

II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

ZAWIADOMIENIE KOMISJI

w sprawie wytycznych dotyczących wdrażania systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności obejmujących programy warunków wstępnych i procedury oparte na zasadach HACCP, uwzględniając ułatwienia/elastyczność w zakresie wdrażania w niektórych przedsiębiorstwach spożywczych

(2016/C 278/01)

1. WPROWADZENIE

Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 ⁽¹⁾ w sprawie higieny środków spożywczych podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mają obowiązek postępować zgodnie z ogólnymi wymogami dotyczącymi higieny wyszczególnionymi w załącznikach I i II do tego rozporządzenia. Przepisy te zostały uzupełnione szczególnymi wymogami w zakresie higieny żywności pochodzenia zwierzęcego przewidzianymi w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 ⁽²⁾. Wspomniane wymogi składają się na tzw. programy warunków wstępnych (zob. definicja w dodatku 1) funkcjonujące w kontekście międzynarodowym (np. WHO, FAO, kodeks, ISO).

Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze są zobowiązane do opracowania, wykonywania i utrzymywania stałej procedury na podstawie zasad analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli („procedury oparte na HACCP” lub „HACCP”). Zasady HACCP zasadniczo uznaje się na szczeblu międzynarodowym za użyteczne narzędzie dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze, które służy do kontrolowania potencjalnych zagrożeń dla żywności.

Łącznie z zasadami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 ⁽³⁾ (podejście oparte na analizie ryzyka, zasada ostrożności, przejrzystość/informowanie, główna odpowiedzialność podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze i możliwość śledzenia) dwa przywołane powyżej artykuły stanowią podstawę prawną europejskiego systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności, z którym podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze muszą zachować zgodność.

Niniejsze wytyczne stanowią dokument uzupełniający do „Sprawozdania ogólnego dotyczącego postępów we wdrażaniu HACCP w UE i obszarów wymagających poprawy” przygotowanego przez Biuro ds. Żywności i Weterynarii (FVO) przy Dyrekcji Generalnej Komisji ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności ⁽⁴⁾. W szczególności uznano za zasadne rozszerzenie zakresu wytycznych. Zamiast koncentrować się wyłącznie na procedurach opartych na HACCP, w niniejszych wytycznych przyjęto bardziej zintegrowane podejście obejmujące zarówno programy warunków wstępnych, jak i HACCP w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności, uwzględniając elastyczność zapewnianą niektórym przedsiębiorstwom.

Komisja zorganizowała cykl posiedzeń z udziałem ekspertów z państw członkowskich w celu przeanalizowania tych kwestii i wypracowania wspólnego stanowiska w tej sprawie.

2. CEL

Celem niniejszych wytycznych jest ułatwienie i zharmonizowanie wdrażania wymogów UE dotyczących programów warunków wstępnych oraz procedur opartych na HACCP dzięki udostępnieniu praktycznych wskazówek dotyczących:

- powiązania między programami warunków wstępnych a procedurami opartymi na HACCP w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności,
- wdrażania programów warunków wstępnych (załącznik I),

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=78

- wdrażania (klasycznych) procedur opartych na HACCP (załącznik II),
- elastyczności przewidzianej w przepisach unijnych dla niektórych zakładów sektora spożywczego w kontekście wdrażania programów warunków wstępnych i procedur opartych na HACCP (załącznik III).

Ponieważ niniejszy dokument ma charakter ogólny, jest on skierowany głównie do właściwych organów i ma przyczynić się do promowania jednolitego sposobu rozumienia obowiązujących wymogów prawnych. Dokument ten pomoże również podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze we wdrażaniu wymogów UE po dokonaniu określonych dostosowań i bez uszczerbku dla głównej odpowiedzialności spoczywającej na tych przedsiębiorstwach w obszarze bezpieczeństwa żywności.

Niniejszy dokument może zostać uzupełniony wytycznymi na szczeblu sektorowym i krajowym, które będą miały bezpośrednie zastosowanie do konkretnych zakładów.

3. POWIĄZANIA MIĘDZY SYSTEMEM ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM ŻYWNOCI, PROGRAMAMI WARUNKÓW WSTĘPNYCH, GHP, GMP i HACCP

Ogólnie rzecz biorąc, system zarządzania bezpieczeństwem żywności stanowi holistyczny system obejmujący działania w zakresie zapobiegania, gotowości⁽¹⁾ i samokontroli podejmowane w celu zarządzania bezpieczeństwem żywności i higieną w przedsiębiorstwie spożywczym. System zarządzania bezpieczeństwem żywności powinien być postrzegany jako praktyczne narzędzie służące do kontrolowania środowiska i procesów produkcji żywności i zapewniania bezpieczeństwa produktów. System ten obejmuje:

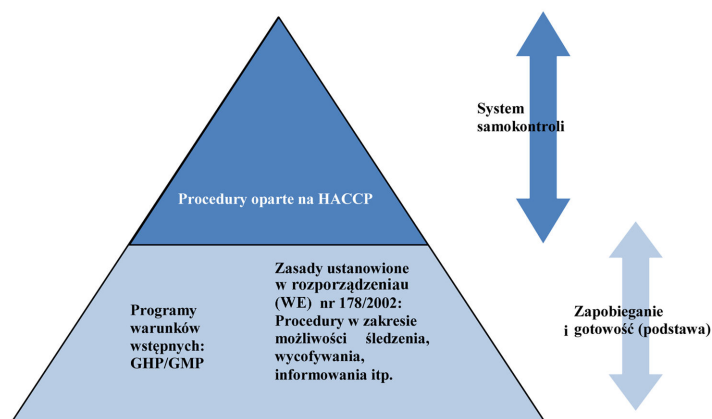
- dobre praktyki higieniczne (GHP, np. odpowiednie praktyki mycia i dezynfekcji, higieny osobistej) i dobre praktyki produkcyjne (GMP, np. odpowiednie dawki składników, stosowanie właściwej temperatury przetwarzania), które łącznie określa się jako program warunków wstępnych (wykonanie przepisów art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i załączników I lub II do tego rozporządzenia oraz przepisów dotyczących określonych produktów zawartych w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004). Ogólne wytyczne są przedstawione w załączniku I do niniejszego dokumentu,
- procedury oparte na HACCP (wykonanie przepisów art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004). Ogólne wytyczne są przedstawione w załączniku II do niniejszego dokumentu,
- inne strategie zarządzania oraz interaktywnej komunikacji stosowane w celu zapewnienia możliwości śledzenia i skuteczności systemów wycofywania (wdrożenie procedur przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002). Wytyczne dotyczące tych procedur są publikowane w odrębnych dokumentach⁽²⁾, dlatego też nie zostaną szerzej omówione w niniejszym dokumencie.

Powiązanie między poszczególnymi elementami systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności⁽³⁾ przedstawiono na rysunku 1.

Rysunek 1

Elementy systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności (system zarządzania bezpieczeństwem żywności)

SYSTEM ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM ŻYWNOCI



⁽¹⁾ Gotowość odnosi się do przyjętych środków, takich jak przepisy dotyczące możliwości śledzenia, narzędzi informowania, systemu wycofywania itp., dzięki którym podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą bezpośrednio i skutecznie podejmować działania niezbędne do ochrony i informowania konsumentów w przypadku nieprzestrzegania wymogów.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf

⁽³⁾ System zarządzania bezpieczeństwem żywności może stanowić element szerszego zakrojonego systemu zarządzania jakością (np. ISO 9000), który obejmuje również kwestie związane z jakością żywności (skład, wartości odżywcze itp.). Kwestie związane z jakością wykraczają poza zakres niniejszych wytycznych.

Przed zastosowaniem procedur opartych na HACCP w odniesieniu do dowolnego przedsiębiorstwa, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien wdrożyć programy warunków wstępnych. Zapewnienie zgodności z procedurami przewidzianymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 stanowi również podstawowy wymóg systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności. Są to filary działań w zakresie zapobiegania i gotowości podejmowanych w ramach każdego systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności, które są konieczne do opracowania procedur opartych na HACCP.

4. ELASTYCZNOŚĆ W STOSOWANIU PROGRAMÓW WARUNKÓW WSTĘPNYCH I HACCP

Programy warunków wstępnych nie są ograniczone do określonego zagrożenia, lecz mają zastosowanie ogólne. Stosując programy warunków wstępnych, należy uwzględnić istniejące różnice w poziomie ryzyka, które stanowią punkt wyjścia do rozważań dotyczących możliwości zapewnienia elastyczności w stosowaniu programów warunków wstępnych. Jednym z przykładów takich różnic jest sprzedaż detaliczna żywności pakowanej w porównaniu ze sprzedażą detaliczną żywności poddawanej dalszej obróbce (np. rzeźnik). Innym przykładem jest różnica między złożonym procesem produkcji/przetwarzania, a prostą czynnością o ograniczonym charakterze, np. przechowywaniem/transportem.

Jeżeli chodzi o HACCP, procedury oparte na HACCP powinny zapewniać dostateczny poziom elastyczności, aby można było stosować je w każdej sytuacji⁽¹⁾.

W załączniku III do niniejszego zawiadomienia przeanalizowano zakres tego rodzaju elastyczności i przedstawiono wytyczne w zakresie uproszczonego wdrażania systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności przez odpowiednie podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, biorąc pod uwagę ich charakter i wielkość.

5. WYTYCZNE DOTYCZĄCE DOBRZYCH PRAKTYK HIGIENICZNYCH I PROCEDUR OPARTYCH NA HACCP

5.1. Wytyczne krajowe opracowane zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 852/2004

Wytyczne dotyczące dobrych praktyk zostały już opracowane lub ocenione przez właściwe organy w odniesieniu do wielu sektorów spożywczych⁽²⁾. Wytyczne te dotyczą głównie programów warunków wstępnych, choć niekiedy stanowią one połączenie programów warunków wstępnych (głównie GHP) z niektórymi lub z wszystkimi zasadami przewidzianymi w procedurach opartych na HACCP.

Korzystanie z wytycznych dotyczących dobrych praktyk może pomóc podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze w kontrolowaniu zagrożeń i wykazywaniu zgodności z wymogami. Mogą one być stosowane przez każdy sektor spożywczy, oraz w szczególności jeżeli żywność jest poddawana obróbce zgodnie z ugruntowanymi procedurami oraz które często są częścią zwykłego szkolenia zawodowego.

W takich wytycznych można również zwrócić uwagę na możliwe zagrożenia związane z określonym rodzajem żywności (np. surowe jaja oraz możliwość stwierdzenia w nich *Salmonelli*) oraz metody wykorzystywane do kontrolowania zanieczyszczenia żywności (np. zakup surowych jaj z wiarygodnego źródła i przetwarzanie przez odpowiedni czas i przy odpowiedniej temperaturze).

Właściwe organy powinny rozważyć samodzielne opracowanie wytycznych, w szczególności w sektorach, w których nie funkcjonują żadne organizacje zrzeszające zainteresowane strony lub w których działalność prowadzą zwykle małe przedsiębiorstwa lub mikroprzedsiębiorstwa, potrzebujące pewnych ogólnych wskazówek, które posłużą im za punkt wyjścia do uregulowania sytuacji w ich zakładach.

5.2. Wytyczne UE opracowane zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 852/2004

Szereg europejskich organizacji zrzeszających zainteresowane strony opracowało unijne wytyczne dotyczące dobrej praktyki higienicznej. Z wykazem takich wytycznych można zapoznać się pod adresem: http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm.

6. POWIĄZANIE Z NORMAMI MIĘDZYNARODOWYMI

Zawarta w Kodeksie Żywnościowym norma CAC/RCP 1-1969 „Ogólne zasady higieny żywności” stanowi podstawowy dokument zapewniający ochronę zdrowia publicznego przed zagrożeniami związanymi z żywnością oraz wspierający międzynarodowy handel żywnością dzięki wymogom systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności zharmonizowanym na poziomie globalnym. Załącznik poświęcony HACCP dodano w 1993 r.⁽³⁾

W normie międzynarodowej ISO 22000⁽⁴⁾ opisano systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności dla przedsiębiorstw spożywczych na całej długości łańcucha żywnościowego, ze szczególnym uwzględnieniem przedsiębiorstw zajmujących się przetwórstwem lub produkcją żywności. Poza tą normą dotyczącą systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna opracowała szereg bardziej szczegółowych norm dotyczących szczegółowych obszarów systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności (np. warunków wstępnych do produkcji żywności (ISO 22002-1) oraz możliwości śledzenia w łańcuchu paszowym i żywnościowym (ISO 22005)).

⁽¹⁾ Motyw 15 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf

⁽³⁾ Obecnie rozważa się możliwość zmiany CAC/RCP 1-1969.

⁽⁴⁾ Mogą istnieć pewne różnice w stosowanej terminologii, np. w przepisach unijnych jest mowa wyłącznie o „działaniach korygujących”, przy czym termin ten obejmuje zarówno pojęcie „działań korygujących”, jak i „korekcyj” w rozumieniu normy ISO 22000.

Wytyczne przedstawione w niniejszym dokumencie są zgodne z tymi normami międzynarodowymi, które mogą być dodatkowo stosowane jako materiały źródłowe dotyczące wdrażania systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności.

7. SZKOLENIE

Pracownicy powinni zostać objęci nadzorem i powinni otrzymać instrukcje oraz/lub przejść szkolenie w zakresie problematyki związanej z higieną żywności stosownie do pełnionej przez siebie funkcji, a osoby odpowiedzialne za opracowanie i utrzymanie systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności powinny być odpowiednio przeszkolone w zakresie stosowania programów warunków wstępnych i zasad HACCP.

Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze musi upewnić się, że pracownicy biorący udział w stosownych procesach dysponują odpowiednimi umiejętnościami i są świadomi ewentualnie zidentyfikowanych zagrożeń, a także że dysponują wiedzą na temat krytycznych punktów procesu produkcji, przechowywania, transportu i/lub dystrybucji. Muszą być oni również zaznajomieni ze środkami korygującymi, środkami zapobiegawczymi oraz procedurami monitorowania i rejestrowania obowiązującymi w zakładzie zgodnie z rozdziałem XII załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Można wprowadzić rozróżnienie pomiędzy ogólnymi szkoleniami w zakresie higieny (skierowanymi do wszystkich pracowników), a szkoleniami w zakresie HACCP. Pracownicy odpowiedzialni za obsługę krytycznych punktów kontroli lub za zarządzanie tymi punktami powinni odbyć szkolenia w zakresie procedur opartych na zasadach HACCP stosownie do pełnionych przez siebie funkcji (na przykład w przypadku kelnera/kelnerki wymagane jest szkolenie w zakresie higieny, natomiast kucharz będzie musiał przejść również dodatkowe szkolenie w zakresie procedur opartych na zasadach HACCP). Należy zastanowić się nad organizowaniem i częstotliwością przeprowadzania szkoleń przypominających, biorąc pod uwagę potrzeby danego zakładu i umiejętności, jakimi dysponują jego pracownicy.

Organizacje zrzeszające zainteresowane strony z różnych sektorów przemysłu spożywczego powinny dążyć do opracowania informacji na temat szkoleń dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze.

Szkolenia, o których mowa w rozdziale XII załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004, należy postrzegać w szerokim kontekście. W takim kontekście odpowiednie szkolenia niekoniecznie muszą wiązać się z koniecznością brania udziału w formalnych kursach szkoleniowych. Umiejętności i wiedzę można również nabyć, uzyskując dostęp do informacji technicznych i porad udzielanych przez organizacje zawodowe lub przez właściwe organy, odpowiednich szkoleń w miejscu pracy, wytycznych dotyczących dobrych praktyk itp.

Szkolenia pracowników przedsiębiorstw spożywczych poświęcone programowi warunków wstępnych i HACCP powinny być proporcjonalnie dostosowane do wielkości danego przedsiębiorstwa i charakteru prowadzonej przez nie działalności.

