeżeli nie, to → Kontrola Krytyczna CCP

*należy przejść do następnego zidentyfikowanego zagrożenia

** poziomy akceptowalne i nieakceptowane muszą być określone w ramach celów ogólnych przy identyfikacji Krytycznych Punktów Kontroli planu HACCP.

ZAŁĄCZNIK II

Ułatwienia we wprowadzaniu zasad HACCP w niektórych rodzajach przedsiębiorstw sektora spożywczego

1. TŁO

- 1.1 Artykuł 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego oraz Rady w sprawie higieny produktów żywnościowych nakłada na przedsiębiorstwa sektora spożywczego wymóg opracowania, wdrożenia i utrzymywania stałych procedur opartych na zasadach Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP).

Koncepcja pozwala, aby zasady HACCP były wprowadzane z wymaganą elastycznością we wszystkich przypadkach. Niniejszy dokument określa zakres elastyczności oraz dostarcza wskazówek dotyczących uproszczonego wprowadzenia wymagań HACCP, w szczególności w małych przedsiębiorstwach z branży żywnościowej.

- 1.2 W rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 kluczowymi kwestiami dla uproszczonej procedury HACCP są:

- (a) akapit 15 ww. rozporządzenia, który określa, że:

*„Wymogi HACCP powinny uwzględniać zasady zawarte w Kodeksie Żywnościowym. Powinny zapewniać **odpowiednią elastyczność, aby mogły być stosowane w każdej sytuacji**, w tym w małych przedsiębiorstwach. W szczególności niezbędne jest uwzględnienie, że w niektórych przedsiębiorstwach sektora spożywczego nie jest możliwe zidentyfikowanie krytycznych punktów kontroli oraz, że, w niektórych przypadkach, dobra praktyka higieny może zastąpić monitorowanie krytycznych punktów kontroli. Podobnie, wymóg ustanowienia "krytycznych limitów" nie oznacza, że niezbędne jest ustalenie liczbowego limitu w każdym przypadku. Ponadto, wymóg zachowywania dokumentów musi być elastyczny, aby nie powodował nadmiernego obciążenia bardzo małych przedsiębiorstw.”*

- (b) Jasne stwierdzenie w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 852/2004, że procedura **musi być oparta** na zasadach HACCP.
- (c) Stwierdzenie w art. 5 ust. 2 lit. g) o potrzebie dokumentacji oraz jej prowadzeniu **proporcjonalnie do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa sektora spożywczego**.
- (d) Art. 5 ust. 5 rozporządzenia umożliwiający przyjęcie ustaleń ułatwiających wdrożenie wymagań HACCP przez niektóre przedsiębiorstwa sektora spożywczego. Obejmuje to użycie **przewodników stosowania zasad HACCP**.

2. CEL NINIEJSZEGO DOKUMENTU

Celem niniejszego dokumentu jest udzielenie wskazówek w zakresie elastyczności przy wprowadzaniu procedur opartych na HACCP, a w szczególności:

- Identyfikacja tych przedsiębiorstw sektora spożywczego, gdzie elastyczność byłaby wskazana,
- Wyjaśnienie pojęcia “procedury opartej na zasadach HACCP”,
- Umieszczenie HACCP w szerszym kontekście higieny żywności oraz wymagań wstępnych,
- Wyjaśnienie roli przewodnika dobrej praktyki oraz ogólnego przewodnika HACCP, w tym potrzeby dokumentacji oraz
- Identyfikacja zakresu elastyczności mającej zastosowanie do zasad HACCP.

3. PRZEDSIĘBIORSTWA UPRAWNIONE DO ULATWIEŃ HACCP

Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 nie określa charakteru przedsiębiorstw uprawnionych do wdrożenia uproszczonej procedury opartej na HACCP. W ogólnym kontekście nowych zasad bezpieczeństwa żywności, wpływ wymogu wprowadzenia, stosowania i utrzymywania stałej procedury opartej na zasadach HACCP powinien być proporcjonalny i oparty na ryzyku. W szczególności, przy rozważaniu uproszczonych procedur opartych na HACCP należy wziąć pod uwagę zagrożenia związane z niektórymi typami żywności oraz procesem stosowanym dla żywności.

