

PL

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

PL

PL



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia [...] r.

C(2005)

wersja ostateczna

PROJEKT

Wytyczne

**dotyczące wdrażania procedur opartych na zasadach HACCP, oraz
ułatwiania wdrożenia zasad HACCP w niektórych przedsiębiorstwach sektora
spożywczego**

Niniejszy dokument został sporządzony wyłącznie do celów informacyjnych. Nie został on przyjęty ani w żaden sposób zatwierdzony przez Komisję Europejską.

Komisja Europejska nie gwarantuje dokładności podanych informacji, ani nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek ich wykorzystanie. Wykorzystywanie tych informacji powinno być zatem poprzedzone odpowiednimi środkami ostrożności i odbywa się wyłącznie na własne ryzyko osoby lub podmiotu korzystającego z nich.

CEL NINIEJSZEGO DOKUMENTU

Niniejszy dokument jest skierowany przede wszystkim do przedsiębiorstw sektora spożywczego i właściwych organów. Jego celem jest udzielenie wskazówek dotyczących wdrażania procedur opartych na zasadach HACCP oraz elastyczności w odniesieniu do wdrażania tych procedur, szczególnie w małych przedsiębiorstwach.

UWAGA

Niniejszy dokument podlega ciągłej modyfikacji i będzie aktualizowany w celu uwzględnienia doświadczeń i informacji dostarczonych przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego i właściwe organy.

1. WPROWADZENIE

Art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych nakłada na przedsiębiorstwa sektora spożywczego wymóg opracowania, wykonania i utrzymania stałej procedury opartej na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP).

Powszechnie uważa się, że systemy HACCP są przydatnym narzędziem pozwalającym przedsiębiorstwom sektora spożywczego na kontrolowanie zagrożeń, które mogą występować w żywności. Ze względu na fakt, iż rozporządzenie (WE) nr 852/2004 adresowane jest do szerokiego grona przedsiębiorstw sektora spożywczego, a także zważywszy na ogromną różnorodność artykułów spożywczych i procesów produkcji stosowanych w odniesieniu do żywności, wydaje się przydatne wydanie ogólnych wytycznych dotyczących opracowania i wdrożenia procedur opartych na zasadach HACCP.

Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 pozwala na pewną elastyczność we wdrażaniu procedur opartych na zasadach HACCP, aby zapewnić możliwość ich stosowania we wszystkich sytuacjach. Po przyjęciu rozporządzenia Komisja została wezwana do wyjaśnienia, do jakiego stopnia może być stosowana elastyczność we wdrażaniu procedur opartych na zasadach HACCP.

Niniejszy dokument ma na celu dostarczenie wskazówek dotyczących wymogu ustanowionego w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 oraz elastyczności jaką można stosować, szczególnie w małych przedsiębiorstwach.

Dyrekcja Generalna Komisji ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów odbyła szereg spotkań z ekspertami z państw członkowskich w celu przeanalizowania wspomnianych zagadnień i osiągnięcia porozumienia.

Ponadto - działając na rzecz przejrzystości - Komisja wsparła również dialog z zainteresowanymi stronami umożliwiając wyrażenie opinii przedstawicielom grup reprezentujących różne interesy społeczno-gospodarcze. Komisja zorganizowała spotkanie z przedstawicielami producentów, przemysłu, handlu i konsumentów, aby przedyskutować zagadnienia związane z wykonaniem procedur opartych na zasadach HACCP i związanej z nimi elastyczności.

Uznano, że jest to przydatna procedura, która powinna w dalszym ciągu być kontynuowana w oparciu o doświadczenia zdobyte w wyniku pełnego stosowania rozporządzenia od dnia 1 stycznia 2006 r.

Niniejszy dokument ma na celu ułatwienie wszystkim stronom łańcucha żywnościowego lepszemu zrozumieniu sposobu wdrażania zasad HACCP i elastyczności. Niniejszy dokument nie posiada jednak oficjalnego statusu prawnego i w przypadku sporu ostateczna odpowiedzialność za interpretację prawa spoczywa na Trybunale Sprawiedliwości.

2. ZASADY HACCP I WYTYCZNE DOTYCZĄCE ICH STOSOWANIA.

Zaleca się, by przy opracowywaniu, wdrażaniu i utrzymywaniu stałej procedury na podstawie siedmiu zasad analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) przedsiębiorstwa sektora spożywczego wzięły pod uwagę zasady ustanowione w **załączniku I** do niniejszego dokumentu.

Załącznik I w prosty sposób opisuje, w jaki sposób można zastosować siedem zasad HACCP. Opiera się on w znacznym stopniu na zasadach określonych w dokumencie „Codex Alimentarius” (Kodeks Żywnościowy) CAC/RCP 1-1996, rev. 4-2003 .

3. ELASTYCZNOŚĆ

Koncepcja HACCP stanowi odpowiednie narzędzie dla kontrolowania zagrożeń w przedsiębiorstwach sektora spożywczego, a w szczególności w przedsiębiorstwach przeprowadzających operacje, które mogą spowodować zagrożenie, jeśli nie zostaną wykonane prawidłowo.

Koncepcja ta umożliwi również wdrażanie zasad HACCP z niezbędną elastycznością, tak aby mogły być one stosowane we wszystkich okolicznościach. **Załącznik II** do niniejszego dokumentu objaśnia zakres tej elastyczności i udziela wskazówek dotyczących uproszczonego wdrażania wymogów HACCP, **w szczególności w małych przedsiębiorstwach.**

ZAŁĄCZNIK I¹

ANALIZA ZAGROZEŃ I KRYTYCZNYCH PUNKTÓW KONTROLI ORAZ WYTYCZNE DOTYCZĄCE ICH ZASTOSOWANIA

Wprowadzenie

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

Zasady ogólne

HACCP jest systemem opierającym się na podstawach naukowych i systematycznych określającym poszczególne zagrożenia i środki ich kontroli w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności. HACCP jest narzędziem służącym do oceny zagrożeń i ustanowienia systemów kontroli skupiających się raczej na profilaktyce niż na testowaniu produktu końcowego. Każdy system HACCP posiada zdolność dostosowywania się do zmian, takich jak postęp w konstrukcji urządzeń, procedurach przetwarzania, czy technologii.

HACCP może być stosowany na wszystkich odcinkach łańcucha żywnościowego, od produkcji podstawowej do końcowego spożycia, a jego wykonywanie powinno być oparte na dowodach naukowych dotyczących zagrożeń dla zdrowia człowieka. Oprócz zwiększania bezpieczeństwa żywności, stosowanie HACCP może przynosić inne znaczące korzyści: ułatwić nadzorowanie przez organy regulacyjne i promować międzynarodowy handel wzmacniając przekonanie o bezpieczeństwie żywności.

Udane stosowanie HACCP wymaga pełnego zaangażowania oraz uczestnictwa kadry kierowniczej i pracowników. Wymaga ono również podejścia wielodyscyplinarnego; podejście to powinno obejmować, we właściwych przypadkach, wiedzę fachową w zakresie agronomii, higieny weterynaryjnej, produkcji, mikrobiologii, medycyny, zdrowia publicznego, technologii żywności, zdrowia środowiskowego, chemii i inżynierii.

Przed zastosowaniem systemu HACCP w jakimkolwiek przedsiębiorstwie, przedsiębiorca powinien wprowadzić wstępne wymogi higieny żywności. Zaangażowanie kadry kierowniczej jest niezbędne do wdrożenia skutecznego systemu HACCP. Podczas określania, oceniania zagrożeń oraz kolejnych działań zmierzających do opracowania i zastosowania systemu HACCP, należy mieć na uwadze wpływ surowców, składników, praktyk produkcji żywności, rolę procesów produkcji w kontrolowaniu zagrożeń, możliwe zastosowania końcowe produktu, kategorie konsumentów najbardziej podatnych na zagrożenia i dane epidemiologiczne związane z bezpieczeństwem żywności.