Właściwy organ może, w razie potrzeby, zapewnić wsparcie przy opracowywaniu działań szkoleniowych, o których mowa we wcześniejszych akapitach, w szczególności w tych sektorach, które są słabo zorganizowane lub które, jak się okazuje, nie dysponują wystarczającymi informacjami. Tego rodzaju wsparcie zostało szczegółowo omówione w „FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses” (Wytycznych FAO/WHO skierowanych do rządów w sprawie stosowania HACCP w małych lub słabiej rozwiniętych przedsiębiorstwach spożywczych) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>

ZAŁĄCZNIK I

Programy warunków wstępnych

Każdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien wdrożyć programy warunków wstępnych w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności. Poza innymi dobrymi praktykami, programy warunków wstępnych obejmują dobre praktyki higieniczne (GHP) oraz dobre praktyki produkcyjne (GMP).

Higiena i bezpieczeństwo żywności są wynikiem wdrożenia przez przedsiębiorstwa spożywcze programów warunków wstępnych i procedur opartych na zasadach HACCP. Programy warunków wstępnych stanowią podstawę skutecznego wdrożenia HACCP oraz należy je wprowadzić przed ustanowieniem ewentualnych procedur opartych na HACCP.

1. Podstawa prawna

Do najistotniejszych przepisów mających znaczenie dla programów warunków wstępnych, które należy uwzględnić, należą:

- ogólne wymogi w zakresie higieny ustanowione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 852/2004, mające zastosowanie do produkcji podstawowej i działań powiązanych. Wytyczne co do zakresu terminu „produkcja podstawowa oraz działania powiązane” można znaleźć w wytycznych dotyczących wykonania niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny środków spożywczych ⁽¹⁾;
- ogólne wymogi w zakresie higieny ustanowione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004, mające zastosowanie do działań podejmowanych po etapie produkcji podstawowej na dalszych etapach łańcucha produkcji;
- szczególne wymogi w zakresie higieny dotyczące żywności pochodzenia zwierzęcego ustanowione w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004. Niektóre z tych wymogów mają zastosowanie do podmiotów prowadzących produkcję podstawową (np. jaj, mleka surowego, żywych małży, produktów rybołówstwa): zob. sekcja 3.7 wytycznych dotyczących wykonania niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 853/2004 ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego ⁽²⁾. Ponieważ takie programy warunków wstępnych odnoszą się do konkretnych sektorów/rodzajów żywności, nie zostały bardziej szczegółowo omówione w niniejszych (ogólnych) wytycznych.

2. Przykłady programów warunków wstępnych

Programy warunków wstępnych muszą być stosowane we wszystkich przedsiębiorstwach spożywczych, w tym również przedsiębiorstwach zajmujących się produkcją podstawową. Programy warunków wstępnych obejmują warunki i środki niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa i zrównoważonego charakteru żywności na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego ⁽³⁾. Opracowano wyczerpujący wykaz wytycznych dotyczących dobrych praktyk w zakresie higieny w odniesieniu do poszczególnych sektorów (zob. sekcja 5 głównego dokumentu).

Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien opisać stosowane programy warunków wstępnych, które są proporcjonalne do jego rozmiaru i charakteru prowadzonej przez nie działalności, oraz przedstawić listę ze wskazaniem osoby/osób odpowiedzialnych.

Przedstawiony poniżej wykaz programów warunków wstępnych nie jest wyczerpujący; każdy zakład musi przestrzegać wymogów prawnych ustanowionych w sekcji 1 niniejszego załącznika. Dlatego też poniższe programy warunków wstępnych mogą posłużyć jako przykładowe sposoby zapewnienia zgodności z obowiązującymi wymaganiami prawnymi w praktyce. Przedstawione przykłady koncentrują się zasadniczo na zakładach zajmujących się produkcją/przetwórstwem żywności. Mogą one również stanowić możliwe źródło inspiracji na innych etapach, takich jak produkcja podstawowa, catering i innego rodzaju działalność detaliczna, w tym dystrybucja żywności, lecz mogą nie mieć zastosowania w każdym przypadku.

2.1. Infrastruktura (budynki, sprzęt)

- Przy ocenie ryzyka związanego z lokalizacją i otoczeniem należy wziąć pod uwagę bliskość potencjalnych źródeł zanieczyszczenia, kwestie związane z dostępem do wody, odprowadzaniem ścieków, zasilaniem, dostępem do środków transportu, klimatem, możliwością wystąpienia powodzi itp. Kwestie te należy również wziąć pod uwagę w kontekście produkcji podstawowej (pola).
- Planując układ poszczególnych elementów infrastruktury, należy wyraźnie rozgraniczyć obszary skażone (niskiej ostrożności) od obszarów czystych (wysokiej ostrożności) (lub zachować odstęp czasu pomiędzy poszczególnymi działaniami, zapewniając odpowiednie czyszczenie w międzyczasie). Należy odpowiednio rozplanować układ pomieszczeń, aby zapewnić jednokierunkowy przepływ procesu produkcji i należy zapewnić odpowiednią izolację pomieszczeń chłodzonych lub urządzeń grzewczych.
- Podłogi i ściany (przynajmniej do odpowiedniej wysokości) powinny być wykonane z wodoszczelnego, niepochlaniającego, nadającego się do mycia, antypoślizgowego materiału pozbawionego szczelin.
- Powierzchnia drzwi powinna być gładka i wykonana z materiałów nieabsorbujących. Warto rozważyć zainstalowanie drzwi automatycznych, co pozwoliłoby uniknąć zanieczyszczenia przez dotykanie.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf

⁽³⁾ Definicja zaczerpnięta z wytycznych FAO/WHO skierowanych do rządów w sprawie stosowania HACCP w małych lub słabiej rozwiniętych przedsiębiorstwach spożywczych (<http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM> ISSN 2254-4725).

- e) Należy zapewnić odpowiednie oświetlenie wszystkich obszarów, zwracając szczególną uwagę na odpowiednie oświetlenie obszarów, w których przygotowuje się żywność i w których przeprowadza się kontrole żywności. Elementy oświetlenia powinny być łatwe do czyszczenia i powinny być wyposażone w osłony chroniące żywność przed zanieczyszczeniem nawet w przypadku zniszczenia oświetlenia.
- f) Należy wyraźnie określić pomieszczenia do przechowywania surowców, pojemników na żywność i materiałów opakowaniowych. W tym samym miejscu można przechowywać wyłącznie substancje, które mogą zostać dodane do żywności (np. dodatki); należy wykluczyć wspólne przechowywanie żywności z produktami toksycznymi (np. pestycydami).
- g) Poszczególne przebieralnie powinny być czyste i powinien w nich panować porządek; przebieralnie nie mogą służyć jako sala jadalna lub palarnia i powinny zapewniać możliwość łatwego odseparowania odzieży osobistej, czystej odzieży roboczej i brudnej odzieży roboczej.
- h) Toalety nie powinny otwierać się bezpośrednio na pomieszczenia, w których pracuje się z żywnością. Zaleca się, aby toalety były wyposażone w spłuczki uruchamiane stopą/ramieniem; należy również rozmieścić w strategicznych miejscach tabliczki przypominające o konieczności umycia rąk.
- i) Umywalki powinny być umieszczone w łatwo dostępnym miejscu między toaletami/przebieralniami a pomieszczeniem, w którym pracuje się z żywnością. Należy zapewnić dostęp do środków dezynfekujących/mydła oraz ręczników jednorazowych. Zaleca się, aby elektryczne suszarki do rąk były instalowane wyłącznie w pomieszczeniach, w których nie pracuje się z żywnością; wskazane jest instalowanie kranów obsługiwanych bez użycia rąk.
- j) Sprzęt i urządzenia monitorujące/rejestrujące (np. termometry) powinny być czyste i przystosowane do kontaktu z produktami spożywczymi.
- k) Należy zwrócić uwagę na możliwość wystąpienia różnych sytuacji, w których może dojść do zanieczyszczenia (krzyżowego) żywności wskutek użycia sprzętu:
 - (i) zapobieganie zanieczyszczeniu sprzętu wskutek kontaktu ze środowiskiem, np. spowodowanego kapaniem skondensowanej wody z sufitu;
 - (ii) zapobieganie zanieczyszczeniu wskutek kontaktu ze sprzętem służącym do obróbki żywności, np. nagromadzenia się pozostałości żywności w kralnicach;
 - (iii) zapobieganie zanieczyszczeniu surowcami: stosowanie odrębnych narzędzi (desek do krojenia, noży, naczyń itp.) w odniesieniu do produktów surowych i poddanych obróbce cieplnej (lub czyszczenie i dezynfekcja narzędzi przed każdym użyciem).
- l) Należy zapewnić odpowiednią liczbę urządzeń monitorujących parametry krytyczne, np. temperaturę.

2.2. Czyszczenie i dezynfekcja

- a) Należy zastanowić się nad tym, co, kiedy i w jaki sposób należy czyścić i dezynfekować.
- b) Typowe czynności powinny obejmować usuwanie widocznych zabrudzeń → oczyszczanie → płukanie → dezynfekcję → płukanie.
- c) Materiały i podejście do sprzętu do czyszczenia powinny być różne w przypadku obszarów zanieczyszczonych w niewielkim i wysokim stopniu.
- d) W jak największym stopniu do czyszczenia należy wykorzystywać gorącą wodę.
- e) Powinny być dostępne informacje techniczne na temat detergentów i środków dezynfekujących (np. na temat składnika aktywnego, czasu kontaktu, stężenia).
- f) Należy stosować kontrole wizualne czyszczenia i pobieranie próbek do analizy (np. higienogram) w celu kontrolowania działań dezynfekcyjnych.

2.3. Zwalczanie szkodników: nacisk na działania prewencyjne

- a) Ściany zewnętrzne powinny być pozbawione pęknięć lub szczelin, ich otoczenie powinno być schludne i czyste, a obszary wymagające czyszczenia dostępne.
- b) W oknach należy umieścić siatki na owady.
- c) Drzwi powinny być zawsze zamknięte, z wyjątkiem operacji załadunku lub rozładunku.
- d) Nieużywany sprzęt i pomieszczenia powinny być czyste.
- e) Kałuże wewnątrz pomieszczeń należy natychmiast usuwać.

- f) Powinien być dostępny program zwalczania szkodników::
- (i) należy określić odpowiednią liczbę przynęt i pułapek (wewnątrz/na zewnątrz) i rozmieścić je strategicznie;
 - (ii) program powinien obejmować gryzonie, szkodniki pełzające, chodzące i latające;
 - (iii) martwe szkodniki i owady należy często usuwać, uniemożliwiając ich kontakt z żywnością;
 - (iv) w przypadku powracającego problemu należy ustalić jego przyczynę;
 - (v) pestycydy należy przechowywać i stosować tak, aby kontakt z żywnością, opakowaniem, sprzętem itp. był niemożliwy.

2.4. *Konserwacja techniczna i kalibracja*

- a) Plan konserwacji należy skonsultować ze specjalistą ds. technicznych. Należy w nim uwzględnić procedury „awaryjne” w przypadku uszkodzenia sprzętu i instrukcje dotyczące prewencyjnej wymiany uszczelnień, uszczeltek itp.
- b) Należy zwrócić uwagę na higienę podczas prac konserwacyjnych oraz na prawidłową eksploatację sprzętu, np. unikanie przeciążenia lub przekraczania pojemności sprzętu, prowadzącego do pęknięć, umieszczania (zbyt) gorącej żywności w systemach chłodzenia, co uniemożliwia szybkie schłodzenie, zbyt niskiej wydajności grzewczej w odniesieniu do ilości żywności umieszczanej na stołach grzewczych w zakładach sektora spożywczego itp.
- c) W przypadku kontrolowania bezpieczeństwa żywności i higieny istotne znaczenie ma kalibracja urządzeń monitorujących (np. wagi, termometry, przepływomierze).

2.5. *Zanieczyszczenia fizyczne i chemiczne powodowane przez środowisko produkcyjne (np. oleje, farby drukarskie, korzystanie z (uszkodzonego) sprzętu drewnianego itp.)*

- a) Częstotliwość kontroli zagrożeń fizycznych (szkło, tworzywo sztuczne, metal itd.) należy określić wykorzystując analizę opartą na ryzyku (jak duże jest prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożeń w danym zakładzie?).
- b) Powinna być dostępna procedura wyjaśniająca sposób postępowania w przypadku uszkodzenia szkła, twardych tworzyw sztucznych, noży itp.
- c) W pomieszczeniach służących do przetwarzania żywności należy stosować wyłącznie produkty do czyszczenia, które nadają się do powierzchni mających kontakt z żywnością, jeżeli istnieje jakakolwiek możliwość przypadkowego kontaktu z żywnością. Inne produkty czyszczące należy stosować jedynie poza okresami produkcji.
- d) Potencjalnymi zagrożeniami chemicznymi powinien się zajmować wyłącznie wyspecjalizowany i przeszkolony personel. Wagi do ważenia dodatków powinny być automatyczne.

2.6. *Alergeny*

Alergeny muszą być uznawane za element systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności, ponieważ stwarzają zagrożenie. Po określeniu, które alergeny są istotne w przypadku danego produktu, należy opracować strategię zapobiegawczą, którą można oprzeć na dwóch podejściach:

- alergeny należy przechowywać poza danym terenem zgodnie z gwarancjami uzyskanymi od dostawców surowców i innych składników; lub
- należy stosować rygorystyczne środki w celu zminimalizowania zanieczyszczenia krzyżowego, odseparowując produkty potencjalnie zawierające alergeny od innych produktów w czasie produkcji, poprzez korzystanie z różnych linii produkcyjnych, pojemników i pomieszczeń do przechowywania, poprzez odpowiednią metodologię pracy, uświadamianie pracowników i przestrzeganie zasad higieny przed powrotem do pracy z przerw na jedzenie.

Jeżeli nie jest możliwe skuteczne wdrożenie takiej strategii prewencyjnej, konieczne może być przeprowadzenie przeglądu procesu produkcji.

2.7. *Gospodarowanie odpadami*

Najlepszą metodą osiągnięcia i wykazania zgodności z wymogami określonymi w rozdziale VI załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze jest wdrożenie procedur w odniesieniu do każdego rodzaju odpadów (produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, zepsuta żywność, odpady chemiczne, zbędny/zużyty materiał opakowaniowy). W stosownych przypadkach należy odnotować, kto jest odpowiedzialny za usuwanie odpadów, w jaki sposób są one gromadzone, gdzie są składowane i w jaki sposób są usuwane z zakładu.

2.8. Kontrola wody i powietrza

Oprócz dosyć szczegółowych wymogów określonych w rozdziale VII załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004:

- a) Należy regularnie prowadzić własne analizy mikrobiologiczne i chemiczne wody mającej bezpośredni kontakt z żywnością (oprócz wody pitnej z miejskiej sieci wodociągowej). Częstotliwość prowadzenia tych analiz będzie zależała od czynników takich jak źródło, przeznaczenie wody itp.
- b) Zgodnie z ogólną zasadą w przypadku żywności pochodzenia zwierzęcego można korzystać jedynie z wody pitnej. W innych przypadkach należy korzystać przynajmniej z czystej wody, a w stosownych przypadkach z czystej wody morskiej. Zdecydowanie zaleca się używanie wody pitnej do mycia owoców i warzyw przeznaczonych do bezpośredniego spożycia.
- c) Należy unikać kondensacji.
- d) Systemy wentylacyjne utrzymuje się w czystości, tak aby nie stały się źródłem zanieczyszczenia. W przypadku obszarów wysokiego ryzyka/ostrożności, w których konieczna jest kontrola powietrza, należy rozważyć zastosowanie systemów nadciśnienia i odpowiednich systemów filtracji powietrza.