Zasady przedstawione w niniejszym dokumencie są kierowane przede wszystkim do małych przedsiębiorstw, niemniej mają zastosowanie nie tylko do małych przedsiębiorstw. Przykłady podane w różnych częściach niniejszego dokumentu mają charakter wskazujący i nie odnoszą się wyłącznie do cytowanych przedsiębiorstw sektora spożywczego czy sektorów spożywczych.

4. CZYM JEST PROCEDURA OPARTA NA ZASADACH HACCP?

Siedem zasad HACCP stanowi praktyczny model do stałej identyfikacji i kontrolowania istotnych zagrożeń. Oznacza to, że jeśli cel może zostać osiągnięty za pomocą środków równoważnych, które zastępują w sposób uproszczony, ale skuteczny, siedem zasad HACCP, należy wówczas uznać, że wymóg określony w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 został spełniony.

Procedura oparta na zasadach HACCP stanowi aktywny system zarządzania zagrożeniem. Jej celem jest utrzymanie pod kontrolą skażenia żywności mikroorganizmami, substancjami chemicznymi lub fizycznymi (takimi jak drobiny szkła), co umożliwia produkcję bezpiecznej żywności.

Obowiązek opracowania, wprowadzenia i utrzymywania stałej procedury opartej na zasadach HACCP jest w znacznym stopniu inspirowany przez "Zalecany Międzynarodowy Kodeks Ogólno-Praktycznych Zasad Higieny Żywności"². Celem tej procedury jest kontrola zagrożeń dla żywności, w związku z czym Kodeks doradza przedsiębiorstwom sektora spożywczego:

- Zidentyfikowanie wszelkich etapów, które są krytyczne dla bezpieczeństwa żywności;
- Wprowadzenie skutecznych procedur kontrolnych na tych etapach;
- Monitorowanie procedur kontrolnych zapewniając ich ciągłą skuteczność; oraz
- Przeprowadzanie procedur kontrolnych w sposób okresowy oraz przy każdej zmianie operacji.

Oznacza to, że przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinni posiadać w miejscu stały system identyfikacji i kontroli istotnych zagrożeń oraz adaptować ten system w razie potrzeby.

Można to osiągnąć np. poprzez prawidłowe wdrożenie warunków wstępnych i zasad dobrej praktyki higienicznej, poprzez zastosowanie zasad HACCP (możliwie w sposób uproszczony), stosując przewodniki dobrej praktyki lub ich połączenie.

5. HACCP I WARUNKI WSTĘPNE

Higiena żywności jest wynikiem wdrożenia przez przemysł spożywczy

² CAC/RCP 1-A996, Rev. 4-12003

wstępnych warunków oraz procedur opartych na zasadach HACCP. Warunki wstępne zapewniają podstawę do efektywnego wprowadzenia HACCP i powinny zostać spełnione zanim ustanowiona zostanie procedura oparta na HACCP.

Systemy HACCP nie zastępują innych wymagań higieny żywności, a stanowią część pakietu środków higieny żywności, które mają za zadanie zapewnić bezpieczeństwo żywności. Należy mieć na uwadze, że przed ustanowieniem zasad HACCP, „wstępne” wymagania higieny żywności muszą być spełnione, w tym szczególnie:

- Wymagania infrastrukturalne i sprzętowe,
- Wymagania dotyczące surowców
- Bezpieczna obróbka żywności (w tym pakowanie i transport),
- Usuwanie odpadów żywnościowych
- Procedury ochrony przed szkodnikami,
- Procedury sanitarne (czyszczenie i dezynfekcja),
- Jakość wody,
- Utrzymywanie łańcucha chłodzenia,
- Zdrowie personelu,
- Higiena osobista,
- Szkolenia.

Wymagania te mają na celu kontrolę zagrożeń w sposób ogólny i są wyraźnie zalecone prawodawstwie Wspólnoty. Mogą być one uzupełnione przewodnikami dobrej praktyki, ustanowionymi dla różnych sektorów żywnościowych.