Zadaniem systemu HACCP jest skupienie się na krytycznych punktach kontroli (CCP). Powinien on być stosowany oddzielnie do każdej operacji. Sposób stosowania HACCP należy poddawać przeglądowi oraz wprowadzać niezbędne zmiany w przypadku wprowadzania zmian do produktu, do procesu produkcji, lub jednego z etapów. Stosując HACCP ważne jest, by zachować elastyczność w odpowiednich przypadkach, biorąc pod uwagę kontekst zastosowania oraz rodzaj i rozmiar operacji.

¹ Adaptacja następujących dokumentów Codex Alimentarius: Codex Alinorm 03/13A Załącznik II (na etapie 8 procedury) i CAC/RCP 1-1969 (Rev. 3- 1997).

HACCP opiera się na siedmiu następujących zasadach:

1. określenie wszelkich zagrożeń, którym należy zapobiec, lub które należy wyeliminować bądź zredukować do akceptowalnego poziomu (analiza zagrożeń);
2. określenie krytycznych punktów kontroli na etapie lub etapach, na których kontrola taka jest niezbędna do zapobieżenia zagrożeniom, ich wyeliminowania lub zredukowania do akceptowalnego poziomu;
3. ustanowienie limitów krytycznych dla krytycznych punktów kontroli, które będą stanowiły granicę pomiędzy poziomem akceptowalnym i nieakceptowalnym z punktu widzenia konieczności zapobieżenia zidentyfikowanym zagrożeniom, ich wyeliminowania lub zredukowania;
4. ustanowienie i wdrożenie skutecznych procedur monitorowania na poziomie krytycznych punktów kontroli;
5. ustanowienie działań naprawczych w przypadku gdy proces monitorowania wykaże, iż krytyczny punkt kontroli nie jest kontrolowany;
6. ustanowienie wykonywanych regularnie procedur w celu upewnienia się, że środki przedstawione w skrócie w punktach 1 do 5 są skuteczne;
7. prowadzenie dokumentacji i rejestrów odpowiadających charakterowi i rozmiarowi przedsiębiorstwa sektora spożywczego w celu udokumentowania skutecznego wdrożenia środków, o których mowa w punktach 1 do 6.

Stosowanie siedmiu zasad

Zaleca się podejmowanie działań w wymienionej kolejności:

1. ANALIZA ZAGROZEŃ

1.1. Powołanie wielodyscyplinarnego zespołu (zespół HACCP)

Zespół, złożony z przedstawicieli wszystkich zaangażowanych w produkcję jednostek danego przedsiębiorstwa sektora spożywczego, musi posiadać pełen zakres specjalistycznej wiedzy i doświadczenie odpowiednie dla danego produktu, jego produkcji (wytwarzania, magazynowania i dystrybucji), informacje dotyczące jego konsumpcji oraz związanych z nim potencjalnych zagrożeń, powinien on również angażować w największym możliwym stopniu kadrę kierowniczą.

W przypadkach, gdy jest to konieczne, zespołowi mogą towarzyszyć specjaliści, którzy będą pomocni przy rozwiązywaniu trudności związanych z oceną i kontrolą punktów krytycznych.

Zespół może przyjąć następujących specjalistów:

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

- odpowiedzialnych za lub bezpośrednio zaangażowanych w techniczny proces produkcyjny danego produktu,

- którzy posiadają praktyczną wiedzę z zakresu higieny i działania zakładu przetwórczego oraz jego wyposażenia,
- inne osoby posiadające specjalistyczną wiedzę z zakresu mikrobiologii, higieny i technologii żywności.

Jedna osoba może pełnić kilka z wymienionych funkcji, pod warunkiem że zespół dysponuje wszelkimi niezbędnymi informacjami i że są one wykorzystywane do zapewnienia, że wypracowany system jest niezawodny. W przypadku, gdy przedsiębiorstwo nie dysponuje własnymi zasobami wiedzy specjalistycznej, powinno zasięgnąć porady z innego źródła (konsultacje, przewodniki dobrych praktyk higienicznych itp.).

Należy określić zakres planu HACCP. Powinien on opisywać zaangażowane segmenty łańcucha żywnościowego, procedury przedsiębiorstwa i ogólne klasy zagrożeń (biologiczne, chemiczne i fizyczne), którym należy zapobiec.

1.2. Opis produktu

Należy sporządzić dokładny opis produktu zawierający odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa, takie jak:

- skład (np. surowce, składniki, dodatki, itp.),
- struktura i właściwości fizykochemiczne (np. stan skupienia - stały lub płynny, żel, emulsja, zawartość wilgoci, pH itp.),
- sposób przetworzenia (np. obróbka cieplna, mrożenie, suszenie, solenie, wędzenie itp. oraz w jakim zakresie),
- sposób pakowania (np. hermetyczne, próżniowe, w modyfikowanej atmosferze),
- warunki przechowywania i dystrybucji,
- okres przydatności do spożycia (np. „należy spożyć przed” i „najlepsze przed”),
- sposób przygotowania do spożycia,
- mające zastosowanie kryteria mikrobiologiczne lub chemiczne.

1.3. Określenie przeznaczenia

Zespół HACCP powinien również określić formy normalnego lub przewidywanego wykorzystania produktu przez konsumenta oraz docelowe grupy konsumentów, dla których produkt jest przeznaczony. W szczególnych przypadkach może okazać się konieczne określenie przydatności produktu dla szczególnych grup konsumentów, takich jak firmy cateringowe, podróżni, itp. oraz szczególnie narażonych grup ludności.

1.4. Sporządzenie diagramu (opis procesu produkcji)

Niezależnie od tego, jaki rodzaj diagramu zostanie wykorzystany, musi on obejmować wszystkie etapy procesu produkcji, łącznie z okresami oczekiwania w trakcie cyklu produkcyjnego lub między jego kolejnymi etapami, począwszy od otrzymania surowców, aż do wprowadzenia produktu końcowego na rynek, poprzez przygotowanie, przetwarzanie właściwe, pakowanie, przechowywanie i rozprowadzanie. Wszystkie etapy powinny być kolejno dokładnie przeanalizowane i przedstawione na szczegółowym diagramie procesu produkcji wraz z wyczerpującymi danymi technicznymi.

Informacje mogą obejmować między innymi:

- plan pomieszczeń roboczych i pomieszczeń pomocniczych,
- rozmieszczenie wyposażenia i urządzeń oraz ich charakterystykę,
- kolejność wszystkich etapów produkcji (łącznie ze stosowanymi surowcami, składnikami lub dodatkami, a także okresy oczekiwania w trakcie cyklu produkcyjnego lub między jego kolejnymi etapami),
- parametry technologiczne poszczególnych operacji (w szczególności czas, temperatura, z podaniem okresów oczekiwania),
- przepływ produktów (włączając potencjalne zanieczyszczenie krzyżowe),
- oddzielenie obszarów produkcji brudnej i produkcji czystej (obszar tzw. wysokiego ryzyka i niskiego ryzyka),

Następujące wymagania są wymogami wstępnymi i mogą zostać włączone do systemu HACCP:

- procedury dotyczące czyszczenia i dezynfekcji;
- warunki higieniczne w zakładzie,
- drogi poruszania się personelu i zasady higieny,
- warunki przechowywania i dystrybucji produktu.