2.9. Personel (higiena, stan zdrowia)

- a) Personel powinien zdawać sobie sprawę z zagrożeń związanych z infekcjami przewodu pokarmowego, wirusowym zapaleniem wątroby i ranami – należy wyłączyć takie osoby z pracy z żywnością lub zapewnić im odpowiednią ochronę; stosowne problemy zdrowotne należy zgłaszać kierownikowi. Szczególną uwagę należy zwrócić na pracowników tymczasowych, którzy mogą mieć mniejszą wiedzę na temat potencjalnych zagrożeń.
- b) W miarę możliwości przynajmniej żywność gotową do spożycia należy poddawać obróbce w rękawiczkach odpowiednich do kontaktu z żywnością, które należy regularnie zmieniać. Przed włożeniem i po zdjęciu rękawiczek należy umyć ręce.
- c) Ręce należy myć (i dezynfekować) regularnie, przynajmniej przed rozpoczęciem pracy, po skorzystaniu z toalety, po przerwach, po wyrzuceniu śmieci, po zakasłaniu lub kichnięciu, po kontakcie z surowcami itp.
- d) Należy rozważyć stosowanie czepków na włosy (i siatek na brodę) oraz odpowiedniej bardzo czystej odzieży z minimalną liczbą kieszeni, bez biżuterii i zegarków.
- e) Pomieszczenia do jedzenia, picia lub palenia powinny być odseparowane i czyste.
- f) Apteczki powinny być łatwo dostępne i gotowe do natychmiastowego użycia.
- g) Należy zminimalizować liczbę odwiedzających. Odwiedzający powinni nosić odpowiednią odzież ochronną zapewnioną przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze.

2.10. Surowce (wybór dostawcy, specyfikacje)

- a) Należy rozważyć nie tylko dostawy samych surowców, ale także dostawy dodatków, substancji pomocniczych w przetwórstwie, materiałów opakowaniowych i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- b) Jeżeli chodzi o szczegółowe informacje na temat programów warunków wstępnych i planu HACCP samego zakładu, można rozważyć rygorystyczną politykę dostaw, obejmującą uzgodnienia dotyczące specyfikacji (np. mikrobiologicznej) i gwarancję higieny i/lub wymagającą certyfikowanego systemu zarządzania jakością.
- c) Oprócz umów z dostawcą i możliwego audytu dostawcy, o jego wiarygodności może świadczyć szereg kwestii, takich jak jednorodność dostarczanych towarów, przestrzeganie uzgodnionego terminu dostawy, dokładność zamieszczanych informacji, wystarczający okres przydatności do spożycia lub dostateczna świeżość, korzystanie z czystego i odpowiednio wyposażonego środka transportu, świadomość kierowcy oraz innych osób transportujących żywność w zakresie przestrzegania zasad higieny, prawidłowa temperatura w trakcie transportu, długotrwała satysfakcja itp. Większość z tych kwestii powinna być częścią kontroli odbioru. Konieczna może być świadomość, jakie ładunki przewożono wcześniej danym pojazdem transportowym, w celu wdrożenia odpowiednich procedur czyszczenia ograniczających prawdopodobieństwo wystąpienia zanieczyszczenia krzyżowego.
- d) Warunki przechowywania w samym zakładzie powinny uwzględniać instrukcje przekazane przez dostawcę, zasadę „pierwsze weszło, pierwsze wyszło” lub zasadę „pierwsze trafi ważność, pierwsze wyszło”, dostępność do celów kontroli ze wszystkich stron (np. nieumieszczanie bezpośrednio na ziemi, przy ścianie itp.).

2.11. Kontrola temperatury w pomieszczeniach do przechowywania

- a) W stosownych przypadkach temperatura i wilgotność powinny być (automatycznie) rejestrowane.
- b) Urządzenia alarmowe powinny być w miarę możliwości automatyczne.
- c) Wahania temperatury należy zminimalizować, np. poprzez korzystanie z oddzielnych pomieszczeń/zamrażarek do zamrażania i przechowywania produktów mrożonych.
- d) Wydajność chłodniczą/grzewczą należy dostosować do odnośnych ilości.
- e) Należy także monitorować temperaturę produktu i temperaturę podczas transportu.
- f) Należy regularnie przeprowadzać weryfikację.

2.12. Metodyka pracy

Instrukcje robocze powinny być jasne i proste, widoczne lub łatwo dostępne. Mogą obejmować instrukcje dotyczące niezwłocznego posprzątania i usunięcia rozbitego szkła oraz zgłoszenia tego incydentu, zakaz pozostawiania miejsc kontrolnych bez nadzoru, instrukcje dotyczące jak najszybszego umieszczenia produktów gotowych w chłodni, jeżeli wymagane jest przechowywanie w warunkach chłodniczych, oraz instrukcje dotyczące jak najszybszego prawidłowego wypełnienia dokumentacji itp.

ZAŁĄCZNIK II

**Procedury oparte na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP)
i wytyczne dotyczące ich stosowania****1. Wprowadzenie**

Wszystkie podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, z wyjątkiem podmiotów prowadzących produkcję podstawową⁽¹⁾, muszą obowiązkowo stosować procedury oparte na HACCP. W załączniku II przystępnie opisano, w jaki sposób można stosować zasady HACCP. Załącznik ten opiera się głównie na zasadach określonych w załączniku do Kodeksu Żywnościowego CAC/RCP 1-1969.

Procedury oparte na HACCP uznaje się za użyteczne narzędzie dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze służące do identyfikowania i kontrolowania potencjalnych zagrożeń, jakie mogą pojawić się w żywności i podczas przetwarzania żywności w ich własnym zakładzie. Ze względu na fakt, iż rozporządzenie (WE) nr 852/2004 adresowane jest do szerokiego grona przedsiębiorstw spożywczych, a także zważywszy na ogromną różnorodność artykułów spożywczych i procesów produkcji stosowanych w odniesieniu do żywności, należy wydać ogólne wytyczne dotyczące opracowania i wdrożenia procedur opartych na HACCP.

2. Zasady ogólne

Przed zastosowaniem procedur opartych na HACCP w odniesieniu do dowolnego przedsiębiorstwa podmiot prowadzący takie przedsiębiorstwo spożywcze powinien wdrożyć programy warunków wstępnych (zob. załącznik I).

Procedury oparte na HACCP powinny opierać się na podstawach naukowych/ryzyku, powinny być systemowe oraz powinny identyfikować konkretne zagrożenia i środki kontrolowania tych zagrożeń w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności. Procedury oparte na HACCP to narzędzia służące do identyfikacji i oceny zagrożeń oraz do ustanawiania systemów kontroli, które są ukierunkowane na zapobieganie, w przeciwieństwie do starszych systemów, które opierały się głównie na testach przeprowadzanych na produktach końcowych. Wszystkie procedury oparte na HACCP pozwalają na wprowadzanie zmian takich jak unowocześnienie projektu urządzeń i procedur przetwarzania czy dostosowanie do postępu technologicznego, ponieważ obejmują wymóg dokonywania przeglądu procedur w celu zapewnienia, aby podczas wprowadzania zmian nie powstały żadne nowe zagrożenia.

Zagrożenia można pogrupować w ramach procedury opartej na HACCP, jeżeli są one kontrolowane w podobny sposób. Ponadto podobne produkty można pogrupować, jeżeli są produkowane w taki sam sposób i są narażone na takie same zagrożenia.

Oprócz zwiększenia bezpieczeństwa żywności wdrożenie procedur opartych na HACCP może zapewnić inne znaczące korzyści, np. w odniesieniu do kontroli/audytów prowadzonych przez organy regulacyjne, oraz wspierać handel międzynarodowy przez zwiększenie zaufania do bezpieczeństwa żywności.

Procedury oparte na HACCP opierają się na następujących siedmiu zasadach:

- 1) identyfikacja wszelkich zagrożeń, którym należy zapobiec, wyeliminować lub ograniczyć do akceptowalnych poziomów (analiza zagrożeń);
- 2) identyfikacja krytycznych punktów kontroli na etapie lub etapach, w których kontrola jest konieczna do zapobieżenia lub wyeliminowania zagrożenia lub ograniczenia go do akceptowalnych poziomów;
- 3) ustanowienie limitów w krytycznych punktach kontroli, które oddzielają poziom akceptowalny od nieakceptowalnego w celu zapobieżenia, wyeliminowania lub ograniczenia zidentyfikowanych zagrożeń;
- 4) ustanowienie i wprowadzenie w życie skutecznych procedur monitorowania w krytycznych punktach kontroli;
- 5) ustanowienie działań korygujących, gdy monitoring wskazuje, że krytyczny punkt kontroli jest poza kontrolą;
- 6) ustanowienie procedur, które powinny być regularnie wykonywane, w celu weryfikacji, czy środki wyszczególnione w zasadach 1–5 działają skutecznie; oraz
- 7) ustanowienie dokumentów i archiwów proporcjonalnych do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa spożywczego w celu wykazania skutecznego stosowania środków wyszczególnionych w zasadach 1–6.

Podczas identyfikacji i oceny zagrożeń oraz późniejszych działań w zakresie opracowywania i stosowania procedur opartych na HACCP podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien zastanowić się nad prawdopodobnym końcowym wykorzystaniem produktu (np. czy będzie używany do gotowania), kategoriami konsumentów podatnych na zagrożenia i danymi epidemiologicznymi związanymi z bezpieczeństwem żywności.

⁽¹⁾ Art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

Celem procedur opartych na HACCP jest skupienie się na kontroli w krytycznych punktach kontroli. Procedury te należy stosować oddzielnie do każdego działania. W przypadku jakiegokolwiek zmiany produktu, procesu lub dowolnego etapu należy dokonywać przeglądu stosowania procedur opartych na HACCP i wprowadzać niezbędne zmiany. Istotne jest, aby w stosownych przypadkach zachować elastyczność przy stosowaniu procedur opartych na HACCP, biorąc pod uwagę kontekst stosowania uwzględniający charakter i zakres działania.

3. Działania wstępne

3.1. Powołanie multidyscyplinarnego zespołu ds. HACCP

Członkowie takiego zespołu, który obejmuje wszystkie elementy przedsiębiorstwa spożywczego dotyczące produktu, powinni dysponować pełnym zakresem wiedzy fachowej na temat danego produktu, jego produkcji (wytwarzania, przechowywania i dystrybucji), konsumpcji i powiązanych potencjalnych zagrożeń oraz w miarę możliwości w jego skład powinni wchodzić przedstawiciele kadry kierowniczej wyższego szczebla. Zespół powinien otrzymać pełne wsparcie ze strony kierownictwa, które powinno poczuwać się do odpowiedzialności za plan HACCP i ogólny system zarządzania bezpieczeństwem żywności.

W razie potrzeby zespół powinni wspierać specjaliści, którzy pomogą mu w rozwiązaniu problemów związanych z oceną i kontrolą punktów krytycznych.

Zespół może składać się ze specjalistów i techników:

- którzy rozumieją zagrożenia biologiczne, chemiczne lub fizyczne związane z daną grupą produktów,
- którzy ponoszą odpowiedzialność za techniczny proces produkcji badanego produktu lub są bezpośrednio zaangażowani w ten proces,
- którzy posiadają praktyczną wiedzę z zakresu higieny i funkcjonowania zakładu przetwórczego i urządzeń,
- dowolnej innej osoby posiadającej wiedzę specjalistyczną z zakresu mikrobiologii, higieny lub technologii żywności.

Jedna osoba może pełnić kilka ról lub wszystkie z nich, pod warunkiem że zespół ma dostęp do wszystkich istotnych informacji i wykorzystuje je w celu zapewnienia niezawodności opracowywanego systemu. Jeżeli zakład nie dysponuje wiedzą fachową, powinien zwrócić się o poradę do innych źródeł (doradztwo, wytyczne dotyczące dobrych praktyk higienicznych itd., nie wyłączając innych przedsiębiorstw z tej samej grupy (na poziomie sektora lub stowarzyszenia), które dysponują wiedzą fachową).

3.2. Opis produktu lub produktów po zakończeniu procesu (zwanymi dalej „produktami końcowymi”)

Należy sporządzić pełny opis produktu końcowego zawierający istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, takie jak:

- pochodzenie składników/surowców, które może pomóc w identyfikacji niektórych zagrożeń,
- skład (np. surowce, składniki, dodatki, możliwe alergenów itd.),
- struktura i właściwości fizykochemiczne (np. substancja stała, ciecz, żel, emulsja, wilgotność, pH, aktywność wody itd.),
- przetwarzanie (np. ogrzewanie, mrożenie, suszenie, solenie, wędzenie itd. oraz w jakim zakresie),
- opakowanie (np. hermetyczne, próżniowe, zmodyfikowana atmosfera) i etykietowanie,
- warunki przechowywania i dystrybucji, w tym transport i przeładunek,
- wymagany okres przydatności do spożycia (np. „termin przydatności do spożycia” lub „data minimalnej trwałości”),
- instrukcja stosowania,
- wszelkie obowiązujące kryteria mikrobiologiczne lub chemiczne.

3.3. Określenie przeznaczenia

Zespół ds. HACCP powinien także określić normalne lub spodziewane wykorzystanie produktu przez klienta oraz docelowe grupy konsumentów, dla których produkt jest przeznaczony. W szczególnych przypadkach konieczne może być rozważenie przydatności produktu dla poszczególnych grup konsumentów, takich jak profesjonalne firmy cateringowe, podróżni itd., oraz dla wrażliwych grup ludności.

3.4. Sporządzenie diagramu przepływu (opis procesu produkcji)

Bez względu na wybrany format, wszystkie etapy procesu należy zbadać w kolejności i przedstawić na szczegółowym diagramie przepływu.

Należy odnotować wszystkie procesy (począwszy od otrzymania surowców po wprowadzenie produktu końcowego na rynek), uwzględniając opóźnienia na danym etapie lub pomiędzy poszczególnymi etapami, oraz należy przedstawić wystarczające dane techniczne istotne dla bezpieczeństwa żywności, takie jak temperatura oraz czas trwania obróbki cieplnej.

Rodzaje danych mogą obejmować między innymi:

- plan pomieszczeń roboczych i pomocniczych,
- układ i charakterystykę wyposażenia,
- kolejność wszystkich etapów produkcji (w tym włączenie surowców, składników lub dodatków oraz opóźnienia na danym etapie lub pomiędzy poszczególnymi etapami),
- parametry techniczne działań (w szczególności czas i temperatura, w tym opóźnienia),
- przepływ produktów (w tym potencjalne zanieczyszczenie krzyżowe),
- segregacja czystych i brudnych obszarów (lub obszarów wysokiego/niskiego ryzyka).

3.5. Potwierdzenie diagramu przepływu na miejscu

Po sporządzeniu diagramu przepływu, zespół ds. HACCP powinien potwierdzić go na miejscu w godzinach pracy. Jakikolwiek zaobserwowane odchylenia muszą skutkować zmianą pierwotnego diagramu przepływu, tak aby odpowiadał on stanowi rzeczywistemu.

4. Analiza zagrożeń (zasada 1)

4.1. Wykaz istotnych zagrożeń

Zagrożenie oznacza czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności lub paszy, bądź stan żywności lub paszy, mogący powodować negatywne skutki dla zdrowia⁽¹⁾.

Wszystkie główne potencjalne zagrożenia biologiczne, chemiczne lub fizyczne, których wystąpienie można w sposób racjonalny przewidzieć na każdym etapie procesu (w tym na etapie produkcji, nabywania, przechowywania, transportu i przetwarzania surowców i składników oraz opóźnień w produkcji), należy zidentyfikować i umieścić w wykazie. Przydatne może być skonsultowanie się z zewnętrznym źródłem informacji (np. systemem wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach).

Zespół ds. HACCP powinien następnie przeprowadzić analizę zagrożeń w celu identyfikacji tych zagrożeń, których wyeliminowanie lub ograniczenie do akceptowalnych poziomów jest, ze względu na ich charakter, konieczne do wyprodukowania bezpiecznej żywności (produkt końcowy).