Inne wymagania prawodawstwa Wspólnoty, takie jak możliwość śledzenia (art. 18 rozporządzenia (WE) nr 178/2002), wycofywania żywności z rynku oraz obowiązek informowania właściwych władz (art. 19 rozporządzenia (WE) nr 178/2002), mimo, że nie są objęte w zasadach higieny żywności, mogą również być uznane za warunki wstępne.

6. WARUNKI WSTĘPNE I KONTROLA ZAGROZEŃ ŻYWNOSCI

Jeśli warunki wstępne (uzupełnione lub nie za pomocą przewodników dobrej praktyki) osiągają cel kontroli zagrożeń w żywności, należy uznać, w oparciu o zasadę proporcjonalności, że zobowiązania określone zasadami higieny żywności

zostały spełnione oraz że nie ma potrzeby kontynuacji, ustanawiania, wprowadzania i utrzymywania stałej procedury opartej na zasadach HACCP.

- 6.1 Pełna procedura oparta na HACCP stanowi system zarządzania bezpieczeństwem żywności, który jest w szczególności odpowiedni dla przedsiębiorstw zajmujących się przygotowywaniem, wytwarzaniem lub przetwarzaniem żywności.

W niektórych przypadkach, w szczególności w przedsiębiorstwach, w których żywność **nie jest przygotowywana, wytwarzana lub przetwarzana**, wydaje się, że wszystkie zagrożenia mogą być kontrolowane poprzez wdrożenie warunków wstępnych. W tych przypadkach uważa się, że pierwszy etap procedury HACCP (analiza zagrożeń) został wykonany i nie ma dalszej potrzeby opracowywania i wdrażania dalszych zasad HACCP.

Tego rodzaju przedsiębiorstwa mogą obejmować, (ale nie tylko):

- Sprzedaż zadaszoną, w kioskach oraz w pojazdach sprzedaży przewoźnej,
- Przedsiębiorstwa sprzedające głównie napoje (bary, kawiarnie, itp.),
- Małe punkty sprzedaży detalicznej (na przykład sklepy spożywcze),
- Transport i przechowywanie żywności opakowanej lub nie ulegającej zepsuciu,

gdzie zazwyczaj nie dochodzi do przygotowania żywności.

Tego rodzaju przedsiębiorstwa mogą również podejmować proste operacje przygotowania żywności (takie jak krojenie żywności), które mogą być bezpiecznie wykonywane, jeśli warunki wstępne higieny żywności zostały właściwie zastosowane.

- 6.2 **Jest jednak oczywiste, że tam, gdzie wymaga tego bezpieczeństwo żywności, należy zapewnić prowadzenie wymaganego monitoringu i weryfikacji (i możliwie dokumentacji), na przykład tam, gdzie musi być zapewniona ciągłość chłodzenia.** W tym przypadku bardzo istotny jest monitoring temperatur, oraz, gdzie jest to potrzebne, sprawdzanie właściwego funkcjonowania urządzeń chłodniczych.

7 PRZEWODNIK DOBREJ PRAKTYKI HIGIENY ŻYWNOSCI ORAZ WPROWADZANIA ZASAD HACCP

Przewodniki dobrej praktyki są prostym, ale skutecznym sposobem pokonywania trudności, na które mogą napotkać niektóre przedsiębiorstwa sektora spożywczego podczas wprowadzania szczegółowej procedury HACCP. Przedstawiciele różnych sektorów żywności, a w szczególności tych sektorów

gdzie wiele przedsiębiorstw sektora spożywczego może napotkać trudności w opracowaniu procedur HACCP, powinni rozważyć konieczność takiego przewodnika, zaś właściwe władze powinny zachęcić przedstawicieli sektora do opracowywania takich przewodników. Należy zapewnić pomoc w opracowaniu przewodników dobrej praktyki dla sektorów związanych z żywnością, które są słabe lub źle zorganizowane.