1.5. Konfrontacja diagramu procesu produkcji ze stanem rzeczywistym

Po sporządzeniu diagramu, wielodyscyplinarny zespół przeprowadza konfrontację z rzeczywistym stanem podczas godzin pracy. Jakikolwiek zaobserwowane odchylenia lub niezgodności muszą być skorygowane na oryginalnym diagramie tak, aby odpowiadał on stanowi rzeczywistemu.

1.6. Zestawienie zagrożeń i środków kontroli

- 1.6.1. *sporządzić wykaz wszystkich potencjalnych zagrożeń biologicznych, chemicznych lub fizycznych, których wystąpienia można w sposób rozsądnie uzasadniony spodziewać się na każdym etapie procesu produkcji (włącznie z nabywaniem i przechowywaniem*

surowców i innych składników oraz przy uwzględnieniu okresów oczekiwania w czasie cyklu produkcji). Pojęcie zagrożenia zostało zdefiniowane w art. 3 ust. 14 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Zespół HACCP powinien następnie przeprowadzić analizę zagrożeń, aby wskazać te, których wyeliminowanie lub ograniczenie do akceptowalnych poziomów jest sprawą zasadniczą dla produkcji bezpiecznej żywności.

Przy wprowadzaniu analizy zagrożeń należy wziąć pod uwagę następujące czynniki:

- prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożeń i groźbę ich niekorzystnych skutków dla zdrowia;
- ocenę jakościową i/lub ilościową wystąpienia zagrożeń,
- przetrwanie lub namnożenie mikroorganizmów chorobotwórczych i niedopuszczalne wytworzenie substancji chemicznych w produktach pośrednich, końcowych, na linii produkcyjnej lub w jej otoczeniu,
- wytworzenie lub istnienie w żywności toksyn lub innych niepożądanych produktów metabolizmu bakterii, substancji chemicznych lub czynników fizycznych, albo alergenów;
- skażenie (lub skażenie wtórne) biologiczne (mikroorganizmy, pasożyty), chemiczne bądź fizyczne surowców, produktów pośrednich lub końcowych ,

1.6.2. rozważyć i opisać, jakie środki kontroli, jeśli jakiegokolwiek, istnieją i mogą być zastosowane w przypadku wystąpienia poszczególnych zagrożeń.

Środkami kontroli są te czynności bądź operacje, które mogą być wykorzystane do zapobiegania wystąpieniu zagrożeń, wyeliminowania ich lub obniżenia ich wpływu lub występowania do dopuszczalnego poziomu.

Do kontroli określonego zagrożenia może być wymagany więcej niż jeden środek kontroli, a za pomocą jednego środka kontroli może być kontrolowane więcej niż jedno zagrożenie, na przykład pasteryzacja lub kontrolowana obróbka cieplna może zapewnić wystarczające obniżenie poziomu zarówno salmonelli, jak i listerii.

Środki kontroli muszą być wspomagane szczegółowymi procedurami i wskazówkami zapewniającymi skuteczne wykonanie. Na przykład szczegółowe harmonogramy sprzątnięcia, precyzyjne wskazówki dotyczące obróbki cieplnej, najwyższe dopuszczalne stężenia środków konserwujących używanych zgodnie z obowiązującymi zasadami wspólnotowymi.

2. OKREŚLENIE KRYTYCZNYCH PUNKTÓW KONTROLI (CCP)

Określenie punktu krytycznego w celu kontrolowania zagrożenia wymaga zastosowania logicznego podejścia. Może je ułatwić tzw. drzewo decyzyjne (zespół może korzystać z innych metod, zależnie od wiedzy i doświadczenia jego poszczególnych członków). Przy stosowaniu drzewa decyzyjnego należy rozpatrzyć kolejno każdy etap procesu uwzględniony w diagramie. Na każdym etapie drzewo decyzyjne należy zastosować do każdego zagrożenia, którego wystąpienia lub wprowadzenia można się w sposób rozsądnie uzasadniony spodziewać i określić środki kontrolne. Metodę drzewa decyzyjnego należy stosować w sposób elastyczny, uwzględniając cały proces produkcyjny, w celu uniknięcia w miarę możliwości zbędnych punktów krytycznych. Przykład drzewa decyzyjnego pokazano na rysunku 1, lecz może ono nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Zalecane jest szkolenie w zakresie stosowania drzewa decyzyjnego.

Określenie punktów krytycznych pociąga za sobą dwie konsekwencje dla zespołu HACCP, który powinien:

- zapewnić określenie i wdrożenie odpowiednich środków kontroli. W szczególności, jeżeli zagrożenie zostało stwierdzone na etapie, na którym kontrola jest niezbędna dla bezpieczeństwa produktu i nie istnieją środki kontroli na tym etapie ani na żadnym innym, wówczas należy zmienić produkt lub proces na tym etapie lub na etapie wcześniejszym albo późniejszym w celu wprowadzenia środka kontroli,
- ustanowić i wdrożyć system monitorowania i kontroli w każdym punkcie krytycznym.

3. LIMITY KRYTYCZNE W KRYTYCZNYCH PUNKTACH KONTROLI

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

Limity krytyczne odnoszą się do najwyższych dopuszczalnych wartości w odniesieniu do bezpieczeństwa produktu. Rozgraniczają one poziom akceptowalny od poziomu nieakceptowalnego. Limity krytyczne są ustalone dla możliwych do zaobserwowania lub zmierzenia parametrów, na podstawie których można wykazać, że punkt krytyczny pozostaje pod kontrolą. Muszą być one oparte na uzasadnionych dowodach, że wybrane wartości zagwarantują kontrolę procesu.

Takimi parametrami są na przykład: temperatura, czas, pH, zawartość wilgoci, , , zawartość substancji dodatkowych, środków konserwujących lub soli, właściwości organoleptyczne, takie jak wygląd zewnętrzny lub konsystencja, itp..

W niektórych przypadkach, w celu obniżenia ryzyka przekroczenia limitów krytycznych z powodu zmian przebiegu procesu produkcji może okazać się niezbędne bardziej rygorystyczne określenie poziomów (tzw. poziomów docelowych) by zapewnić przestrzeganie limitów krytycznych.

Limity krytyczne mogą pochodzić z różnych źródeł. Jeżeli nie zostały one zaczerpnięte z norm regulacyjnych lub przewodników dobrych praktyk higienicznych, zespół powinien upewnić się co do ich ważności pod względem kontroli określonych zagrożeń w poszczególnych CCP.

4. PROCEDURY MONITOROWANIA W KRYTYCZNYCH PUNKTACH KONTROLI

Istotną częścią kontroli HACCP jest program obserwacji lub pomiarów realizowany w każdym z punktów krytycznych, mający na celu zapewnienie zgodności z określonymi limitami krytycznymi.

Obserwacje lub pomiary muszą pozwalać na wykrycie utraty kontroli w punktach krytycznych i dostarczać informacji w czasie umożliwiającym podjęcie działań naprawczych.

W miarę możliwości należy dokonać dostosowań procesu produkcji, gdy wyniki monitorowania wskazują na tendencję zmierzającą do utraty kontroli w danym CCP. Dostosowania należy wprowadzić zanim pojawi się odchylenie. Dane pochodzące z monitorowania powinna oceniać wyznaczona osoba, posiadająca wiedzę i uprawniona do podejmowania działań naprawczych, gdy są one wskazane.

Obserwacje lub pomiary mogą być prowadzone w sposób ciągły lub nieciągły. W przypadku, gdy obserwacje bądź pomiary nie są prowadzone w sposób ciągły, konieczne jest określenie częstotliwości ich przeprowadzania w celu zapewnienia wiarygodności informacji.