Podczas analizy zagrożeń należy uwzględnić następujące kwestie (zob. również dodatek 2):

- prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożeń oraz szkodliwość powiązanych z nimi negatywnych skutków dla zdrowia,
- wynik jakościowej i/lub ilościowej oceny obecności zagrożeń,
- przeżywalność lub namnażanie się patogennych mikroorganizmów oraz niedopuszczalnie wysoki poziom wytwarzania się substancji chemicznych w półproduktach, produktach końcowych oraz na linii produkcyjnej lub w jej otoczeniu,
- produkcja lub obecność w żywności toksyn lub innych niepożądanych produktów metabolizmu mikroorganizmów, substancji chemicznych, czynników fizycznych lub alergenów,
- zanieczyszczenie (lub ponowne zanieczyszczenie) surowców, półproduktów lub produktów końcowych czynnikami o charakterze biologicznym (mikroorganizmy, pasożyty), chemicznym lub fizycznym.

4.2. Środki kontrolne

Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien rozważyć i opisać ewentualne środki kontrolne, jakie można zastosować w odniesieniu do poszczególnych zagrożeń.

Środki kontrolne są to takie czynności i działania, które można stosować, aby zapobiec wystąpieniu zagrożeń, wyeliminować je lub ograniczyć ich wpływ lub prawdopodobieństwo wystąpienia do akceptowalnych poziomów. Wiele zapobiegawczych środków kontrolnych stanowi część programów warunków wstępnych i ma na celu uniknięcie zanieczyszczenia powodowanego przez otoczenie produkcyjne (np. personel, szkodniki, wodę, konserwację – elementy te wymieniono jako przykłady w załączniku I). Inne środki kontrolne służące ograniczeniu lub wyeliminowaniu zagrożeń są ściślej powiązane z konkretnym procesem produkcji, np. pasteryzacją czy fermentacją, co może doprowadzić do ustanowienia krytycznych punktów kontroli lub operacyjnych programów warunków wstępnych (zob. sekcja 5).

⁽¹⁾ Art. 3 pkt 14 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Do kontroli zidentyfikowanego zagrożenia może być wymagany więcej niż jeden środek kontrolny, np. kontrola pasteryzacji przez monitorowanie czasu, temperatury i natężenia przepływu płynu; analogicznie jeden środek kontrolny może być wykorzystywany do kontrolowania więcej niż jednego zagrożenia, np. pasteryzacja lub kontrolowana obróbka cieplna mogą zapewniać wystarczającą pewność co do ograniczenia poziomu kilku różnych patogenów, takich jak *Salmonella* i *Listeria*.

Środki kontrolne powinny zostać zatwierdzone.

Aby zapewnić efektywne stosowanie środków kontrolnych, należy uzupełnić je szczegółowymi procedurami i specyfikacjami.

5. Identyfikacja krytycznych punktów kontroli (zasada 2)

Identyfikacja krytycznych punktów kontroli wymaga zastosowania podejścia logicznego. Takie podejście może być ułatwione przez zastosowanie drzewa decyzyjnego lub innych metod zgodnie ze stanem wiedzy i doświadczeniem zespołu ds. HACCP.

Identyfikacja krytycznych punktów kontroli ma dwa skutki dla zespołu ds. HACCP, który powinien wówczas:

- upewnić się, że odpowiednie środki kontrolne zostały skutecznie opracowane i wdrożone. W szczególności, jeżeli zagrożenie zostało zidentyfikowane na etapie, na którym zastosowanie kontroli jest konieczne dla zapewnienia bezpieczeństwa produktów, i w przypadku gdy na tym etapie lub na dowolnym dalszym etapie procesu produkcji nie istnieje żaden środek kontrolny, produkt lub proces należy zmodyfikować na tym, na wcześniejszym lub na późniejszym etapie tak, aby uwzględnić odpowiedni środek kontrolny,
- ustanowić i wdrożyć system monitorowania w każdym krytycznym punkcie kontroli.

W dodatku 2 przedstawiono metodę przeprowadzania analizy zagrożeń za pomocą póliłościowej oceny ryzyka. Do innych przykładowych narzędzi należą drzewa decyzyjne przedstawione w dodatkach 3A i 3B. Z narzędzi wskazanych w dodatkach 2 oraz 3 można korzystać niezależnie lub łącznie, przeprowadzając ocenę ryzyka w celu zidentyfikowania najistotniejszych zagrożeń i w celu przeprowadzenia wstępnej analizy wymaganych środków kontrolnych, a następnie stosując drzewo decyzyjne w celu udoskonalenia środków kontrolnych.

Poszczególne etapy procesu wskazane na diagramie przepływu (zob. sekcja 3.4 niniejszego załącznika) należy rozpatrywać po kolei. Na każdym etapie należy zastosować drzewo decyzyjne i/lub ocenę ryzyka w odniesieniu do każdego zagrożenia, którego wystąpienie lub powstanie można w sposób racjonalny przewidzieć, oraz należy zidentyfikować każdy środek kontrolny. Przy stosowaniu tych narzędzi należy zachować odpowiedni poziom elastyczności, biorąc pod uwagę cały proces produkcji, aby uniknąć, w miarę możliwości, zbędnych krytycznych punktów kontroli. Zaleca się organizowanie szkoleń w zakresie stosowania metody identyfikacji krytycznych punktów kontroli.

Jak wskazano w dodatkach, w analizie zagrożeń można zidentyfikować różne poziomy ryzyka dla każdego etapu procesu:

- w przypadku niższych poziomów ryzyka, jeżeli wdrożono kompleksowe programy warunków wstępnych, można uznać, że te programy warunków wstępnych są wystarczające do kontroli zagrożeń,
- w przypadku średnich poziomów zidentyfikowanego ryzyka, można zaproponować środki „pośrednie”, takie jak „operacyjne programy warunków wstępnych”⁽¹⁾ (zob. dodatki 2 i 3 oraz norma ISO 22000),
- operacyjne programy warunków wstępnych to programy warunków wstępnych zwykle powiązane z procesem produkcji, które zostały zidentyfikowane w analizie zagrożeń jako mające kluczowe znaczenie dla kontroli prawdopodobieństwa powstawania, utrzymywania lub rozprzestrzeniania się zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności w produkcji/produktach lub w środowisku przetwarzania. Podobnie do krytycznych punktów kontroli, operacyjne programy warunków wstępnych obejmują mierzalne lub możliwe do zaobserwowania kryteria działania lub progi działania (przy czym dotyczą one raczej celów, a nie limitów krytycznych), monitorowanie wdrażania środków kontrolnych, monitorowanie dokumentacji oraz, w razie potrzeby, działania korygujące. Przykłady obejmują:
 - kontrolowanie procesu mycia warzyw (np. częstotliwość wymiany wody wykorzystywanej do mycia, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego mikroorganizmami, podejmowanie czynności mechanicznych w wodzie w celu usunięcia zagrożeń fizycznych, takich jak kamienie czy kawałki drewna),
 - kontrolowanie procesu blanszowania w przypadku sektora zajmującego się głębokim mrożeniem (czas/temperatura).

Procesów mycia i blanszowania zazwyczaj nie uznaje się za krytyczne punkty kontroli, ponieważ nie zapewniają one ani pełnego wyeliminowania zagrożeń związanych z mikroorganizmami ani ograniczenia takich zagrożeń do akceptowalnego poziomu.. Procesy te wywierają jednak wpływ na całkowitą liczbę mikroorganizmów w przetworzonych produktach,

- intensywniejsze czyszczenie i dezynfekcja w obszarach wysokiej ostrożności i stosowanie bardziej rygorystycznych wymogów w zakresie higieny osobistej w obszarach wysokiej ostrożności np. w obszarach, w których pakuje się żywność gotową do spożycia,

⁽¹⁾ Niekiedy stosuje się inną terminologię, np. „punkt kontroli (CP)”, ponieważ nie wszystkie środki pośrednie są powiązane z działaniem lub „punktami wymagającymi uwagi (PoA)”.

- przeprowadzanie bardziej rygorystycznych kontroli przy przyjmowaniu surowców, jeżeli dostawca nie gwarantuje pożądanego poziomu jakości/bezpieczeństwa (np. mikotoksyny w przyprawach),
- kontrolowanie poziomu alergenów za pomocą programu warunków sanitarnych,
- w przypadku wysokiego poziomu ryzyka, którego nie można kontrolować w ramach programów warunków wstępnych ani operacyjnych programów warunków wstępnych, należy ustanowić krytyczne punkty kontroli.

W dodatku 4 przedstawiono porównanie programów warunków wstępnych, operacyjnych programów warunków wstępnych i krytycznych punktów kontroli.

6. Ustanawianie limitów krytycznych w krytycznych punktach kontroli (zasada 3)

Każdy środek kontrolny powiązany z krytycznym punktem kontroli powinien skutkować ustanowieniem limitów krytycznych.

Limity krytyczne odpowiadają skrajnym wartościom, które są dopuszczalne w kontekście bezpieczeństwa produktów. Oddzielają one poziom akceptowalny od nieakceptowalnego. Limity krytyczne ustanawia się w odniesieniu do możliwych do zaobserwowania lub mierzalnych parametrów, na podstawie których można wykazać, że punkt krytyczny jest pod kontrolą. Należy je wyznaczać w oparciu o potwierdzone dowody świadczące o tym, że wybrane wartości będą skutkowały kontrolą procesu.

Wśród przykładów takich parametrów można wymienić temperaturę, czas, poziom pH, wilgotność, ilość dodatku, konserwantu lub soli, parametry sensoryczne takie jak wygląd zewnętrzny lub tekstura itp.

W niektórych przypadkach w celu ograniczenia prawdopodobieństwa przekroczenia limitu krytycznego z uwagi na zmienność procesów konieczne może okazać się określenie bardziej rygorystycznych poziomów (tj. poziomów docelowych), aby zapewnić przestrzeganie limitów krytycznych.

Limity krytyczne powinny zostać zatwierdzone i powinny mieć postać przejrzystych, konkretnych wartości.

Limity krytyczne można ustalić na podstawie różnych źródeł. Jeżeli limitów krytycznych nie wyznaczono w oparciu o normy regulacyjne ani na podstawie wytycznych dotyczących dobrych praktyk higienicznych, zespół ds. HACCP powinien potwierdzić ich stosowność w kontekście kontroli zagrożeń zidentyfikowanych w krytycznych punktach kontroli.

7. Procedury monitorowania w krytycznych punktach kontroli (zasada 4)

Zasadniczym elementem procedur opartych na HACCP jest program obserwacji lub pomiarów przeprowadzanych w każdym krytycznym punkcie kontroli w celu zapewnienia zgodności z wyznaczonymi limitami krytycznymi.

Obserwacje lub pomiary muszą zapewniać możliwość wykrycia utraty kontroli w krytycznym punkcie kontroli oraz muszą dostarczać informacje w terminie umożliwiającym podjęcie działań korygujących.

W miarę możliwości należy dostosowywać procesy, jeżeli wyniki monitorowania wskazują na tendencję w kierunku utraty kontroli w krytycznym punkcie kontroli. Tego rodzaju dostosowania należy wprowadzać przed wystąpieniem odchylenia (tj. przed przekroczeniem limitu krytycznego). Dane zgromadzone w trakcie monitorowania muszą zostać ocenione przez wyznaczoną, doświadczoną osobę dysponującą wiedzą i kompetencjami niezbędnymi do podjęcia działań korygujących, gdy jest to wskazane.

Obserwacje lub pomiary można przeprowadzać stale lub okresowo. Jeżeli obserwacje lub pomiary nie mają stałego charakteru, należy określić częstotliwość ich przeprowadzania, aby zapewnić możliwość uzyskania stosownych informacji w terminie umożliwiającym podjęcie działań korygujących.

W planie HACCP należy opisać metody przeprowadzania obserwacji lub pomiarów, ich częstotliwość oraz procedurę zapisów stosowaną dla monitorowania w krytycznym punkcie kontroli:

- kto jest odpowiedzialny za monitorowanie i kontrolę,
- kiedy jest przeprowadzane monitorowanie i kontrola
- w jaki sposób jest przeprowadzane monitorowanie i kontrola.

Częstotliwość monitorowania powinna być oparta na ryzyku, np. stosownie do prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia związanego z danym produktem, ilości produkcji, dystrybucji produktu, potencjalnych konsumentów, liczby pracowników mających bezpośrednią styczność z produktem itp.

Dokumenty związane z monitorowaniem krytycznych punktów kontroli muszą zostać podpisane przez osobę lub osoby przeprowadzające monitorowanie, a po ich zweryfikowaniu, przez pracowników przedsiębiorstwa odpowiedzialnego za weryfikację.

8. Działania korygujące (zasada 5)

W odniesieniu do poszczególnych krytycznych punktów kontroli zespół ds. HACCP powinien z wyprzedzeniem zaplanować działania korygujące, tak aby można było podjąć je bez zbędnej zwłoki, jeżeli wyniki monitorowania potwierdzą wystąpienie odchylenia od wyznaczonego limitu krytycznego.

Tego rodzaju działania korygujące powinny obejmować:

- prawidłowe wskazanie osoby lub osób odpowiedzialnych za wdrożenie działania korygującego,
- środki i działania, jakie należy podjąć, aby skorygować zaobserwowane odchylenie,
- działania (określane niekiedy jako „korekcje”, aby odróżnić je od innych działań korygujących), jakie należy podjąć w odniesieniu do produktów wytworzonych w okresie, w którym dany proces był poza kontrolą,
- pisemny wykaz podjętych środków zawierający wszystkie stosowne informacje (na przykład: datę, godzinę, rodzaj działania, osobę odpowiedzialną i wynik późniejszej weryfikacji).

Wyniki monitorowania mogą wskazywać na konieczność dokonania przeglądu środków zapobiegawczych (programów warunków wstępnych lub ich kompleksowości) lub procesu i powiązanych z nim krytycznych punktów kontroli, jeżeli konieczne jest kilkukrotne podejmowanie działań korygujących w odniesieniu do tej samej procedury.

9. Procedury weryfikacji (i walidacji) (zasada 6)

Zespół ds. HACCP powinien określić metody i procedury, które należy stosować w celu ustalenia, czy procedury oparte na HACCP działają prawidłowo. Metody weryfikacji mogą obejmować w szczególności wyrywkowe pobieranie próbek i ich analizę, pogłębioną analizę lub testy w wybranych punktach krytycznych, bardziej szczegółową analizę półproduktów lub produktów końcowych oraz badania faktycznych warunków w trakcie przechowywania, dystrybucji i sprzedaży oraz faktycznego wykorzystania produktu.

Częstotliwość przeprowadzania weryfikacji powinna być wystarczająca do potwierdzenia skuteczności procedur opartych na HACCP. Częstotliwość przeprowadzania weryfikacji musi być dostosowana do specyfiki działalności prowadzonej przez dane przedsiębiorstwo (produkcja, liczba pracowników, charakter żywności, z którą pracuje się w zakładzie), częstotliwości monitorowania, precyzji pracowników, liczby odchyłeń wykrytych na przestrzeni czasu i powiązanych zagrożeń.

Procedury weryfikacji mogą obejmować:

- audyty procedur opartych na HACCP i audyty rejestrów dotyczących tych procedur,
- kontrolę działań (przestrzeganie wymogów przez pracowników),
- potwierdzenie wdrożenia i utrzymania mechanizmów monitorowania krytycznych punktów kontroli,
- przegląd odchyłeń i dyspozycji dotyczących produktu; podejmowanie działań korygujących względem produktu.

Częstotliwość przeprowadzania weryfikacji będzie miała znaczny wpływ na skalę działań w zakresie ponownej kontroli lub wycofania, jakie należy podjąć w przypadku wykrycia odchylenia przekraczającego limity krytyczne. Weryfikacja powinna obejmować wszystkie wymienione poniżej elementy, przy czym niekoniecznie wszystkie w tym samym czasie:

- kontrolę prawidłowości rejestrów i analizę odchyłeń,
- kontrolę osoby odpowiedzialnej za monitorowanie działań przetwarzania, przechowywania i/lub transportu,
- kontrolę fizyczną monitorowanego procesu,
- kalibracja narzędzi wykorzystywanych do monitorowania.