7.1 Zastosowanie przewodników dobrej praktyki może pomóc przedsiębiorstwom sektora spożywczego w kontroli zagrożeń oraz demonstrowaniu spełniania wymagań. Przewodniki mogą zostać użyte przez każdy sektor żywnościowy, a w szczególności tam, gdzie operowanie żywnością pozostaje w zgodzie z dobrze znanymi procedurami, i które często stanowią część zwyczajowego szkolenia zawodowego przedsiębiorców danego sektora (na poziomie detalicznym lub nie), przykładowo w:

- Restauracjach, w tym w miejscach przygotowywania żywności na pokładach takich środków transportu jak statki,
- Sektorach cateringu wysyłających przygotowaną żywność z przedsiębiorstwa centralnego,
- Sektorze piekarniczym i cukierniczym,
- Sklepach detalicznych, w tym sklepach mięsnych.

7.2 Dla tego rodzaju przedsiębiorstw może wystarczać, aby przewodniki dobrej praktyki opisywały w praktyczny i prosty sposób metody kontroli zagrożeń bez konieczności wchodzenia w szczegóły charakteru zagrożeń oraz formalnej identyfikacji krytycznych punktów kontroli. Niemniej jednak tego rodzaju przewodniki powinny określać wszystkie istotne zagrożenia w przedsiębiorstwie oraz powinny w jasny sposób zdefiniować procedury kontroli tego rodzaju zagrożeń oraz działania korekcyjne podejmowane w przypadku problemów.

Tego rodzaju przewodniki powinny również podkreślać potencjalne zagrożenia związane z niektórymi typami żywności (np. surowe jajka i możliwa obecność bakterii *Salmonella*), jak również metody kontroli skażenia żywności (np. zakup surowych jajek z wiarygodnego źródła oraz kombinacja czasu/temperatury podczas przetwarzania).

7.3 Przewodniki dobrej praktyki zostały już opracowane i ocenione przez właściwe władze dla wielu sektorów żywnościowych. Przewodniki te stanowią zazwyczaj kombinację Zasad Dobrej Praktyki Higienicznej (GHP) oraz elementów opartych na HACCP oraz przykładowo obejmują:

- Przewodniki praktycznego wdrażania wymagań wstępnych,
- Wymagania dla surowców,

- Analizę zagrożeń,
- Ustalone krytyczne punkty kontroli w przygotowaniu, wytwarzaniu i przetwarzaniu żywności identyfikujące zagrożenia i specyficzne wymagania do kontroli.
- Higieniczne wskazania, które powinny być podjęte w przypadku produktów wrażliwych i łatwo psujących się (takich jak produkty gotowe do spożycia),
- Bardziej opracowane środki w przypadku żywności przygotowywanej dla wysoce podatnych grup konsumentów (dzieci, osoby starsze, itp.),
- Konieczność prowadzenia dokumentacji i zapisów,
- Protokoły walidacji dat przydatności do spożycia.

7.4 Przewodniki ogólne służące wdrażaniu systemu HACCP

Specjalny typ przewodnika dobrej praktyki stanowi ogólny przewodnik HACCP.

Przewodniki ogólne mogą sugerować zagrożenia i kontrole wspólne dla niektórych przedsiębiorstw sektora spożywczego oraz mogą wspomagać kadrę zarządzającą lub zespołowi HACCP w procesie opracowywania procedur lub metod bezpieczeństwa żywności oraz przy właściwym prowadzeniu zapisów.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinni być jednak świadomi, że inne zagrożenia również mogą być obecne, np. zagrożenia związane z rozkładem ich przedsiębiorstwa lub ze stosowanym procesem, zaś tego rodzaju zagrożenia nie mogą być przewidziane w ogólnym przewodniku HACCP. Jeśli są stosowane ogólne przewodniki HACCP, ciągle istnieje potrzeba dodatkowego badania pod kątem możliwej obecności tego rodzaju zagrożeń oraz metod ich kontroli.

W sektorach, w których przedsiębiorstwa mają wiele punktów wspólnych, gdzie proces wytwarzania jest liniowy oraz gdzie prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia jest wysokie, właściwe może być użycie przewodników ogólnych, np.:

- W rzeźniach, przedsiębiorstwach przemysłu rybnego, mleczarskiego, itp.
- W przedsiębiorstwach stosujących standardowe procedury obróbki żywności jak puszkowanie, pasteryzacja żywności płynnej, zamrażanie/szybkie zamrażanie żywności itp.