Program powinien zawierać opis metod, częstotliwość przeprowadzania obserwacji i pomiarów oraz prowadzenia zapisów, a także określać dla każdego punktu krytycznego:

- osoby odpowiedzialne za monitorowanie i kontrolę,
- terminy monitorowania i kontroli,
- sposób monitorowania i przeprowadzania kontroli.

Rejestry dotyczące monitorowania CCP muszą być podpisane przez osobę(y) prowadzącą(e) monitorowanie oraz, w przypadku weryfikacji, przez osoby odpowiedzialne za weryfikację w przedsiębiorstwie.

5. DZIAŁANIA NAPRAWCZE

Dla każdego punktu krytycznego zespół HACCP musi z wyprzedzeniem zaplanować działania naprawcze, tak aby można je było bez wahania zastosować, gdy monitorowanie wykaze odchylenie od limitu krytycznego.

Wspomniane działania naprawcze powinny obejmować:

- właściwe wskazanie osoby/osób odpowiedzialnej(-ych) za wdrożenie działań naprawczych,
- opis wymaganych środków i czynności mających na celu naprawienie stwierdzonych odchyień,
- formy działań, jakie należy podjąć w odniesieniu do produktów, które były wytwarzane w czasie, gdy proces był poza kontrolą,
- pisemny rejestr podjętych środków zawierający wszystkie właściwe informacje (na przykład: datę, godzinę, rodzaj działania, osobę wykonującą działanie i późniejsze weryfikacje).

Monitoring może wskazywać

- że należy podjąć środki profilaktyczne (kontrola urządzeń, osób mających kontakt z żywnością, skuteczności poprzednich środków naprawczych, itd.), jeżeli w odniesieniu do tej samej procedury konieczne jest wielokrotne podjęcie działań naprawczych.

6. PROCEDURY WERYFIKACJI

- 6.1. Zespół HACCP powinien określić metody i procedury, które należy zastosować by stwierdzić, czy system HACCP funkcjonuje prawidłowo. Metody mogą obejmować w szczególności losowe pobieranie próbek i przeprowadzanie analiz, dodatkowe analizy lub badania w wybranych punktach krytycznych, wzmożone analizy produktów pośrednich lub końcowych, badania rzeczywistych warunków przechowywania, dystrybucji i sprzedaży oraz rzeczywistego wykorzystania produktu.

Częstotliwość weryfikacji powinna być na tyle duża, by potwierdzić dobre funkcjonowanie systemu HACCP. Zależy ona od właściwości przedsiębiorstwa (wielkość produkcji, liczba pracowników, rodzaj żywności poddawanej obróbce), częstotliwości monitorowania, dokładności pracowników, liczby odchyłeń wykrytych w czasie i istniejących zagrożeń.

Procedury weryfikacji obejmują:

- audyty systemu HACCP i odnoszących się do niego zapisów,
- kontrolę operacji,
- potwierdzenie, że CCP znajdują się pod kontrolą,
- zatwierdzenie limitów krytycznych,
- przegląd odchyłeń i przepisów dotyczących produktu; działania naprawcze podjęte w odniesieniu do produktu.

Częstotliwość weryfikacji w znaczny sposób wpłynie na liczbę powtórnych kontroli lub sytuacji wycofania produktu w przypadku wykrycia odchylenia przekraczającego limity krytyczne. Weryfikacja obejmuje następujące elementy, które nie muszą być wykonywane równocześnie:

- kontrola zgodności rejestrów ze stanem faktycznym i analiza odchyłeń
- kontrola osób monitorujących czynności przetwarzania, przechowywania i/lub transportu
- kontrola fizyczna monitorowanego procesu
- kalibrowanie urządzeń użytych do monitorowania.

Weryfikację powinna przeprowadzić inna osoba niż osoba odpowiedzialna za prowadzenie monitorowania i działań naprawczych. Jeżeli pewne czynności weryfikacyjne nie mogą być przeprowadzone na terenie przedsiębiorstwa, powinni je wykonać w jego imieniu eksperci zewnętrzni lub wykwalifikowane osoby trzecie.

- 6.2.** W miarę możliwości czynności związane z zatwierdzaniem powinny obejmować działania potwierdzające skuteczność wszystkich elementów planu HACCP. W przypadku wprowadzenia zmian, niezbędny jest przegląd systemu w celu zapewnienia, że jest on (lub będzie) w dalszym ciągu ważny.

Przykłady zmian obejmują:

- zmianę surowca lub produktu, warunków przetwarzania (układ zakładu i jego otoczenie, urządzenia produkcyjne, program czyszczenia i dezynfekcji),
- zmiany w pakowaniu, warunkach przechowywania bądź dystrybucji,
- zmiany w sposobie wykorzystania przez konsumenta,
- otrzymanie jakiegokolwiek informacji o nowym zagrożeniu związanym z produktem.

W razie konieczności przegląd musi zakończyć się zmianą ustanowionych procedur. Zmiany powinny być w pełni włączone do dokumentacji i systemu prowadzenia rejestrów w celu zapewnienia, że dokładne, zaktualizowane informacje są na bieżąco dostępne.

7. DOKUMENTACJA I PROWADZENIE REJESTRÓW

Skuteczne i dokładne prowadzenie rejestrów ma zasadnicze znaczenie dla stosowania systemu HACCP. Procedury HACCP powinny być udokumentowane. Dokumentacja i prowadzenie rejestrów powinny być dostosowane do rodzaju i rozmiaru operacji i wystarczające, by przedsiębiorstwo mogło zweryfikować, czy kontrole HACCP istnieją i są utrzymane. Dokumenty i rejestry należy przechowywać przez wystarczająco długi okres umożliwiający właściwemu organowi przeprowadzenie audytu systemu HACCP. Opracowane przez ekspertów dokumenty zawierające wytyczne dotyczące HACCP (np. przewodniki HACCP właściwe dla danego sektora) mogą być wykorzystane jako część dokumentacji, pod warunkiem, że materiały te odzwierciedlają szczególne operacje w dziedzinie żywności dokonywane przez przedsiębiorstwo. Dokumenty powinny zostać podpisane przez osobę odpowiedzialną za weryfikację w przedsiębiorstwie.

Przykłady dokumentacji:

- analiza zagrożeń,
- określenie CCP,
- określenie limitu krytycznego,
- zmiany w systemie HACCP.

Przykłady rejestrów:

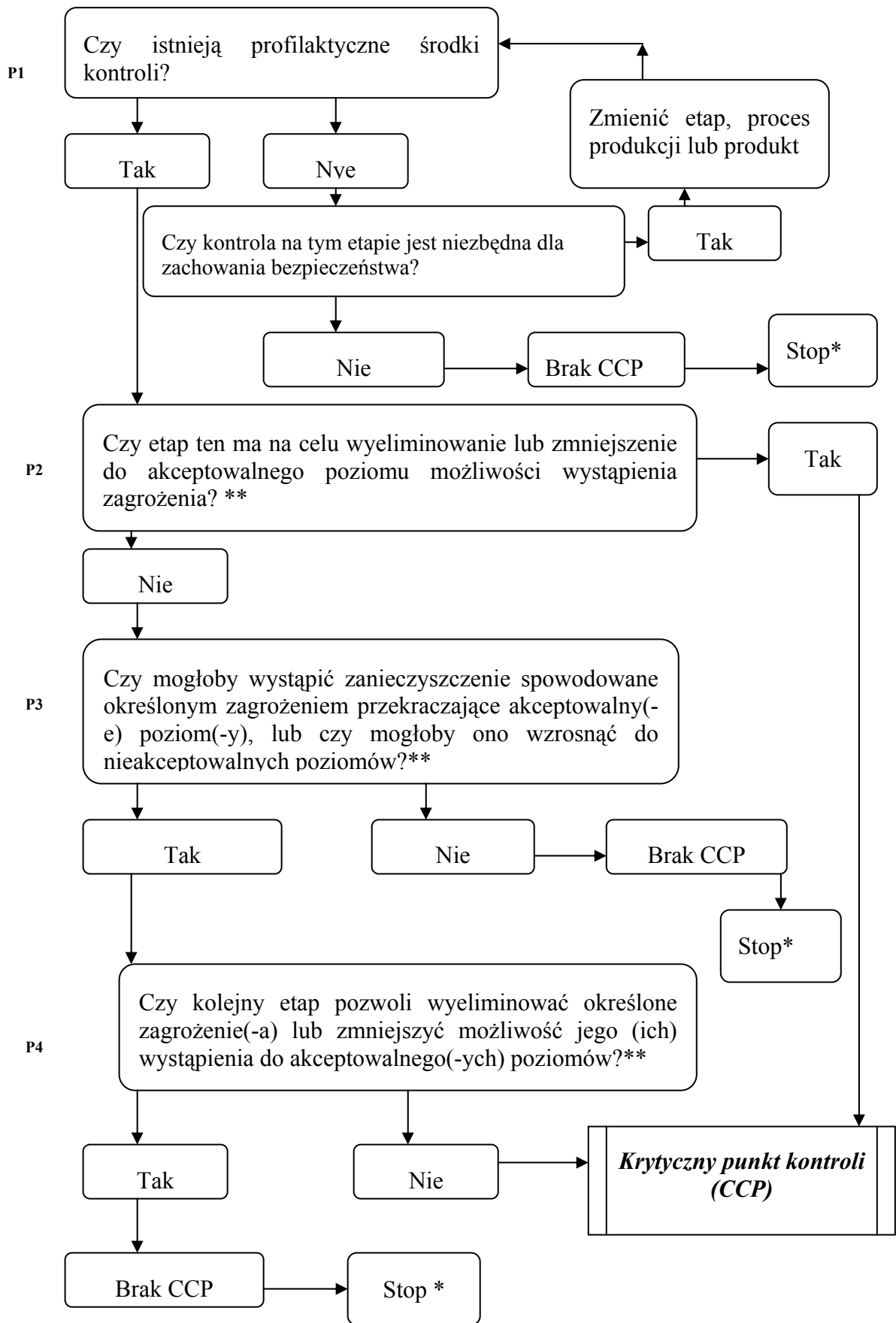
- czynności związane z monitorowaniem CCP,
- odchylenia i związane z nimi działania naprawcze,
- działania weryfikacyjne.

Prosty system prowadzenia rejestrów może być skuteczny i łatwy do przekazania pracownikom. Może on zostać zintegrowany z istniejącymi operacjami i wykorzystywać istniejące już dokumenty, takie jak faktury za dostawę i listy kontrolne służące na przykład do zapisywania temperatur produktu.

8. SZKOLENIE

1. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny się upewnić, że personel zna określone zagrożenia (jeśli istnieją), punkty krytyczne w procesie produkcji, przechowywania, transportu i/lub procesie dystrybucji oraz środki naprawcze, środki profilaktyczne i procedury dokumentacji mające zastosowanie w przedsiębiorstwie.
2. Poszczególne sektory przemysłu spożywczego powinny poczynić starania, by przygotować informacje takie jak (ogólne) przewodniki HACCP i materiał szkoleniowy dla przedsiębiorstw sektora spożywczego.
3. Właściwy organ powinien w razie potrzeby wspomagać w podobnych czynnościach, jak wspomniano w ustępie 2, szczególnie w gorzej zorganizowanych lub niedostatecznie poinformowanych sektorach.

Rysunek 1: Przykład drzewa decyzyjnego pozwalającego na określenie krytycznych punktów kontroli (CCP). Na pytania należy odpowiadać po kolei.



* Przejdź do kolejnego określonego zagrożenia w opisanym procesie.

** Poziomy akceptowalne i nieakceptowalne należy określić w ramach celów globalnych przy określaniu CCP planu HACCP.

ZAŁĄCZNIK II

Ułatwianie wdrożenia zasad HACCP w niektórych przedsiębiorstwach sektora spożywczego

1. INFORMACJE OGÓLNE

- 1.1.** Art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych nakłada na przedsiębiorstwa wymóg opracowania, wdrożenia i utrzymania stałej procedury lub procedur na podstawie zasad analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP).

Pojęcie to pozwala w każdym przypadku na wdrażanie zasad HACCP z niezbędną elastycznością. Niniejszy dokument objaśnia zakres tej elastyczności i udziela wskazówek dotyczących uproszczonego wykonywania wymogów HACCP, w szczególności w małych przedsiębiorstwach sektora spożywczego.

- 1.2.** W rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 kluczowymi zagadnieniami w uproszczonej procedurze HACCP są:

- a) motyw 15 wspomnianego rozporządzenia, stwierdzający że:

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

- b) wyraźne stwierdzenie w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 852/2004, że procedura musi być oparta na zasadach HACCP.
- c) stwierdzenie w art. 5 ust. 2 lit. g), że ustanowienie dokumentów i rejestrów musi być proporcjonalne do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa sektora spożywczego.
- d) art. 5 ust. 5 tego rozporządzenia, który przewiduje, że rozporządzenie pozwala na przyjęcie ustaleń ułatwiających wykonanie zasad HACCP przez niektóre przedsiębiorstwa sektora spożywczego. Ustalenia te obejmują wytuczne dotyczące stosowania zasad HACCP.

2. CEL NINIEJSZEGO DOKUMENTU

Celem niniejszego dokumentu jest udzielenie wskazówek na temat elastyczności we wdrażaniu procedur opartych na zasadach HACCP, a w szczególności:

- określenie tych przedsiębiorstw sektora spożywczego, w odniesieniu do których elastyczność byłaby wskazana,
- wyjaśnienie pojęcia „procedura oparta na zasadach HACCP”,
- umieszczenie systemu HACCP w szerszym kontekście higieny żywności i wymogów wstępnych,
- wyjaśnienie roli przewodników dobrych praktyk i przewodników ogólnych HACCP, w tym potrzeby prowadzenia dokumentacji, oraz
- wskazanie zakresu elastyczności mającego zastosowanie do zasad HACCP.

3. PRZEDSIĘBIORSTWA KWALIFIKUJĄCE SIĘ DO STOSOWANIA ULATWIEŃ W SYSTEMIE HACCP

Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 nie określa dokładnie rodzaju przedsiębiorstw sektora spożywczego, które kwalifikują się do wdrożenia uproszczonej procedury opartej na zasadach HACCP. Jednak w ogólnym kontekście nowych zasad dotyczących bezpieczeństwa żywności, wymóg opracowania, wykonania i utrzymania stałej procedury opartej na zasadach HACCP powinien być proporcjonalny i opierać się na występującym ryzyku. Rozpatrując wprowadzenie uproszczonych procedur opartych na zasadach HACCP, należy w szczególności wziąć pod uwagę zagrożenia związane z niektórymi rodzajami żywności i procedur stosowanych w odniesieniu do żywności.

Zasady przedstawione w niniejszym dokumencie są przede wszystkim adresowane do małych przedsiębiorstw, lecz mają zastosowanie nie tylko tam. Przykłady podane w poszczególnych częściach niniejszego dokumentu mają więc charakter wskaźnikowy/indykatywny? i nie odnoszą się wyłącznie do przedsiębiorstw sektora spożywczego, czy wymienionych sektorów przemysłu spożywczego.