Weryfikacja powinna zostać przeprowadzona przez osobę inną niż osoba odpowiedzialna za monitorowanie i podejmowanie działań korygujących. W przypadku braku możliwości przeprowadzenia określonych czynności weryfikacyjnych wewnątrz, weryfikacja powinna zostać przeprowadzona w imieniu przedsiębiorstwa przez ekspertów zewnętrznych lub przez wykwalifikowane osoby trzecie.

Na początkowym etapie procesu lub w przypadku zmiany należy przeprowadzić czynności walidacyjne, w ramach których należy zebrać dowody potwierdzające skuteczność wszystkich elementów planu HACCP. Tego rodzaju dowody obejmują publikacje naukowe, wyniki badań wewnętrznych, mikrobiologię prognostyczną itp. potwierdzające, że wyznaczone limity krytyczne, jeśli będą przestrzegane, wywrą zamierzony wpływ na dane zagrożenie (zahamowanie wzrostu, ograniczenie itp.). W dokumencie CAC/GL 69-2008 przedstawiono dodatkowe wytyczne i przykłady działań w zakresie walidacji

Do przykładowych zmian, które mogą wymagać ponownej walidacji należą:

- zmiana surowców lub produktu, warunków przetwarzania (planu zakładu i jego otoczenia, sprzętu wykorzystywanego w procesach, programu czyszczenia i dezynfekcji),

- zmiana warunków pakowania, przechowywania lub dystrybucji,
- zmiana sposobu korzystania z produktu przez konsumentów,
- otrzymanie ewentualnych informacji na temat nowego zagrożenia związanego z produktem.

W stosownych przypadkach przeprowadzenie takiego przeglądu musi doprowadzić do wprowadzenia zmian w ustanowionych procedurach. Zmiany powinny zostać w pełni włączone do systemu dokumentacji i prowadzenia rejestrów, aby zapewnić możliwość uzyskania dostępu do prawidłowych i aktualnych informacji.

Walidacja, weryfikacja czy monitorowanie?

- Walidacja: przedstawienie przed rozpoczęciem (lub zmianą) procesu dowodów potwierdzających, że analizowane środki kontrolne (programy warunków wstępnych, operacyjne programy warunków wstępnych lub krytyczne punkty kontroli) są skuteczne, jeżeli są prawidłowo stosowane, oraz że zapewnią one odpowiednią ochronę zdrowia ludzkiego, np. dowodów świadczących o tym, że analizowane zagrożenie nie wzrośnie do nieakceptowalnego poziomu przy proponowanym limicie krytycznym temperatury przechowywania.
- Monitorowanie: gromadzenie informacji na bieżąco (w czasie rzeczywistym) na etapie stosowania środka kontrolnego, np. stałe lub okresowe monitorowanie temperatury przechowywania.
- Weryfikacja: okresowa działalność mająca na celu wykazanie osiągnięcia pożądanego rezultatu, np. pobieranie próbek żywności i badanie tych próbek, aby ustalić, czy analizowane zagrożenie nie przekracza dopuszczalnego progu w przypadku przechowywania żywności w określonej temperaturze.

Przykład 1: Pasteryzacja mleka

- Walidacja: przed rozpoczęciem produkcji: przedstawienie dowodów z doświadczeń potwierdzających, że zastosowany proces pozwoli podgrzać mleko do temperatury 72 °C przez 15 sekund, co doprowadzi do zniszczenia bakterii *Coxiella burnetti*. Można stosować skalibrowane sondy, testy mikrobiologiczne i mikrobiologię prognostyczną.
- Monitorowanie: w trakcie produkcji: układ (czas – temperatura – ciśnienie – moce przerobowe), który umożliwi przedsiębiorstwu upewnienie się, że w trakcie procesu zostanie osiągnięty limit krytyczny (72 °C przez 15 sekund).
- Weryfikacja: stała częstotliwość w skali roku: poddawanie produktu końcowego okresowym badaniom mikrobiologicznym, regularne monitorowanie temperatury pasteryzatora za pomocą skalibrowanych sond.

Przykład 2: Fermentacja kielbas peklowanych na sucho

- Walidacja: pH, aktywność wody i parametry czasu/temperatury uniemożliwiające wzrost bakterii *Listeria monocytogenes* dzięki zastosowaniu mikrobiologii prognostycznej lub przeprowadzeniu badań obciążeniowych;
- Monitorowanie podczas fermentacji: pomiar pH, ubytku masy, okresu czasu, temperatury, wilgotności w komorze fermentacyjnej, pobieranie próbek w kierunku *L. monocytogenes* w otoczeniu fermentacyjnym;
- Weryfikacja: plan pobierania próbek w kierunku *L. monocytogenes* z produktu końcowego.

Zob. również dokument CAC/GL 69-2008 ⁽¹⁾.

10. Dokumentacja i prowadzenie rejestrów (zasada 7)

Prowadzenie rejestrów w efektywny i prawidłowy sposób ma kluczowe znaczenie dla korzystania z procedur opartych na HACCP. Procedury oparte na HACCP powinny zostać udokumentowane w planie HACCP i powinny być stale uzupełniane o ustalenia odnotowywane w rejestrach. Prowadzenie dokumentacji i rejestrów powinno być odpowiednio dostosowane do charakteru i skali działania i powinny być wystarczające, aby zapewnić temu przedsiębiorstwu możliwość zweryfikowania, że procedury oparte na HACCP zostały ustanowione i są utrzymywane. Dokumentacja i rejestry powinny być przechowywane przez odpowiednio długi czas po upływie okresu przydatności do spożycia produktu do celów możliwości śledzenia, regularnego dokonywania przeglądu procedur przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze oraz umożliwienia właściwemu organowi przeprowadzenie audytu procedur opartych na HACCP. Opracowane przez ekspertów materiały zawierające wytyczne dotyczące HACCP (np. wytyczne w zakresie HACCP dla poszczególnych sektorów) mogą być wykorzystywane jako część dokumentacji, o ile informacje zawarte w tych materiałach odzwierciedlają określone działania związane z żywnością podejmowane przez dane przedsiębiorstwo spożywcze. Dokumenty powinny zostać podpisane przez urzędnika odpowiedzialnego za dokonywanie przeglądu w danym przedsiębiorstwie.

Zalecana dokumentacja zawiera następujące informacje:

- stosowane programy warunków wstępnych, instrukcje robocze, standardowe procedury operacyjne, instrukcje dotyczące przeprowadzania kontroli,
- opis etapów przygotowawczych (poprzedzających 7 zasad),
- analizę zagrożeń,

⁽¹⁾ <http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/files/172961.pdf>

- identyfikację krytycznych punktów kontroli (lub operacyjnych programów warunków wstępnych),
- ustanowione limity krytyczne,
- działania w zakresie walidacji,
- przewidywane działania korygujące,
- opis planowanych działań w zakresie monitorowania i weryfikacji (co, kto, kiedy),
- formularze ewidencyjne,
- zmiany w procedurach opartych na HACCP,
- dokumenty potwierdzające (ogólne wytyczne, dowody naukowe itp.).

Do celów opracowania planu HACCP można zastosować systematyczne, zintegrowane podejście oparte na wykorzystaniu arkuszy roboczych, jak określono na schemacie 3 w załączniku do dokumentu CAC/RCP 1-1969. Począwszy od diagramu przepływu, na każdym etapie procesu przetwarzania opisuje się potencjalne zagrożenia, odpowiednie i ujęte w wykazie środki kontrolne (programy warunków wstępnych), zidentyfikowane krytyczne punkty kontroli (w stosownych przypadkach w oparciu o wyniki analizy zagrożeń) oraz limity krytyczne, procedury monitorowania, działania korygujące i dostępne rejestry.

Do przykładowych danych zawartych w rejestrach należą:

- rezultat działań związanych z monitorowaniem krytycznych punktów kontroli,
- zaobserwowane odchylenia i podjęte działania korygujące,
- rezultat działań weryfikacyjnych.

Rejestry należy prowadzić przez odpowiedni okres. Okres ten powinien być wystarczająco długi, aby zapewnić dostępność informacji w przypadku ostrzeżenia, które można powiązać z danym środkiem spożywczym. W przypadku niektórych środków spożywczych można precyzyjnie ustalić datę spożycia. Na przykład w sektorze usług cateringowych konsumpcja żywności następuje wkrótce po jej przygotowaniu. W przypadku środków spożywczych, których data spożycia nie może zostać precyzyjnie ustalona, należy prowadzić odpowiedni rejestr przez odpowiednio krótki czas od dnia upływu ich terminu ważności. Rejestry stanowią istotne narzędzie zapewniające właściwym organom możliwość zweryfikowania prawidłowości funkcjonowania systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności stosowanego przez przedsiębiorstwa spożywcze.

Prosty system prowadzenia rejestrów może być skuteczny i łatwo jest wyjaśnić jego funkcjonowanie pracownikom. Można go zintegrować z istniejącymi działaniami i może on bazować na istniejącej dokumentacji, np. na fakturach za dostawy oraz na listach kontrolnych wykorzystywanych np. do rejestrowania temperatury produktów (patrz również załącznik III).

11. Rola kryteriów mikrobiologicznych i limitów określonych w przepisach unijnych lub krajowych

Chociaż w przepisach unijnych nie przewidziano limitów krytycznych dla krytycznych punktów kontroli, kryteria mikrobiologiczne⁽¹⁾ można stosować przy walidacji i weryfikacji procedur opartych na HACCP i innych środków kontroli higieny żywności, jak również do weryfikacji prawidłowości funkcjonowania tych środków kontrolnych. W odniesieniu do konkretnego działania lub rodzaju żywności, wytyczne dotyczące dobrych praktyk mogą odnosić się do tych limitów oraz procedura oparta na HACCP może być sformatowana w taki sposób, aby zapewnić spełnienie tych limitów.

(¹) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1).

ZAŁĄCZNIK III

Elastyczność przewidziana dla niektórych zakładów sektora spożywczego w przepisach unijnych**1. Cel niniejszego załącznika**

Celem niniejszego załącznika jest przedstawienie wytycznych dotyczących elastyczności w zakresie wdrażania systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności, w tym procedur opartych na HACCP, a w szczególności:

- określenie tych przedsiębiorstw spożywczych, w przypadku których zapewnienie elastyczności byłoby właściwe,
- wyjaśnienie pojęcia „uproszczonych procedur opartych na HACCP”,
- wyjaśnienie roli wytycznych dotyczących dobrych praktyk i ogólnych wytycznych dotyczących HACCP, w tym potrzeby prowadzenia dokumentacji, oraz
- określenie zakresu elastyczności mającego zastosowanie do zasad HACCP.

2. Elastyczność w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności

Celem elastyczności w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności jest dążenie do proporcjonalności środków kontrolnych poprzez dostosowanie do charakteru i wielkości zakładu. Stosowanie takiej elastyczności musi w dalszym ciągu opierać się na ryzyku, a najlepszym sposobem, aby to osiągnąć, jest stosowanie zintegrowanego podejścia uwzględniającego programy warunków wstępnych i wstępne działania prowadzone w ramach procedur opartych na HACCP (analiza zagrożeń). W szczególności podejście oparte na analizie zagrożeń, w którym wykorzystuje się system (pół)ilościowej oceny ryzyka, może skutkować uzasadnieniem kontroli opartych wyłącznie na programach warunków wstępnych (brak zidentyfikowanych krytycznych punktów kontroli) lub zidentyfikowaniem bardzo ograniczonej liczby rzeczywistych krytycznych punktów kontroli podlegających monitorowaniu i dalszym działaniom, w ramach procedur opartych na HACCP.

Unikając żargonu, którego zrozumienie może nastęrczać trudności małym podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, zwłaszcza w wytycznych krajowych lub ogólnych, można zapobiec niechęci do opracowywania systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności lub jego części. Można więc uznać, że unikanie żargonu jest pewnym rodzajem elastyczności.

Elastyczność nie ma na celu przede wszystkim ograniczenia liczby krytycznych punktów kontroli i nie powinna zagrażać bezpieczeństwu żywności.

Podsumowanie przykładów elastyczności dotyczących programów warunków wstępnych i procedur opartych na HACCP można znaleźć w dodatku 5.

3. Elastyczność we wdrażaniu programów warunków wstępnych

Programy warunków wstępnych mają zastosowanie do wszystkich podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze. Większość programów warunków wstępnych jest określona w załącznikach I oraz II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004, zaś dodatkowe programy warunków wstępnych dotyczące żywności pochodzenia zwierzęcego określono w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004. Ogólnie rzecz biorąc, wymogi ustanowione w załącznikach I oraz II rozporządzenia (WE) nr 852/2004 są opisane stosunkowo ogólnie, ponieważ muszą je stosować wszystkie (bardzo różne) sektory produkcji żywności. Dlatego też automatycznie obejmują one wysoki stopień elastyczności, jeżeli chodzi o sposób ich przestrzegania w praktyce. Nie należy zakładać, że wszystkie programy warunków wstępnych wyszczególnione w załączniku I do niniejszego dokumentu mają zastosowanie do wszystkich zakładów. Należy przeprowadzić odrębną ocenę dla poszczególnych przypadków w celu określenia odpowiednich programów warunków wstępnych dla każdego zakładu, które powinny być wdrażane proporcjonalnie do rodzaju i wielkości danego zakładu.

Rozporządzenia dotyczące higieny żywności zawierają szereg przepisów dotyczących elastyczności, które mają przede wszystkim ułatwić wdrożenie programów warunków wstępnych w małych przedsiębiorstwach:

- a) programy warunków wstępnych ustanowione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 852/2004, mające zastosowanie do produkcji podstawowej i działań powiązanych, są ogólniejsze od programów ustanowionych w załączniku II dla innych podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze;
- b) w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 uproszczone wymogi ogólne i szczegółowe dotyczące pomieszczeń i sal określono w odniesieniu do pomieszczeń ruchomych i/lub tymczasowych, pomieszczeń używanych głównie jako prywatne domy mieszkalne, ale gdzie regularnie przygotowuje się żywność w celu wprowadzenia do obrotu, i automatów ulicznych (załącznik II rozdział III);
- c) wyjątki od zakresu stosowania (art. 1) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 np. dokonywane przez producenta bezpośrednio dostawy małych ilości surowców do konsumenta końcowego lub lokalnych zakładów detalicznych bezpośrednio zaopatrujących konsumenta końcowego;

- d) wyjątki od zakresu stosowania (art. 1) rozporządzenia (WE) nr 853/2004 np. dokonywane przez producenta bezpośrednio dostawy małych ilości mięsa z drobiu lub zajęczaków poddanych ubojowi w gospodarstwie rolnym, do konsumenta końcowego lub lokalnego zakładu detalicznego, bezpośrednio dostarczającego przedmiotowe mięso w formie mięsa świeżego konsumentowi końcowemu;
- e) wyłączenie większości sprzedawców detalicznych z zakresu stosowania rozporządzenia (WE) nr 853/2004 (art. 1 ust. 5);
- f) kontrole odbioru żywności opakowanej prowadzone na poziomie detalicznym można ograniczyć do sprawdzenia, czy opakowanie i temperatura w trakcie transportu są prawidłowe, natomiast główne zakłady przetwórcze powinny uzupełniać kontrole odbioru poprzez regularne pobieranie próbek i ich badanie;
- g) czyszczenie i dezynfekcja w małych sklepach rzeźniczych mogą być bardzo zbliżone do dobrych praktyk higienicznych obowiązujących w kuchni, a wyspecjalizowane przedsiębiorstwa zewnętrzne mogą być potrzebne w dużych rzeźniach;
- h) kontrola wody może być mało ważna w przypadku korzystania z wody pitnej z miejskiej sieci wodociągowej, powinna jednak zostać rozszerzona, jeżeli przedsiębiorstwo korzysta z własnego źródła lub prowadzony jest recykling;
- i) kontrola wizualna temperatury na półkach może odbywać się podczas obsługi klientów w zakładzie detalicznym, zaś w większych obiektach chłodniczych stosuje się automatyczne rejestrowanie i alarmy;
- j) możliwość dostosowania programów warunków wstępnych na podstawie prawa krajowego zgodnie z art. 10 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 853/2004:
 - (i) w celu umożliwienia dalszego korzystania z tradycyjnych metod;
 - (ii) w celu zaspokojenia potrzeb podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze znajdujących się w regionach podlegających szczególnym ograniczeniom geograficznym (np. obszary oddalone, obszary górskie, oddalone małe wyspy itp.);
 - (iii) w każdym zakładzie, w odniesieniu do konstrukcji, rozplanowania i wyposażenia.