8. ELASTYCZNOŚĆ W ODNIESIENIU DO ZASAD HACCP

Biorąc pod uwagę powyższe, w niniejszym rozdziale podano następujące przykłady stosowania zasad HACCP w sposób elastyczny i uproszczony.

Przewodniki dobrej praktyki są właściwym narzędziem zapewniającym pomoc w tym zakresie.

8.1. Analiza zagrożenia oraz opracowanie procedur opartych na HACCP

- W niektórych przypadkach można założyć, że zgodnie z charakterem przedsiębiorstwa oraz rodzajem przerabianej żywności, możliwe zagrożenia mogą być kontrolowane poprzez wprowadzenia wymagań wstępnych. W tego rodzaju przypadkach formalna analiza zagrożeń nie jest konieczna. Zaleca się, aby dla tego rodzaju przedsiębiorstw sektora spożywczego opracowano przewodniki dobrej praktyki.
- W niektórych przypadkach analiza zagrożeń może wykazać, że wszystkie zagrożenia żywności mogą być kontrolowane poprzez wdrożenie wstępnych wymagań higieny żywności.
- Dla niektórych kategorii przedsiębiorstw sektora spożywczego możliwe jest wcześniejsze określenie zagrożeń, które wymagają kontroli. Wskazówki dotyczące takich zagrożeń oraz ich kontroli mogą być zawarte w ogólnych przewodnikach HACCP.

8.2. Limity krytyczne

Graniczne wartości krytyczne w krytycznych punktach kontroli mogą być określone na podstawie:

- Doświadczenia (najlepszej praktyki),
- Międzynarodowej dokumentacji dla szeregu operacji, np. puszkowania żywności, pasteryzacji płynów, itp., dla których istnieją międzynarodowo akceptowane standardy (Kodeks Żywnościowy). Ustanowione mogą zostać dodatkowe limity krytyczne.
- Przewodników dobrej praktyki.

Wymóg ustanowienia granicznej wartości krytycznej w krytycznym punkcie kontroli nie zawsze zakłada konieczność ustanowienia wartości liczbowej. Ma to szczególne zastosowanie w przypadkach, gdy procedury monitoringu są oparte na obserwacji wizualnej np.:

- Zanieczyszczenia kałem zwłok w rzeźni,
- Temperatury wrzenia cieczy,
- Zmiany właściwości fizycznych żywności podczas przetwarzania żywności (np. gotowania pokarmów).

8.3. Procedury monitoringu

8.3.1. *Monitoring może w wielu przypadkach stanowić prostą procedurę, np.:*

- Regularne wizualne badanie temperatury urządzeń chłodzących/grzejących przy użyciu termometru;
- Wizualne badanie służące kontroli, czy podczas uboju zastosowano właściwą procedurę oskórowania, jeśli ta część procesu uboju została zidentyfikowana jako krytyczny punkt kontroli zapobiegający zanieczyszczeniu zwłok;
- Wizualne badanie służące weryfikacji czy żywność poddana określonej obróbce cieplnej ma właściwą charakterystykę fizyczną odzwierciedlającą poziom obróbki cieplnej (np. gotowanie).

8.3.2. *Standardowe procedury przetwarzania*

- Niektóre rodzaje żywności mogą być przetwarzane przy wykorzystaniu standardowego wykalibrowanego sprzętu, np. niektóre operacje gotowania, pieczenie kurczaków, itp. Tego rodzaju sprzęt zapewnia, że właściwa kombinacja temperatura/czas jest zachowana jako operacja standardowa. W tego rodzaju przypadkach temperatura gotowania produktu nie musi być mierzona w sposób systematyczny tak długo, jak długo sprzęt funkcjonuje właściwie oraz tak długo jak długo wymagana kombinacja temperatury/czasu jest spełniona, zaś niezbędne kontrole zostały przeprowadzone (a działania korekcyjne podjęte w razie potrzeby).
- W restauracjach żywność jest przygotowywana zgodnie z dobrze opracowanymi procedurami kulinarnymi. Oznacza to, że działania (np. pomiary temperatury żywności) nie muszą być przeprowadzane systematycznie tak długo, jak długo przestrzegane są ustalone procedury.