4. CZYM JEST PROCEDURA OPARTA NA ZASADACH HACCP?

Siedem zasad HACCP stanowi praktyczny model stałego określania i kontrolowania istotnych zagrożeń. Oznacza to, że jeśli dany cel można osiągnąć jednakowymi środkami w sposób prostszy, lecz równie skuteczny co wspomniane siedem zasad, należy uznać, że wymóg ustanowiony w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 został spełniony.

Procedura oparta na zasadach HACCP jest proaktywnym systemem zarządzania zagrożeniami. Ma ona na celu utrzymywanie pod kontrolą zanieczyszczenia żywności mikroorganizmami, substancjami chemicznymi lub fizycznymi substancjami zanieczyszczającymi, tak aby bezpiecznie produkować żywność.

Wymóg opracowania, wdrożenia i utrzymania stałej procedury opartej na zasadach HACCP jest w znacznym stopniu zaczerpnięty z „Zalecanego Międzynarodowego Kodeksu Postępowania - Ogólne Zasady Higieny Żywności Kodeksu Żywnościowego”². Celem takiej procedury jest kontrola zagrożeń żywności. Kodeks zaleca przedsiębiorstwom sektora spożywczego:

- określenie wszelkich etapów w ich operacjach, które mają krytyczne znaczenie dla bezpieczeństwa żywności,
- wdrożenie skutecznych procedur kontroli na tych etapach,
- monitorowanie procedur kontroli w celu zapewnienia ich ciągłej skuteczności, oraz
- okresowy przegląd procedur kontroli, a także przy każdej zmianie operacji.

Oznacza to, że przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny posiadać system pozwalający na określenie i kontrolowanie istotnych zagrożeń w sposób stały i dostosowywać ten system w razie potrzeby.

Można to osiągnąć np. poprzez poprawne wdrożenie wymogów wstępnych i dobrych praktyk higieny poprzez korzystanie z przewodników dobrych praktyk lub połączenia tych dwóch elementów.

5. HACCP A WYMOGI WSTĘPNE

Higiena żywności jest wynikiem wdrożenia przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego wymogów wstępnych i procedur opartych na zasadach HACCP. Wymogi wstępne stanowią podstawę dla skutecznego wdrożenia systemu HACCP i powinny zostać wprowadzone przed ustanowieniem procedury opartej na HACCP.

Systemy HACCP nie zastępują innych wymogów higieny żywności, lecz stanowią część zestawu środków higieny żywności ukierunkowanych na zapewnienie bezpiecznej żywności. Należy przede wszystkim pamiętać o tym, że przed ustanowieniem procedur HACCP muszą być spełnione „wstępne” wymogi higieny żywności obejmujące w szczególności:

- infrastrukturę i wyposażenie,
- surowce,
- bezpieczne obchodzenie się z żywnością (w tym podczas pakowania i transportu),
- należyte obchodzenie się z odpadami żywnościowymi,

² CAC/RCP 1-1996, Rev. 4-2003

- procedury zwalczania szkodników,
- procedury sanitarne (czyszczenie i dezynfekcja),
- jakość wody,
- utrzymanie łańcucha chłodniczego,
- zdrowie personelu,
- higienę osobistą,
- szkolenie.

Wymogi te służą ogólnej kontroli zagrożeń i są wyraźnie zalecane w prawie wspólnotowym. Mogą one zostać uzupełnione przewodnikami dobrych praktyk opracowanymi przez różne sektory przemysłu spożywczego.

Inne wymogi prawa wspólnotowego, takie jak monitorowanie historii produktu (art. 18 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 czy wycofanie żywności lub obowiązek informowania właściwych władz (art. 19 rozporządzenia (WE) nr 178/2002) mogłyby również zostać uznane za wymogi wstępne, mimo iż nie są ujęte w zasadach higieny żywności.

6. WYMOGI WSTĘPNE A KONTROLA ZAGROŻEŃ ŻYWNOŚCIOWYCH

W przypadkach, gdy wymogi wstępne (uzupełnione bądź nie o przewodniki dobrych praktyk) pozwalają na osiągnięcie celu kontrolowania zagrożeń żywnościowych, należy uznać, zgodnie z zasadą proporcjonalności, że zobowiązania ustanowione na mocy zasad higieny żywności zostały spełnione i że nie ma potrzeby stosowania się do wymogu opracowania, wykonania i utrzymania stałej procedury opartej na zasadach HACCP.

- 6.1. Pełną procedurę HACCP stanowi system zarządzania bezpieczeństwem żywności, który jest szczególnie odpowiedni dla przedsiębiorstw przygotowujących, wytwarzających lub przetwarzających żywność.

W niektórych przypadkach, w szczególności w przedsiębiorstwach sektora spożywczego, **w których nie odbywa się przygotowanie, wytwarzanie lub przetwarzanie żywności** wydaje się, że wszystkie zagrożenia można kontrolować poprzez wdrożenie wymogów wstępnych. W tych przypadkach można uznać, że pierwszy etap procedury HACCP (analiza zagrożeń) został zakończony i nie ma dalszej potrzeby opracowywania i wdrażania pozostałych zasad HACCP.

Tego rodzaju przedsiębiorstwami mogą być (między innymi):

- punkty sprzedaży wykorzystujące duże namioty, stanowiska handlowe i samochody do sprzedaży obwoźnej,
- zakłady serwujące głównie napoje (bary, kawiarnie, itd.),
- małe sklepy detaliczne (np. sklepy spożywcze),
- przedsiębiorstwa zajmujące się transportem i przechowywaniem żywności paczkowanej lub niepsującej się,

w których zazwyczaj nie przygotowuje się żywności.

Przedsiębiorstwa te mogą również wykonywać proste czynności związane z przygotowaniem żywności (takie jak krojenie na plasterki), które można wykonać w sposób bezpieczny przy poprawnym zastosowaniu wymogów wstępnych higieny żywności.

- 6.2. **Oczywiste jest jednak, że gdy wymaga tego bezpieczeństwo żywności należy zagwarantować przeprowadzenie niezbędnego monitoringu i weryfikacji (uzupełnionych w miarę możliwości przez prowadzenie rejestrów), na przykład tam gdzie niezbędne jest utrzymanie łańcucha chłodniczego.** W takim przypadku zasadnicze znaczenie ma monitorowanie temperatur i, w razie potrzeby, kontrola właściwego funkcjonowania sprzętu chłodniczego.

7. PRZEWODNIKI DOBRYCH PRAKTYK HIGIENY ŻYWNOSCI A STOSOWANIE ZASAD HACCP

Przewodniki dobrych praktyk są prostą, lecz skuteczną metodą pokonania trudności, jakie mogą napotkać niektóre przedsiębiorstwa sektora spożywczego przy wdrażaniu szczegółowej procedury HACCP. Przedstawiciele różnych sektorów przemysłu spożywczego - a w szczególności tych, w których wiele przedsiębiorstw napotyka trudności przy opracowaniu procedur HACCP - powinni rozważyć możliwość opracowania takich przewodników, a właściwe organy powinny zachęcać przedstawicieli tych sektorów do ich stworzenia. Należy udzielić wsparcia przy opracowywaniu przewodników dobrych praktyk tym sektorom przemysłu spożywczego, które są słabe lub gorzej zorganizowane.

- 7.1. Wykorzystanie przewodników dobrych praktyk może pomóc przedsiębiorstwom sektora spożywczego kontrolować zagrożenia i wykazać poszanowanie przez nie norm. Przewodniki mogą być stosowane w każdym sektorze przemysłu spożywczego, a w szczególności w przedsiębiorstwach, w których obróbka żywności odbywa się według powszechnie znanych procedur, stanowiących często element zwykłego szkolenia zawodowego przedsiębiorców działających w tych sektorach (na poziomie detalicznym i nie tylko), takich jak:

- restauracje, w tym miejsca obróbki żywności na pokładach środków transportu, takich jak statki,

- sektory gastronomii rozprowadzające przygotowaną żywność z zakładu głównego,
- piekarnie i ciastkarnie,
- sklepy detaliczne, m.in. sklepy mięsne.