Szczegółowe informacje na temat elastyczności można również znaleźć w specjalnych wytycznych, takich jak:

- dokument roboczy służb Komisji w sprawie interpretacji niektórych przepisów dotyczących elastyczności, przewidzianych w regulacjach prawnych w sprawie higieny – Wytyczne dla właściwych organów:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf

- dokument roboczy służb Komisji w sprawie interpretacji niektórych przepisów dotyczących elastyczności, przewidzianych w regulacjach prawnych w sprawie higieny – Najczęściej zadawane pytania – Wytyczne dla przedsiębiorstwa sektora spożywczego:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

Stosowanie ogólnych wytycznych sektorowych dotyczących programów warunków wstępnych zamiast opisu programów warunków wstępnych, opracowanego przez samo przedsiębiorstwo, może pomóc małym przedsiębiorstwom w przestrzeganiu tych wymogów.

Programy warunków wstępnych stosuje się głównie w celu spełnienia wymogów prawnych, tak więc można zastosować elastyczność w odniesieniu do przechowywanych dokumentów i rejestrów, jednak nigdy nie można zastosować jej w odniesieniu do celów programów warunków wstępnych.

4. Elastyczność we wdrażaniu zasad opartych na HACCP

4.1. Kontekst

Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze opracowują, wykonują i utrzymują stałą procedurę lub procedury na podstawie zasad HACCP.

Koncepcja pozwala na wdrażanie zasad HACCP z zachowaniem wymaganej elastyczności.

W rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 kluczowe kwestie dotyczące uproszczonych procedur opartych na HACCP obejmują:

- a) motyw 15 tego samego rozporządzenia, który stanowi, 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 spożywczych nie jest możliwe zidentyfikowanie krytycznych punktów kontroli oraz, że, w niektórych przypadkach, dobra praktyka higieniczna 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) wyraźne stwierdzenie w art. 5 ust. 1, że procedura musi opierać się na zasadach HACCP;
- c) stwierdzenie w art. 5 ust. 2 lit. g), że konieczność ustanowienia dokumentów i archiwów musi być proporcjonalna do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa spożywczego;
- d) w art. 5 ust. 5 rozporządzenia przewidziano możliwość przyjęcia ustaleń mających na celu ułatwienie wdrażania wymogów HACCP przez niektóre podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spozywczce. Ustalenia takie obejmują wykorzystanie wytycznych dotyczących stosowania procedur opartych na HACCP.

W art. 5 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 określa się dwa główne kryteria, które sprawiają, że podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spozywczce kwalifikuje się do zastosowania elastyczności, jeżeli chodzi o procedury oparte na HACCP: jego charakter i wielkość.

- a) Charakter jest podstawą podejścia opartego na ryzyku i zależy od działalności podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spozywczce np.:
 - przetwórstwo, pakowanie itp. lub tylko przechowywanie żywności opakowanej,
 - etap ograniczania/eliminowania zagrożenia (np. pasteryzacja) na końcu lub brak takiego etapu,
 - żywność pochodzenia zwierzęcego (w dalszym ciągu tworzenie większej ilości ognisk przenoszonych przez żywność) lub brak takiej żywności,
 - zagrożenia związane z surowcami/składnikami,
 - wymogi dotyczące temperatury podczas przeładunku/przechowywania lub brak takich wymogów.

Analiza zagrożeń odgrywa kluczową rolę w ocenie ryzyka.

- b) Wielkość (wielkość produkcji, moce przerobowe itp.) jest powiązana z proporcjonalnością dla podmiotów prowadzących małe przedsiębiorstwa i znajduje odzwierciedlenie głównie w zmniejszeniu obciążeń administracyjnych (stosowaniu ogólnych wytycznych, zakresu dokumentów, rejestrów itp.).

Chociaż oba kryteria dla elastyczności mogą być istotne dla niektórych podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spozywczce (np. sprzedawców detalicznych), kryteria te należy rozpatrywać oddzielnie.

4.2. Czym są uproszczone procedury oparte na HACCP

Siedem zasad HACCP stanowi praktyczny model służący do stałego identyfikowania i kontrolowania istotnych zagrożeń. Oznacza to, że, jeżeli cel ten można osiągnąć przy pomocy równoważnych środków, które w sposób uproszczony, ale skuteczny, zastępują niektóre z siedmiu zasad, należy stwierdzić, że obowiązek przewidziany w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 został spełniony.

W motywie 15 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 wyraźnie uznano, że nie we wszystkich przypadkach można zidentyfikować krytyczne punkty kontroli. W takich przypadkach zastosowanie procedur opartych na zasadach HACCP ogranicza się do pierwszej zasady, tj. analizy zagrożeń wymaganej do uzasadnienia w sposób oparty na ryzyku, dlaczego nie jest konieczne wzięcie pod uwagę jakichkolwiek krytycznych punktów kontroli, oraz do wykazania, że programy warunków wstępnych są wystarczające do kontroli zagrożeń.

W przypadku zidentyfikowania krytycznych punktów kontroli w małych przedsiębiorstwach, proporcjonalność obciążeń administracyjnych uzasadnia dodatkowo uproszczone podejście do przestrzegania innych zasad HACCP.

Podobne produkty można pogrupować w celu wdrożenia procedur opartych na zasadach HACCP.

Ileokroć wystąpią potrzeby związane z wywozem lub specyfikacjami klientów, wszystkie podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spozywczce mogą swobodnie korzystać z procedur opartych na HACCP i w pełni je wdrażać oraz uzyskać odpowiedni certyfikat, nawet jeżeli byłyby uprawnione do stosowania bardziej elastycznego podejścia, opisanego w niniejszym dokumencie.

4.3. Ogólne wytyczne w zakresie wdrażania procedur opartych na HACCP

Ogólne wytyczne dotyczące HACCP opracowano uwzględniając wszystkie zasady, których należy przestrzegać przy identyfikowaniu krytycznych punktów kontroli.

Ogólne wytyczne mogłyby pomóc w wykrywaniu zagrożeń i prowadzeniu kontroli wspólnych dla niektórych przedsiębiorstw spozywczczych oraz zapewniłyby wsparcie kierownikowi lub zespołowi HACCP poprzez proces opracowywania procedur dotyczących bezpieczeństwa żywności lub metod opartych na ogólnej analizie zagrożeń oraz odpowiednie prowadzenie rejestrów.

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spozywczce powinny zdawać sobie jednak sprawę, że istnieją inne zagrożenia, np. te związane z układem sprzętu w ich zakładach lub stosowanym procesem, oraz że nie można przewidzieć takich zagrożeń w ogólnych wytycznych HACCP. W przypadku stosowania ogólnych wytycznych dotyczących HACCP podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spozywczce powinien przeprowadzić kontrolę w celu zapewnienia, aby w wytycznych uwzględniono wszystkie działania prowadzone w zakładzie. Jeżeli nie, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spozywczce powinien opracować swoje własne procedury oparte na zasadach HACCP dotyczące dodatkowych czynności.

W tych sektorach, w których przedsiębiorstwa mają wiele cech wspólnych lub proces produkcji jest liniowy i krótki, a częstość występowania zagrożeń jest dobrze znana, właściwe może być stosowanie ogólnych wytycznych dotyczących HACCP, np.:

- w odniesieniu do rzeźni, zakładów prowadzących działalność związaną z obróbką produktów rybołówstwa, zakładów mleczarskich itp.,
- w odniesieniu do przedsiębiorstw, które stosują standardowe procedury przetwarzania żywności, takie jak puszkowanie żywności, pasteryzowanie płynnej żywności mrożenie/szybkie mrożenie żywności itp.

Szczególnie w sektorze detalicznym żywność często jest przetwarzana zgodnie z ugruntowanymi procedurami, które są omawiane w ramach standardowego szkolenia zawodowego pracowników. Wśród przykładów można wymienić:

- restauracje, włącznie z zakładami obróbki żywności na środkach transportu, takimi jak statki,
- sektory cateringowe wysyłające przygotowaną żywność z zakładu centralnego,
- sektor piekarski i cukierniczy,
- sklepy sprzedaży detalicznej, w tym sklepy rzeźnicze.

Zakres ogólnych wytycznych dotyczących HACCP, w przypadku gdy można rozważyć elastyczność, powinien uwzględniać zalecenia w sekcji 4.4.

4.4. Elastyczność w odniesieniu do działań wstępnych i zasad HACCP

4.4.1. Działania wstępne

W małych przedsiębiorstwach jedna osoba, która (tymczasowo lub regularnie) korzysta z wiedzy ekspertów zewnętrznych może prowadzić działania związane z HACCP/systemem zarządzania bezpieczeństwem żywności. W przypadku korzystania z pomocy ekspertów zewnętrznych istotne jest, aby przedsiębiorstwo spożywcze ponosiło dostateczną odpowiedzialność za system zarządzania bezpieczeństwem żywności. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, które korzystają z tego sposobu, powinny upewnić się, że wiedzą, jak działa dany system i jakie ma zastosowanie do ich działalności oraz czy ich personel jest odpowiednio przeszkolony, aby zapewnić skuteczne wdrożenie systemu.

W przypadku gdy dany podmiot nie prowadzi przetwarzania ani innej produkcji (np. rozbiór, pakowanie), opis produktu można ograniczyć do informacji dostępnej na etykiecie (żywność opakowana) lub innych informacji na temat żywności pochodzących z wiarygodnych stron internetowych. Jeżeli żywność nie jest przeznaczona dla określonej grupy odbiorców (np. żywność dla dzieci), można uznać, że jest przeznaczona do konsumpcji przez ogół społeczeństwa.

Charakter działalności określi stopień złożoności wymaganego diagramu przepływu, który może być bardzo prosty w niektórych przedsiębiorstwach.

4.4.2. Analiza zagrożeń i identyfikacja krytycznych punktów kontroli.

Opisano kilka uproszczonych metod służących do analizy zagrożeń i identyfikowania możliwych krytycznych punktów kontroli, np. uproszczone drzewa decyzyjne i metod półilościowej oceny ryzyka. Zob. przykłady w dodatkach 2 i 3.

W niektórych przypadkach, ze względu na charakter przedsiębiorstwa spożywczego i żywność, z którą się w nim pracuje, (ogólna) analiza zagrożeń może wykazać, że nie zidentyfikowano żadnych znaczących zagrożeń i dlatego nie ma potrzeby ustanawiania krytycznych punktów kontroli. W takim przypadku wszystkie zagrożenia związane z żywnością można kontrolować poprzez wdrożenie programów warunków wstępnych osobno lub w połączeniu z zastosowaniem pewnych operacyjnych programów warunków wstępnych. Należy jednak podkreślić, że elastyczność w zakresie analizy zagrożeń nie jest bezpośrednio związana z wielkością zakładu i nie jest właściwa nawet wtedy, gdy przedsiębiorstwo jest małe np.

- gdy stosowana jest metoda przetwarzania wiążąca się z dużym ryzykiem błędu np. puszkowanie, pakowanie próżniowe,
- produkcja żywności dotyczy grup konsumentów podatnych na zagrożenia,
- kontrole alergenów prowadzone na produktach uznanych za pozbawione alergenów.

W przypadku niektórych kategorii przedsiębiorstw spożywczych o bardzo podobnych, standardowych i ograniczonych sposobach operowania żywnością (np. sklepy detaliczne) możliwe jest wstępne określenie zagrożeń, które należy kontrolować. Wytyczne dotyczące takich zagrożeń i ich kontroli mogą być uwzględnione wyłącznie w ogólnych wytycznych dotyczących HACCP lub ogólnej analizie zagrożeń.

W niektórych przypadkach, ze względu na charakter przedsiębiorstwa spożywczego i żywność, z którą się w nim pracuje, analiza zagrożeń może wykazać, że nie istnieją żadne znaczące zagrożenia i nie istnieją żadne środki kontrolne, które można by sklasyfikować jako krytyczne punkty kontroli. W takich przypadkach operacyjne programy warunków wstępnych stanowią środki kontrolne.

W przypadku małych przedsiębiorstw wystarczy, że analiza zagrożeń w planie HACCP zawiera praktyczny i prosty opis metod kontroli zagrożeń bez konieczności wprowadzania szczegółowych informacji na temat charakteru zagrożeń. Taka analiza powinna jednak obejmować wszystkie znaczące zagrożenia w przedsiębiorstwie i powinna jasno określać procedury kontrolowania tych zagrożeń oraz działania korygujące, które należy podjąć w przypadku wystąpienia problemów.

4.4.3. Limity krytyczne

Limity krytyczne w krytycznych punktach kontroli można ustanowić na podstawie:

- doświadczenia (najlepsze praktyki),
- międzynarodowej dokumentacji na temat różnych działań np. puszkowania żywności, pasteryzowania żywności w postaci płynnej itp. w odniesieniu do których obowiązują normy międzynarodowe (Kodeks żywnościowy); można ustanowić również limity krytyczne,
- wytycznych dotyczących dobrych praktyk w zakresie tej konkretnej kwestii,
- publikacji naukowych,
- przepisów unijnych, opinii EFSA.

Wymóg ustanowienia limitu krytycznego w krytycznych punktach kontroli nie zawsze oznacza, że wartość liczbową musi być ustalona. Dotyczy to zwłaszcza przypadku, gdy procedury monitorowania opierają się na obserwacjach wzrokowych np.

- zanieczyszczenie kałowe tusz w rzeźni,
- temperatura wrzenia żywności w stanie płynnym,
- zmiana właściwości fizycznych żywności podczas przetwarzania (np. gotowanie żywności).

4.4.4. Procedury monitorowania

Monitorowanie można prowadzić nie tylko poprzez mierzenie. Monitorowanie może w wielu przypadkach odbywać się w prosty sposób, np.:

- regularna weryfikacja wizualna temperatury urządzeń chłodzących/mrozących/grzewczych za pomocą termometru,
- obserwacja wizualna w celu monitorowania, czy stosuje się prawidłową procedurę skórowania podczas uboju, w przypadku gdy ta część procesu uboju została określona jako krytyczny punkt kontroli zapobiegający zanieczyszczeniu tuszy,
- obserwacja wizualna w celu sprawdzenia, czy przygotowywana żywność poddana szczególnej obróbce cieplnej ma odpowiednie właściwości fizyczne odzwierciedlające poziom obróbki cieplnej (np. gotowanie lub upewnienie się, że żywność zachowuje stałą wysoką temperaturę do samego końca).

Monitorowanie należy prowadzić tak często, jak to konieczne w celu zapewnienia spełnienia limitów krytycznych i wartości docelowych. Monitorowanie powinno potwierdzić, że nie przekroczono limitów krytycznych ani wartości docelowych. Rodzaj krytycznego punktu kontroli określa częstotliwość monitorowania. Monitorowanie krytycznego punktu kontroli może niekiedy występować sporadycznie np. w przypadku ograniczonej częstotliwości monitorowania po dłuższym okresie dobrych wyników.