8.4. Dokumenty i zapisy

Uwagi wstępne:

Niniejszy rozdział dotyczy dokumentacji związanej jedynie z HACCP, nie zaś innego rodzaju dokumentacji związanej z kwestiami takimi jak zarządzanie zasobami, śledzenie produktu itp.

Poniższe przykłady należy rozpatrywać w świetle art.5 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 852/2004, w którym stwierdzono, że zgodnie z procedurami opartymi na HACCP, dokumenty i zapisy muszą być proporcjonalnie do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa sektora spożywczego.

Jako zasadę ogólną przyjmuje się, że potrzeba prowadzenia zapisów związanych z HACCP powinna być racjonalna i ograniczona do tego,

co jest konieczne w odniesieniu do bezpieczeństwa żywności.

Dokumentacja związana z HACCP obejmuje:

- (a) Dokumenty dotyczące procedur opartych na HACCP właściwych dla danego przedsiębiorstwa sektora spożywczego, oraz
- (b) Zapisy wykonanych pomiarów i analiz.

Biorąc pod uwagę powyższe, jako wskazówek można użyć następujących ogólnych rad:

- Jeśli istnieją przewodniki dobrej praktyki lub ogólny przewodnik HACCP, mogą one zastąpić indywidualną dokumentację dotyczącą procedur opartych na HACCP. Dodatkowo, tego rodzaju przewodniki mogą również w jasny sposób wskazywać, gdzie istnieje potrzeba zapisów oraz okres, przez który zapisy muszą być przechowywane.
- W przypadku procedur kontrolowania wizualnego, należy rozważyć ograniczenie potrzeby ustanawiania zapisów tylko do pomiarów świadczących o wykrytych niezgodnościach (np. nieprawidłowym utrzymywaniu temperatury przez urządzenie).

Dokumentacja niezgodności powinna obejmować podjęte działanie korekcyjne. Zastosowanie dziennika lub listy kontrolnej może stanowić odpowiedni sposób prowadzenia zapisów w takich przypadkach.

- Dokumentacja powinna być przechowywana przez odpowiedni czas. Okres ten musi być wystarczająco długi, aby zapewnić dostępność informacji w przypadku alarmu analizowanego wstecz w stosunku do kwestionowanej żywności, np. dwa miesiące po dacie spożycia, jeżeli taka data istnieje.

Dla pewnych rodzajów żywności data spożycia jest znana i pewna, np. w przypadku cateringu spożycie następuje wkrótce po czasie wyprodukowania.

Dla pewnych rodzajów żywności, dla których data spożycia jest nieznana, zapisy należy przechowywać przez rozsądnie krótki czas po dacie wygaśnięcia ważności.

- Zapisy stanowią ważne narzędzie dla właściwych władz umożliwiające weryfikację prawidłowego funkcjonowania procedur bezpieczeństwa żywności przedsiębiorstwa sektora spożywczego.

9. ROLA KRYTERIÓW I LIMITÓW USTANOWIONYCH W PRAWODAWSTWIE KRAJOWYM LUB WSPÓLNOTOWYM

Chociaż ustawodawstwo Wspólnoty nie określa limitów krytycznych w krytycznych punktach kontroli, należy uznać, że kryteria mikrobiologiczne mogą być stosowane do walidacji i weryfikacji procedur opartych na HACCP,

podobnie jak inne środki kontroli higieny żywności, jak również do weryfikacji prawidłowości funkcjonowania samych środków kontroli. Tego rodzaju kryteria w wielu przypadkach są już obecne w prawodawstwie Wspólnoty lub w prawodawstwie krajowym. W przypadku danej operacji lub danego typu żywności, przewodniki dobrej praktyki mogą odnosić się do tych limitów, zaś procedura HACCP może być sformatowana w sposób zapewniający spełnienie tych limitów.