- 7.2. W przypadku takich przedsiębiorstw może wystarczyć, że przewodniki dobrych praktyk będą w praktyczny i prosty sposób opisywały metody kontroli zagrożeń, nie traktując szczegółowo o rodzajach zagrożeń i nie określając formalnie krytycznych punktów kontroli. Tym niemniej, przewodniki te powinny obejmować wszystkie istotne zagrożenia, które mogą wystąpić w przedsiębiorstwie i jasno określać procedury ich kontroli, a także działania naprawcze, jakie należy podjąć w przypadku wystąpienia problemów.

Tego rodzaju przewodniki powinny również zwracać uwagę na zagrożenia związane z niektórymi rodzajami żywności (np. możliwość wystąpienia *Salmonelli* w surowych jajach), a także metody kontroli zanieczyszczeń i zakażeń żywności (np. kupowanie jaj z wiarygodnych źródeł i zachowanie właściwych parametrów czasu/temperatury przy przetwarzaniu).

- 7.3. W wielu sektorach przemysłu spożywczego przewodniki dobrych praktyk zostały już opracowane i ocenione przez właściwe organy. Stanowią one zazwyczaj połączenie dobrych praktyk higienicznych i elementów opartych na HACCP i obejmują na przykład:

- wytyczne dotyczące praktycznego wdrożenia wymogów wstępnych,
- wymogi dotyczące surowców,
- analizę zagrożeń,
- określone wstępnie krytyczne punkty kontroli przy przygotowywaniu, wytwarzaniu i przetwarzaniu żywności określające zagrożenia i szczególne wymogi dotyczące kontroli.
- środki higieny, jakie muszą zostać zachowane w przypadku obróbki produktów narażonych na uszkodzenia i psujących się (takich jak produkty gotowe do spożycia),
- bardziej rygorystyczne środki w przypadku żywności przygotowywanej dla wysoce wrażliwych grup konsumentów (np. dzieci, osoby starsze, itp.),
- potrzebę dokumentacji i prowadzenia rejestrów,
- protokoły zatwierdzania dat przydatności do spożycia.

7.4. **Ogólne przewodniki poświęcone wdrażaniu systemu HACCP**

Szczególnym rodzajem przewodnika dobrych praktyk jest ogólny przewodnik HACCP.

Przewodniki ogólne powinny wskazywać zagrożenia i środki kontroli wspólne dla niektórych przedsiębiorstw sektora spożywczego i stanowić wsparcie dla osoby zarządzającej lub zespołu HACCP w procesie opracowywania procedur lub metod bezpieczeństwa żywności i właściwym.

Przedsiębiorcy sektora spożywczego powinni być jednak świadomi, że mogą istnieć inne zagrożenia, np. te związane z układem ich zakładu lub stosowanym procesem produkcji oraz że tego rodzaju zagrożeń nie można przewidzieć w ogólnym przewodniku HACCP. Przy stosowaniu ogólnych przewodników HACCP w dalszym ciągu istnieje potrzeba dodatkowej oceny możliwości wystąpienia tego rodzaju zagrożeń i metod ich kontroli.

Stosowanie przewodników ogólnych może być właściwe w tych sektorach, w których istnieje wiele podobieństw pomiędzy przedsiębiorstwami, proces produkcji jest jednolity i gdzie istnieje wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożeń, np.:

- w rzeźniach, przedsiębiorstwach zajmujących się przetwórstwem ryb, w mleczarniach, itp.
- w przedsiębiorstwach stosujących standardowe procedury przetwarzania żywności, takie jak puszkowanie żywności, pasteryzacja żywności w płynie, zamrażanie/szybkie zamrażanie żywności, itp.

8. ELASTYCZNOŚĆ W ODNIESIENIU DO ZASAD HACCP

W nawiązaniu do powyższego, przedstawione w dalszej kolejności przykłady ilustrują, w jaki sposób zasady HACCP można stosować w sposób elastyczny i uproszczony. Przewodniki dobrych praktyk stanowią odpowiednie źródło wskazówek w tej sprawie.

8.1. Analiza zagrożeń a opracowanie procedur opartych na zasadach HACCP

- W pewnych przypadkach można założyć, że ze względu na charakter przedsiębiorstwa sektora spożywczego i rodzaj żywności przez nie obrabianej potencjalne zagrożenia można kontrolować wdrażając wymogi wstępne. W takich przypadkach formalna analiza zagrożeń nie jest konieczna. W przypadku takich przedsiębiorstw sektora spożywczego zaleca się wprowadzenie przewodników dobrych praktyk.
- W niektórych przypadkach analiza zagrożeń może wykazać, że wszystkie zagrożenia żywnościowe można kontrolować poprzez wdrożenie wstępnych wymogów higieny żywności.
- W przypadku niektórych kategorii przedsiębiorstw sektora spożywczego może istnieć możliwość wstępnego określenia zagrożeń wymagających kontroli. Wskazówek na temat takich zagrożeń i ich kontroli może dostarczyć ogólny przewodnik HACCP.

8.2. Limity krytyczne

Limity krytyczne w krytycznych punktach kontroli można ustalić na podstawie:

- doświadczeń (dobrych praktyk),

- międzynarodowej dokumentacji dotyczącej niektórych operacji, np. puszkowania żywności, pasteryzacji płynów, itp., dla których istnieje szereg przyjętych norm (Codex Alimentarius). limity krytyczne można również ustanowić
- w przewodniku dobrych praktyk.

Wymóg ustanowienia limitu krytycznego w krytycznym punkcie kontroli nie zawsze oznacza konieczność ustalenia wartości liczbowej. Tak się zazwyczaj dzieje, gdy procedury monitorowania opierają się na obserwacji wzrokowej, np.

- zanieczyszczenie kałem tusz w rzeźni,
- temperatura wrzenia żywności w płynie,
- zmiana właściwości fizycznych podczas przetwarzania (np. gotowanie żywności).

8.3. Procedury monitorowania

8.3.1. W wielu przypadkach monitorowanie może stanowić procedurę prostą, np.

- regularna weryfikacja temperatury urządzeń chłodzących/mrozących przy użyciu termometra,
- obserwacja wzrokowa polegająca na monitorowaniu, czy w czasie uboju stosowana jest poprawna procedura oskórowania, jeśli ta część procesu uboju została określona jako krytyczny punkt kontroli zapobiegający zanieczyszczeniu tusz,
- obserwacja wzrokowa polegająca na sprawdzeniu, czy preparat spożywczy poddany szczególnemu rodzajowi obróbki termicznej posiada odpowiednie właściwości fizyczne odpowiadające poziomowi obróbki cieplnej (np. gotowanie).

8.3.2. Standardowe procedury przetwarzania

- Niektóre rodzaje żywności mogą być niekiedy przetwarzane w sposób standardowy, przy użyciu standardowych, wykalibrowanych urządzeń, np. niektóre operacje gotowania, pieczenie kurczaka, itp. Urządzenia takie zapewniają przestrzeganie właściwych parametrów czasu/temperatury operacji standardowej. W takich przypadkach temperatura gotowania produktu nie musi być systematycznie mierzona, o ile zapewni się odpowiednie funkcjonowanie urządzeń i przestrzeganie wymaganych parametrów czasu/temperatury oraz przeprowadzanie niezbędnych kontroli w tym celu (i podjęcie działań naprawczych w razie potrzeby).
- Żywność w restauracjach jest przygotowywana według dobrze ugruntowanych procedur kulinarnych. Oznacza to, że pomiary (np. pomiary temperatury żywności) nie muszą być wykonywane systematycznie, o ile przestrzega się ustanowionych procedur.