Można zastosować standardowe procedury przetwarzania:

- pewne rodzaje żywności można czasem przetwarzać w standardowy sposób przy wykorzystaniu skalibrowanych urządzeń, np. podczas niektórych czynności gotowania, pieczenia kurczaka itp. Takie urządzenia gwarantują utrzymanie właściwego stosunku czasu/temperatury w ramach normalnego trybu pracy. Nie trzeba zatem dokonywać systematycznych pomiarów temperatury gotowania produktu, jeżeli zapewnienia się, aby urządzenia działały właściwie, aby utrzymano wymagany stosunek czasu/temperatury i aby przeprowadzano w celu zagwarantowania tego niezbędne kontrole (oraz w stosownych przypadkach podejmowano działania korygujące),
- w restauracjach żywność przygotowuje się zgodnie z ustalonymi procedurami kulinarnymi. Oznacza to, że nie trzeba dokonywać systematycznych pomiarów (np. pomiarów temperatury żywności), jeżeli te ustalone procedury kulinarne są stosowane.

4.4.5. Procedury weryfikacji i walidacji

Weryfikacja może w wielu przypadkach być prostą procedurą, dzięki której można sprawdzić, czy monitorowania, jak to opisano w sekcji 4.4.4, dokonuje się we właściwy sposób, aby osiągnąć wymagany poziom bezpieczeństwa żywności.

Proste procedury weryfikacji mogą obejmować:

- kontrolę fizyczną lub kontrolę monitorowania,
- kontrolę fizyczną lub kontrolę rejestrów monitorowania, w tym kontrolę działań korygujących za każdym razem, gdy odnotowuje się przypadek nieprzestrzegania przepisów lub rejestracji wyjątków.

Ogólne wytyczne dotyczące HACCP powinny obejmować przykłady niezbędnych procedur weryfikacji, a w przypadku standardowych procesów należy również zatwierdzić (zwalidować) rozważane środki kontrolne analizowanych zagrożeń. Walidacja planu HACCP i działań podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze może koncentrować się na pobieraniu próbek i badaniu żywności w celu ustalenia obecności analizowanych zagrożeń.

4.4.6. Dokumenty i rejestry

Niniejsza sekcja odnosi się wyłącznie do dokumentacji związanej z HACCP, a nie do innej dokumentacji dotyczącej kwestii takich jak zarządzanie zapasami, możliwość śledzenia itp.

Przykłady, o których mowa poniżej, należy analizować w świetle art. 5 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 852/2004, który stanowi, że w przypadku procedur opartych na HACCP dokumenty i archiwa muszą być proporcjonalne do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa spożywczego.

Zgodnie z ogólną zasadą rejestry związane z HACCP należy prowadzić w granicach racjonalnych potrzeb i mogą one ograniczać się do tego, co jest niezbędne w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności. Należy mieć na uwadze, że prowadzenie rejestrów jest konieczne, ale nie stanowi celu samego w sobie.

Dokumentacja związana z HACCP obejmuje:

- dokumenty dotyczące procedur opartych na HACCP odpowiednich dla poszczególnych przedsiębiorstw spożywczych, oraz
- rejestr przeprowadzonych pomiarów i analiz.

Mając na uwadze powyższe, można postępować zgodnie z następującymi ogólnymi wytycznymi:

- jeżeli dostępne są ogólne wytyczne dotyczące HACCP, wówczas dokumentacja dotycząca analizy zagrożeń, określenia krytycznego punktu kontroli, określenia limitów krytycznych, możliwej modyfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności i walidacji działań może być zastąpiona indywidualną dokumentacją dotyczącą procedur opartych na HACCP. W takich wytycznych można również jasno wskazać obszary, w których występuje potrzeba prowadzenia rejestrów, oraz okres, przez który należy je prowadzić,
- w szczególności w przypadku procedur monitorowania wizualnego, można rozważyć ograniczenie potrzeby prowadzenia rejestrów jedynie do pomiarów wykrytych przypadków nieprzestrzegania przepisów (np. w przypadku gdy urządzenie nie utrzymało właściwej temperatury),
- większą rolę odgrywa skuteczne monitorowanie niż udokumentowanie tego monitorowania. W związku z tym elastyczność w dokumentowaniu może być bardziej akceptowana niż elastyczność w ramach samego monitorowania (np. jego częstotliwości),
- w szczególności w przypadku małych przedsiębiorstw utrzymywanie właściwej temperatury jest znacznie ważniejsze niż jej rejestrowanie,
- rejestry przypadków nieprzestrzegania przepisów powinny obejmować działania korygujące, które należy podjąć. Właściwym sposobem prowadzenia rejestrów w takich przypadkach może być wykorzystanie dziennika lub listy kontrolnej. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze mogą po prostu zaznaczyć odpowiednie pola, aby wskazać, w jaki sposób działają, lub dostarczyć bardziej szczegółowych informacji, opisując w polach tekstowych, w jaki sposób zapewnijają zgodność z punktem kontroli. Codzienne prowadzenie rejestrów opiera się na potwierdzeniu otwarcia i zamknięcia kontroli poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola i podpis, co potwierdza, że zastosowano bezpieczne metody. Jeżeli wykorzystano podejście polegające na zaznaczaniu odpowiednich pól, wówczas za pomocą bardziej szczegółowego opisu (tj. rejestracji wyjątków) odnotowuje się wyłącznie problemy lub zmiany,
- organizacje zainteresowanych stron lub właściwe organy powinny zapewnić (ogólne) wzory dokumentów stosowanych w samokontroli. Powinny być one proste w użyciu, zrozumiałe i łatwe do wprowadzenia w życie,
- przegląd dokonywany co daną liczbę tygodni wymaga jedynie uzupełnienia listy kontrolnej działań i możliwego wpływu na bezpieczne metody.

Dodatek 1

Glosariusz

Krytyczny punkt kontroli: etap, na którym można zastosować kontrolę, która jest konieczna do zapobieżenia zagrożeniu bezpieczeństwa żywności lub do wyeliminowania takiego zagrożenia lub ograniczenia go do akceptowalnego poziomu⁽¹⁾. Większość typowych krytycznych punktów kontroli służących do kontroli zagrożeń mikrobiologicznych stanowią wymogi dotyczące temperatury, np. temperatura przechowywania lub transportu, stosunek czasu do temperatury, umożliwiające ograniczenie lub wyeliminowanie zagrożenia (np. pasteryzacja). Inne krytyczne punkty kontroli mogą dotyczyć sprawdzania, czy opakowania są czyste i nieuszkodzone, odsiewania lub wykrywania metali w celu wykrycia zagrożeń fizycznych czy sprawdzenia czasu używania i temperatury oleju do smażenia w celu uniknięcia zanieczyszczeń powstających w wyniku procesów chemicznych.

Limit krytyczny: kryterium oddzielające poziom akceptowalny od nieakceptowalnego. W powyższych przykładach krytyczne punkty kontroli odnoszą się odpowiednio do maksymalnej temperatury (przechowywania i transportu), minimalnej temperatury (ograniczenia/wyeliminowania zagrożenia) oraz obecności zanieczyszczeń lub uszkodzeń.

System zarządzania bezpieczeństwem (lub kontroli bezpieczeństwa) żywności: połączenie programów warunków wstępnych jako zapobiegawcze środki kontrolne; możliwość śledzenia, wycofywanie produktów od konsumentów i informowanie jako aspekt gotowości oraz plan HACCP określający krytyczne punkty kontroli lub operacyjne programy warunków wstępnych jako środki kontrolne w procesie produkcji. Zob. rys. 1. System zarządzania bezpieczeństwem żywności stanowi również połączenie środków kontrolnych i działań poświadczających. Te drugie służą wykazaniu, że środki kontrolne, takie jak zatwierdzenie i weryfikacja, dokumentacja i prowadzenie rejestrów, funkcjonują prawidłowo.

Dobre praktyki higieniczne (GHP), dobre praktyki produkcyjne (GMP): zbiór praktyk i warunków zapobiegawczych w celu zagwarantowania bezpieczeństwa produkowanej żywności. W przypadku GHP kładzie się większy nacisk na potrzebę zapewnienia higieny, a w przypadku GMP – na właściwych metodach pracy. W większości programy warunków wstępnych stanowią GHP lub GMP (jest tak w przypadku wszystkich, o których mowa w załączniku I). Czasami nie rozróżnia się GHP i GMP, nazywając wszystkie środki zapobiegawcze „dobrymi praktykami wytwarzania (GMP)”.

Zagrożenie: czynnik biologiczny (np. *Salmonella*), chemiczny (np. dioksyna, alergen) lub fizyczny (np. twarde, ostre ciała obce, takie jak kawałki szkła, metalu) w żywności lub paszy, bądź stan żywności lub paszy, mogący powodować negatywne skutki dla zdrowia⁽²⁾.

Procedury oparte na HACCP lub „HACCP”: procedury oparte na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP), tj. system samokontroli umożliwiający identyfikację, ocenę i kontrolę zagrożeń, które są istotne dla bezpieczeństwa żywności, zgodnie z zasadami HACCP.

Plan HACCP: dokument, może być również elektroniczny, w którym w pełni opisuje się procedury oparte na HACCP. Wstępny plan HACCP musi być aktualizowany w przypadku zmian w produkcji i musi być uzupełniany rejestrami wyników monitorowania i weryfikacji oraz podjętych działań naprawczych.

Monitorowanie: działanie polegające na przeprowadzaniu w czasie rzeczywistym zaplanowanej sekwencji obserwacji lub pomiarów parametrów kontroli w celu oceny, czy krytyczne punkty kontroli jest pod kontrolą⁽¹⁾. Do przykładów takich działań zaliczają się regularny (lub nieprzerwany w przypadku automatycznego) pomiar temperatur oraz obserwowanie pod kątem zanieczyszczeń i uszkodzeń.

Program lub programy warunków wstępnych: praktyki i warunki zapobiegawcze, które są wymagane przed wdrożeniem i w trakcie wdrażania HACCP i które są niezbędne dla bezpieczeństwa żywności. To, jakie programy warunków wstępnych są potrzebne, zależy od segmentu łańcucha żywnościowego, w ramach którego działa sektor, oraz od rodzaju sektora. Przykładowe określenia równoważne to: dobra praktyka rolnicza (GAP), dobra praktyka weterynaryjna (GVP), dobra praktyka wytwarzania (GMP), dobra praktyka w zakresie higieny (GHP), dobra praktyka produkcyjna (GPP), dobra praktyka dystrybucyjna (GDP) i dobra praktyka handlowa (GTP). Niekiedy uznaje się, że część programów warunków wstępnych stanowią procedury, które zapewniają możliwość śledzenia żywności i wycofywania produktów od konsumentów w razie nieprzestrzegania przepisów. W normach Kodeksu Żywnościowego programy warunków wstępnych określa się jako „kodeksy dobrych praktyk”.

Ryzyko: oznacza niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwość takich skutków w następstwie zagrożenia⁽³⁾.

⁽¹⁾ CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

⁽²⁾ Art. 3 pkt 14 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

⁽³⁾ Art. 3 pkt 9 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Walidacja: uzyskanie dowodu na to, że środek kontrolny lub połączenie środków kontrolnych, jeżeli zostały prawidłowo wdrożone, mogą służyć do kontroli zagrożenia w sposób umożliwiający osiągnięcie określonego celu. W przypadku zmian wymagane może być ponowne zatwierdzenie. Szczegółowe przykłady można znaleźć w dokumencie CAC/GL 69-2008.

Weryfikacja: stosowanie metod, procedur, badań i innych ocen oprócz monitorowania w celu określenia zgodności z procedurami opartymi na HACCP⁽¹⁾. Weryfikację przeprowadza się okresowo, aby wykazać, że HACCP funkcjonuje zgodnie z planem. Do weryfikacji można wykorzystać następujące przykłady:

- ogólne: weryfikacja rejestrów monitorowania krytycznych punktów kontroli (częstotliwość, rezultat wyników pomiarów na przestrzeni czasu),
- szczególne: w celu wykazania skuteczności zastosowanego HACCP można pobrać próbki i przeprowadzić analizę,
- temperatura podczas przechowywania i transportu: spełnienie kryteriów higieny procesu dotyczących bakterii gnilnych takich jak ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych,
- ograniczenie/wyeliminowanie zagrożenia związanego z czasem/temperaturą: monitorowanie obecności określonych patogenów w produktach spożywczych poddanych obróbce cieplnej, np. brak *Listerii*, *Salmonelli* itp.,
- uszkodzone opakowania: badanie pod kątem najbardziej prawdopodobnego zanieczyszczenia bakteryjnego lub chemicznego, na które produkt może być narażony, jeżeli jego opakowanie zostało uszkodzone,
- zob. również przykłady w Kodeksie, dokument CAC/GL 69-2008.

⁽¹⁾ Na podstawie CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

Dodatek 2

Przykład analizy zagrożenia – procedura (półilościowej) oceny ryzyka

(Na podstawie: FAO/WHO „Risk characterisation of microbiological hazards in food” (Charakterystyka ryzyka dotycząca zagrożeń mikrobiologicznych w żywności) ⁽¹⁾ oraz „Quality management systems in the food industry” (Systemy zarządzania jakością w sektorze spożywczym) ⁽²⁾).

Poziom ryzyka określa się na podstawie dotkliwości lub skutku zagrożenia w stosunku do prawdopodobieństwa, że w produkcie końcowym może wystąpić zagrożenie, jeżeli nie podejmie się analizowanych (szczególnych) środków kontrolnych lub jeżeli będą one nieskuteczne – biorąc pod uwagę kolejne etapy procesu, na których możliwe jest wyeliminowanie lub ograniczenie ryzyka do akceptowalnego poziomu, oraz uwzględniając programy warunków wstępnych, które zostały już prawidłowo wdrożone.

P = prawdopodobieństwo = prawdopodobieństwo, że w produkcie końcowym wystąpi zagrożenie, jeżeli nie podejmie się analizowanych (szczególnych) środków kontrolnych lub jeżeli będą one nieskuteczne – biorąc pod uwagę kolejne etapy procesu, na których możliwe jest wyeliminowanie lub ograniczenie ryzyka do akceptowalnego poziomu, oraz uwzględniając programy warunków wstępnych, które zostały już prawidłowo wdrożone.

S = skutek = skutek lub dotkliwość zagrożenia związanego ze zdrowiem ludzi.

POZIOM RYZYKA (R = P x S): SKALA OD 1 DO 7

| | | | | | | |
|--------------------|-------------|---|-------------|-------------|---------|----------------|
| PRAWDOPODOBIENSTWO | Wysokie | 4 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | Rzeczywiste | 3 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | Małe | 2 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | Bardzo małe | 1 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | Ograniczony | Umiarkowany | Poważny | Bardzo poważny |
| | | | SKUTEK | | | |

PRAWDOPODOBIENSTWO

1 = bardzo małe

- Szansa teoretyczna – zagrożenie nie wystąpiło nigdy wcześniej.
- Istnieje kolejny etap procesu produkcji, które wyeliminuje lub ograniczy zagrożenie do akceptowalnego poziomu (np. pasteryzacja, fermentacja).
- Środek kontrolny lub zagrożenie cechują się tym, że w przypadku gdy środek kontrolny jest nieskuteczny, dalsza produkcja nie jest możliwa lub nie zostaną wytworzone użyteczne produkty końcowe (np. zbyt wysokie stężenie dodatków w postaci barwników).
- Zanieczyszczenie jest bardzo ograniczone lub występuje lokalnie.

2 = małe

- Prawdopodobieństwo, że z powodu nieskuteczności lub braku programów warunków wstępnych zagrożenie wystąpi w produkcie końcowym, jest bardzo ograniczone.
- Środki kontrolne dotyczące zagrożenia mają charakter ogólny (programy warunków wstępnych) i zostały dobrze wdrożone w praktyce.

3 = rzeczywiste

- Nieskuteczność lub brak szczególnego środka kontrolnego nie skutkuje systematycznym występowaniem zagrożenia w produkcie końcowym, ale zagrożenie może być obecne w pewnym stopniu w produkcie końcowym w powiązanej partii.