10. UTRZYMANIE ŁAŃCUCHA CHŁODZENIA

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004, przedsiębiorstwa sektora spożywczego mają obowiązek podtrzymywania łańcucha chłodzenia.

Powyższy obowiązek stanowi część wstępnych warunków i musi być wprowadzony nawet, jeśli stosowane są uproszczone procedury HACCP.

Jednakże nic nie stoi na przeszkodzie, by przedsiębiorstwa sektora spożywczego sprawdzały temperaturę żywności na pewnych etapach linii produkcyjnej, będących Krytycznymi Punktami Kontroli oraz włączyły to wymaganie do własnych procedur HACCP.

11. OCENA REGULACYJNA

Procedury HACCP, w każdej stosowanej formie, muszą być opracowywane przez przedsiębiorców sektora spożywczego oraz muszą się znajdować pod ich kontrolą.

Ocena regulacyjna powinna być przeprowadzana przy uwzględnieniu środków wybranych przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego celem zapewnienia zgodności z wymaganiami HACCP:

- Jeśli przedsiębiorstwo zapewnia bezpieczeństwo żywności jedynie za pomocą wstępnych wymagań, właściwe władze powinny zweryfikować prawidłowe wprowadzenie tych wymagań.
- Jeśli przewodniki dobrej praktyki higienicznej oraz zastosowania zasad HACCP są stosowane przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego, zwyczajową praktyką władz kontrolujących jest ocena tego rodzaju przedsiębiorstwa w stosunku do przewodników.

Przy ocenie wdrożenia wymagań HACCP, właściwe władze mogą zażądać przeprowadzenia korekcji. Żądanie wprowadzenia korekcji nie stanowi formalnej akceptacji procedur.

12. HACCP I CERTYFIKATY

Ustawodawstwo Wspólnoty nie zawiera wymagań, aby procedury HACCP były certyfikowane, np.: w ramach schematów zapewnienia jakości. Wszelka potrzeba dotycząca tego rodzaju certyfikatów płynie z inicjatyw prywatnych.

Jedyny rodzaj oceny przewidzianej w prawie wspólnotowym jest stanowi ocena przez właściwe władze Państw Członkowskich przeprowadzana w ramach normalnych kontroli urzędowych.

13. HACCP I SZKOLENIE PERSONELU W PRZEDSIĘBIORSTWE SEKTORA SPOŻYWCZEGO

Szkolenie określone w Załączniku II, rozdziale XII rozporządzenia (WE) nr 852/2004 musi być rozpatrywane w szerszym kontekście. Właściwe szkolenie nie zawsze oznacza uczestnictwo w kursach szkoleniowych. Szkolenie może być również osiągnięte dzięki kampaniom informacyjnym prowadzonym przez profesjonalne instytucje lub właściwe władze, przewodniki dobrej praktyki, itp.

Należy uwzględnić, aby szkolenie HACCP dla personelu przedsiębiorstwa sektora spożywczego było **proporcjonalne do rozmiaru i charakteru przedsiębiorstwa.**

14. WNIOSKI

Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 stwierdza, że wymagania HACCP powinny **zapewnić właściwą elastyczność we wszystkich sytuacjach, w tym w małych przedsiębiorstwach.**

Zasadniczym celem wprowadzenia procedury opartej na HACCP jest kontrola zagrożeń występujących w żywności. Cel ten może zostać osiągnięty za pomocą różnych środków, pamiętając, że procedury mające na celu kontrolę zagrożeń mają być oparte na ryzyku, posiadać priorytety oraz koncentrować się na istotnych elementach bezpieczeństwa żywności w przedsiębiorstwach sektora spożywczego. Tego rodzaju procedury mogą zostać opracowane w Przewodnikach Dobrej Praktyki, Przewodnikach Ogólnych służących zarządzaniu bezpieczeństwem żywności lub zgodnie z tradycyjnym procesem HACCP, w zależności od ich stosowności. W wielu przypadkach, w szczególności w odniesieniu do przedsiębiorstw nie przetwarzających żywności, zagrożenia mogą być kontrolowane poprzez wprowadzenie jedynie wstępnych wymagań higieny żywności.