8.4. Dokumenty i rejestry

Uwagi wstępne:

Poniższa sekcja dotyczy wyłącznie dokumentacji HACCP i nie odnosi się do dokumentacji innych zagadnień takich jak zarządzanie zapasami, odtworzenie historii produktu, itp.

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

Według ogólnej zasady, potrzeba sporządzania archiwów dotyczących HACCP powinna być odpowiednio wyważona i może się ograniczać do podstawowych elementów odnoszących się do bezpieczeństwa żywności.

Dokumentacja związana z HACCP obejmuje:

- a) właściwe dla danego przedsiębiorstwa sektora spożywczego dokumenty dotyczące procedur opartych na zasadach HACCP, oraz
- b) rejestry dotyczące przeprowadzonych analiz i pomiarów.

W nawiązaniu do powyższego, następujące ogólne wskazówki mogą służyć jako wytyczne:

- W przypadkach, gdy istnieją ogólne przewodniki HACCP, mogą one zastępować dokumentację własną dotyczącą procedur opartych na zasadach HACCP. Przewodniki takie mogą również dokładnie wskazywać, w jakich przypadkach istnieje potrzeba prowadzenia rejestrów, i przez jaki okres należy je przechowywać.
- W przypadku procedur opartych na obserwacji wzrokowej, można rozważyć ograniczenie potrzeby prowadzenia rejestrów jedynie do przypadków wykrycia niezgodności (np. nieutrzymywania właściwej temperatury przez urządzenia).

Wpisy dotyczące niezgodności powinny obejmować podjęte działania naprawcze. Wykorzystanie dziennika lub listy kontrolnej może być odpowiednim sposobem prowadzenia rejestrów w takich przypadkach.

- Rejestry należy przechowywać przez odpowiedni czas. Okres ten musi być na tyle długi, by zapewnić dostępność informacji pozwalających na odtworzenie historii danego produktu w przypadku powstania sytuacji alarmowej, np. dwa miesiące po dacie spożycia, jeżeli taka data istnieje.

W przypadku niektórych rodzajów żywności data spożycia jest znana, np. w przypadku żywności garmażeryjnej, spożycie ma miejsce wkrótce po dacie produkcji.

W przypadku żywności, której data spożycia nie jest znana, należy przechowywać rejestry przez stosunkowo krótki okres po wygaśnięciu daty przydatności do spożycia.

- Rejestry są istotnym narzędziem pozwalającym właściwym organom na weryfikację właściwego funkcjonowania procedur bezpieczeństwa żywności przedsiębiorstw sektora spożywczego.

9. ROLA KRYTERIÓW I OGRANICZEŃ USTANOWIONYCH W PRAWIE WSPÓLNOTOWYM LUB KRAJOWYM

Chociaż prawo wspólnotowe nie przewiduje limitów krytycznych i krytycznych punktów kontroli, należy uznać, że kryteria mikrobiologiczne mogą zostać wykorzystane do zatwierdzania i weryfikacji procedur opartych na zasadach HACCP i innych środków kontroli higieny żywności, a także do weryfikacji poprawnego funkcjonowania tych środków kontroli. Wspomniane kryteria w wielu przypadkach już istnieją w prawodawstwie wspólnotowym lub krajowym. W przypadku szczególnych operacji lub rodzajów żywności przewodniki dobrych praktyk mogą odnosić się do tych limitów, a procedura HACCP może zostać dostosowana w taki sposób, by zapewnić ich przestrzeganie.

10. UTRZYMANIE ŁAŃCUCHA CHŁODNICZEGO

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004, przedsiębiorstwa sektora spożywczego mają wyraźny obowiązek utrzymania łańcucha chłodniczego.

Obowiązek ten stanowi więc część wymogów wstępnych i musi zostać wdrożony nawet w przypadku stosowania uproszczonych procedur HACCP.

Nic nie stoi jednak na przeszkodzie, by przedstawiciele sektora spożywczego sprawdzali temperaturę żywności na niektórych etapach linii produkcyjnej pełniących rolę krytycznych punktów kontroli oraz by włączyli ten wymóg do swoich procedur HACCP.

11. OCENA PRAWNA

Niezależnie od okresu stosowania procedur HACCP, powinny być one opracowane przez i na odpowiedzialność przedsiębiorców sektora spożywczego.

Ocenę prawną należy przeprowadzić biorąc pod uwagę środki wybrane przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego w celu zapewnienia zgodności z wymogami HACCP:

- W przypadkach, gdy przedsiębiorstwa sektora spożywczego zapewniają bezpieczeństwo żywności jedynie poprzez wymogi wstępne, właściwy organ powinien sprawdzić poprawne wdrożenie tych wymogów.

- Jeżeli przewodniki dobrych praktyk higienicznych i stosowania zasad HACCP są wykorzystywane przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego w celu zapewnienia zgodności z wymogami HACCP, zwykłą praktyką jest, że organ kontrolny przeprowadza ocenę tych przedsiębiorstw według takich przewodników.

Przy ocenie wykonania wymogów HACCP właściwy organ może wymagać wprowadzenia poprawek. Nie powinno to być jednak postrzegane jako formalne zatwierdzenie procedur.

12. HACCP A CERTYFIKACJA

Prawodawstwo wspólnotowe nie wymaga, by procedury HACCP były certyfikowane np. w ramach systemów zapewnienia jakości. Wszelkie inicjatywy otrzymania takiej certyfikacji są inicjatywami indywidualnymi.

Jedyną oceną, jaką przewiduje prawo wspólnotowe jest ocena przez właściwy organ w państwach członkowskich w kontekście zwykłych obowiązków kontroli urzędowej.

13. HACCP A SZKOLENIE PRACOWNIKÓW W PRZEDSIĘBIORSTWACH SEKTORA SPOŻYWCZEGO

Szkolenia, o których mowa w załączniku II rozdział XII do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 należy postrzegać w szerokim kontekście. Właściwe szkolenie niekoniecznie oznacza uczestnictwo w kursach szkoleniowych. Szkolenie można również osiągnąć poprzez kampanie informacyjne prowadzone przez organizacje zawodowe lub właściwe organy, przewodniki dobrych praktyk, itp.

Należy pamiętać o tym, że szkolenie pracowników w zakresie HACCP w przedsiębiorstwach sektora spożywczego powinno być **proporcjonalne do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa sektora spożywczego**.

14. WNIOSKI

Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 stwierdza, że wymogi HACCP powinny **zapewniać odpowiednią elastyczność, aby mogły być stosowane w każdej sytuacji, w tym w małych przedsiębiorstwach**.

Podstawowym celem wdrażania procedury opartej na zasadach HACCP jest kontrola zagrożeń żywnościowych. Cel ten można osiągnąć przy użyciu różnych środków pamiętając, że procedury kontroli zagrożeń muszą być oparte na ryzyku i skupiać się wokół elementów istotnych dla bezpieczeństwa żywności w przedsiębiorstwie sektora spożywczego. Procedury te można opracować w przewodnikach dobrych praktyk, ogólnych przewodnikach zarządzania bezpieczeństwem żywności, lub zgodnie z tradycyjnym procesem HACCP, w zależności od stosowności. W określonych przypadkach, szczególnie w przedsiębiorstwach sektora spożywczego, które nie produkują żywności, zagrożenia mogą być kontrolowane poprzez wdrażanie wyłącznie wstępnych wymogów higieny żywności.