⁽¹⁾ <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>

⁽²⁾ ISBN 978-90-5989-275-0

4 = wysokie

- Nieskuteczność lub brak szczególnego środka kontrolnego skutkuje błędem systematycznym, istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że zagrożenie wystąpi we wszystkich produktach końcowych w powiązanej partii.

SKUTEK (lub dotkliwość)

1 = ograniczony

- Nie ma żadnego problemu związanego z bezpieczeństwem żywności dla konsumenta (charakter zagrożenia, np. papier, miękkie tworzywo sztuczne, ciało obce dużych rozmiarów).
- Zagrożenie nigdy nie osiągnie niebezpiecznego stężenia (np. barwniki, *S. aureus* w mrożonej żywności, jeżeli namnażanie jest bardzo mało prawdopodobne lub nie może do niego dojść ze względu na warunki przechowywania i gotowanie).

2 = umiarkowany

- Nie ma żadnych poważnych obrażeń ani objawów lub występują one wyłącznie w przypadku długotrwałego narażenia na niezwykle wysokie stężenie.
- Występuje tymczasowy, ale jasny skutek dla zdrowia (np. małe kawałki).

3 = poważny

- Występuje jasny skutek dla zdrowia wraz z krótkotrwałymi lub długotrwałymi objawami, który rzadko wiąże się z ryzykiem śmiertelności (np. zapalenie żołądka i jelit).
- Zagrożenie ma długoterminowe skutki; maksymalna dawka nie jest znana (np. dioksyny, pozostałości pestycydów, mikotoksyny itp.).

4 = bardzo poważny

- Grupa konsumentów należy do kategorii ryzyka i zagrożenie może wywoływać skutek śmiertelny.
- Zagrożenie prowadzi do poważnych objawów, które mogą wywoływać skutek śmiertelny.
- Trwałe obrażenia.

OKREŚLENIE KRYTYCZNYCH PUNKTÓW KONTROLI I OPERACYJNYCH PROGRAMÓW WARUNKÓW WSTĘPNYCH (jeżeli zostaną uznane za istotne)

Poziomy ryzyka 1 i 2: brak szczególnych działań, kontrola w ramach programów warunków wstępnych.

Poziomy ryzyka 3 i 4: możliwe operacyjne programy warunków wstępnych. Dodatkowe pytanie, które musi sobie zadać zespół ds. HACCP: Czy ogólny środek kontrolny lub ogólne środki kontrolne opisane w programie warunków wstępnych są wystarczające do monitorowania zidentyfikowanego ryzyka?

- Jeżeli TAK: Program warunków wstępnych
- Jeżeli NIE: operacyjny program warunków wstępnych

Poziomy ryzyka 5, 6 i 7: krytyczne punkty kontroli lub ewentualnie, w przypadku braku mierzalnego limitu krytycznego, operacyjny program warunków wstępnych (np. kontrola alergenu).

Krytyczne punkty kontroli są to punkty w procesie produkcji, na których wymagany jest stały/przeprowadzany na poszczególnych partiach środek kontrolny w postaci szczególnego środka kontrolnego, aby wyeliminować lub ograniczyć zagrożenie do akceptowalnego poziomu. Monitorowanie musi mieć wyraźne podstawy i należy prowadzić rejestr. W przypadku przekroczenia limitu krytycznego należy podjąć działanie naprawcze w odniesieniu do produktu i procesu.

Operacyjne programy warunków wstępnych stanowią punkty w procesie produkcji, z którymi wiąże się mniejsze ryzyko dla bezpieczeństwa żywności lub w przypadku których nie ma żadnych mierzalnych limitów. Punkty te można kontrolować za pomocą bardziej rozwiniętych, ogólnych, podstawowych środków kontrolnych należących do programu warunków wstępnych, np. częstszej kontroli, prowadzenia rejestrów itp. Ze względu na regularną kontrolę i dostosowanie wymogów procesu/produktu można uznać, że te zagrożenia znajdują się pod kontrolą. Podjęcie natychmiastowego działania naprawczego w odniesieniu do produktu nie jest wymagane. Przykłady operacyjnych programów warunków wstępnych obejmują:

- przyjęcie surowców → plan pobierania próbek do celów weryfikacji podejścia dostawców do bezpieczeństwa/higieny,

- zanieczyszczenie krzyżowe alergenami pomiędzy partiami → pośrednie oczyszczanie i kontrola za pomocą pomiarów adenozyntrifosforanu (ATP),
- zanieczyszczenie żywności na obszarach wymagających szczególnej dbałości o czystość → maski ochronne na usta i dodatkowa ochrona pracowników, cotygodniowa kontrola higieny rąk.

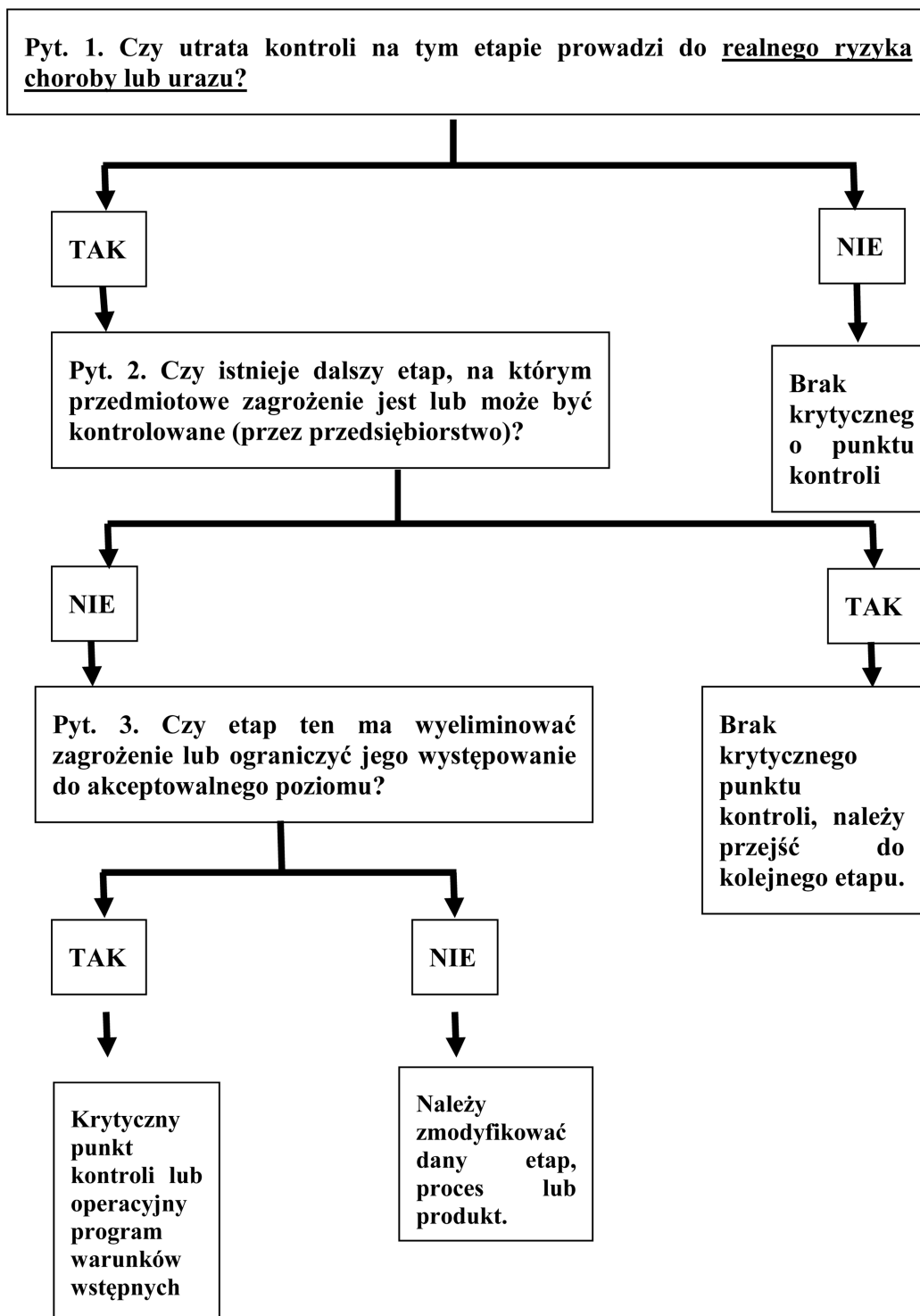
ALTERNATYWNE/UPROSZCZONE PODEJŚCIE

Takie samo podejście jest stosowane w prostszy sposób, np.:

- poziomy ryzyka 1–5 zamiast 1–7 dzięki zastosowaniu 3 zamiast 4 stopni prawdopodobieństwa i skutku (stopnie 3 i 4 są połączone),
 - przy identyfikowaniu „średniego” ryzyka nie uwzględnia się operacyjnych programów warunków wstępnych, a jedynie rozróżnia się zagrożenia, które można kontrolować wyłącznie za pomocą programów warunków wstępnych, oraz zagrożenia wymagające zidentyfikowania krytycznych punktów kontroli.
-

Dodatek 3B

Przykładowy uproszczony schemat podejmowania decyzji



**Porównanie programów warunków wstępnych, operacyjnych programów warunków wstępnych
i krytycznych punktów kontroli**

| Rodzaj środka kontrolnego | Program warunków wstępnych | Operacyjny program warunków wstępnych | Krytyczny punkt kontroli |
|--|---|---|---|
| Zakres | Środki związane z tworzeniem otoczenia dla bezpiecznej żywności: środki wpływające na przydatność i bezpieczeństwo żywności | Środki związane z otoczeniem lub produktem (lub połączenie środków) umożliwiające zapobieżenie zanieczyszczeniu lub wyeliminowanie bądź ograniczenie zagrożeń do akceptowalnego poziomu w produkcji końcowym. Środki te wdraża się po wdrożeniu programu warunków wstępnych. | |
| Powiązanie z zagrożeniami | Nie jest specyficzny dla żadnego konkretnego zagrożenia | Specyficzne dla poszczególnych zagrożeń lub grupy zagrożeń | |
| Określenie | Opracowanie na podstawie: ✓ doświadczenia; ✓ dokumentów referencyjnych (wytycznych, publikacji naukowych itp.); ✓ zagrożenia lub analizy zagrożeń. | Na podstawie analizy zagrożeń uwzględniającej programy warunków wstępnych Krytyczne punkty kontroli i operacyjne programy warunków wstępnych są specyficzne dla poszczególnych produktów lub procesów. | |
| Walidacja (zatwierdzenie) | Niekoniecznie przeprowadzane przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze (tj. producent produktów do czyszczenia zatwierdził skuteczność produktu oraz określił gamę produktów i instrukcje użycia – podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze musi działać zgodnie z instrukcjami i przestrzegać specyfikacji technicznych produktu). | Należy dokonać walidacji (w wielu przypadkach wytyczne dotyczące dobrych praktyk zawierają wskazówki co do metodyki zatwierdzania lub zapewniają gotowe do użycia materiały na potrzeby zatwierdzania). | |
| Kryteria | / | Mierzalne lub możliwe do zaobserwowania kryteria | Mierzalny limit krytyczny |
| Monitorowanie | W razie potrzeby i w miarę możliwości | Monitorowanie wdrażania środków kontrolnych: zazwyczaj rejestrowane | |
| Utrata kontroli: korekce/działania korygujące ⁽¹⁾ | W razie potrzeby – działania naprawcze lub korekty w odniesieniu do wdrożenia programu warunków wstępnych | Działania korygujące w odniesieniu do procesu Możliwe korekce w odniesieniu do produktu (w poszczególnych przypadkach) Prowadzenie rejestrów | Z góry ustalone korekce w odniesieniu do produktu Możliwe działania korygujące w odniesieniu do procesu Prowadzenie rejestrów |
| Weryfikacja | Zaplanowana weryfikacja wdrażania | Zaplanowana weryfikacja wdrażania, weryfikacja osiągnięcia planowanej kontroli zagrożenia | |

⁽¹⁾ W niniejszej tabeli działanie naprawcze oznacza działanie służące wyeliminowaniu przyczyny wykrytego nieprzestrzegania przepisu lub innej niepożądanego sytuacji, natomiast korekta oznacza działanie służące wyeliminowaniu nieprzestrzegania przepisów.

Dodatek 5

Podsumowanie przykładów elastyczności zapewnianej niektórym podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze

| Działanie | Elastyczność |
|---|--|
| 1 Programy warunków wstępnych | <ul style="list-style-type: none"> — Wyłączenia z zakresu stosowania rozporządzeń (WE) nr 852/2004 i 853/2004 — Mniej opisowe programy warunków wstępnych w odniesieniu do produkcji podstawowej i działań powiązanych — Mniej opisowe programy warunków wstępnych w odniesieniu do ruchomych lub tymczasowych pomieszczeń itp. — Wyłączenie większości sprzedawców detalicznych z zakresu stosowania rozporządzenia (WE) nr 853/2004 — Możliwość dostosowań przewidzianych w prawie krajowym do celów korzystania z metod tradycyjnych w przypadku podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze w regionach o ograniczeniach geograficznych oraz w przypadku wszystkich przedsiębiorstw w zakresie układu pomieszczeń i sprzętu — Korzystanie z ogólnych wytycznych sektorowych dotyczących dobrych praktyk w zakresie higieny |
| 2 Wstępne działania związane z HACCP | <ul style="list-style-type: none"> — Brak stałego zespołu ds. HACCP, jedna osoba odpowiedzialna za HACCP / system zarządzania bezpieczeństwem żywności — Korzystanie z istniejących informacji o produkcie (etykieta, internet) — Korzystanie z uproszczonego diagramu przepływów |
| 3 Analiza zagrożeń i identyfikacja krytycznych punktów kontroli | <ul style="list-style-type: none"> — Uproszczone schematy podejmowania decyzji lub metod (pół-)ilościowej analizy ryzyka — Wcześniejsze zidentyfikowanie zagrożeń wyłącznie na podstawie ogólnych wytycznych w zakresie HACCP lub wyłącznie na podstawie ogólnej analizy zagrożeń — Brak konieczności przedstawienia szczegółowych informacji na temat specyfiki zagrożeń — Możliwość grupowania podobnych produktów. |

**Zidentyfikowano
krytyczny punkt
kontroli**

**Nie zidentyfikowano
żadnego krytycznego
punktu kontroli**

| | | |
|-------------------------------|--|--|
| 4 Limity krytyczne | <ul style="list-style-type: none"> — Wcześniej wyznaczone limity na podstawie prawodawstwa, opinii naukowych itp. — Brak konieczności określania wartości liczbowych | <p>Niski poziom ryzyka: przeprowadzenie działań 1–3 uznaje się za zapewnienie zgodności z procedurami opartymi na HACCP</p> <p>Średni poziom ryzyka: do zapewnienia zgodności mogą być wymagane operacyjne programy warunków wstępnych</p> |
| 5 Procedura monitorowania | <ul style="list-style-type: none"> — Regularne obserwacje wizualne zamiast ciągłego rejestrowania — Korzystanie z list kontrolnych i zaznaczania odpowiednich pól w przypadku zapewnienia zgodności — Stosowanie standardowych procedur przetwarzania | |
| 6 Weryfikacja i zatwierdzanie | <ul style="list-style-type: none"> — Upewnienie się, że monitorowanie jest przeprowadzane, poprzez sprawdzenie rejestrów lub faktycznego monitorowania, np. upewnienie się, że pomiar temperatury odbywa się zgodnie z procedurami i wytycznymi. — Wykorzystanie wyników analiz do celów zatwierdzania / analizowanie produktów w odniesieniu do kryteriów | |
| 7 Dokumenty i rejestry | <ul style="list-style-type: none"> — Wykorzystanie ogólnych wytycznych jako dokumentacji — Wyłącznie rejestry dotyczące nieprzestrzegania wymogów i działaniach naprawczych | |