

Kommisjonskunngjøring

Gjennomføring av:

**Styringssystemer for næringsmiddeltrygghet
som omfatter**

**god hygienep praksis
og
framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene,
inkludert lettelsler/fleksibilitet i visse næringsmiddel foretak**

Versjon 01, juni 2023

Norsk uoffisiell oversettelse fra Mattilsynet av kunngjøring fra Europakommisjonen:

“COMMISSION NOTICE (16 September 2022) on the implementation of food safety management systems covering Good Hygiene Practices and procedures based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain food businesses.

(2022/C 355/01)

Official Journal
of the European Union

ISSN 1977-091X
C 355

English edition Information and Notices Volume 65
16 September 2022

Contents page

II Information

INFORMATION FROM EUROPEAN UNION INSTITUTIONS,
BODIES, OFFICES AND AGENCIES

European Commission

2022/C 355/01 [Commission Notice on the implementation of food safety management systems covering Good Hygiene Practices and procedures based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain food businesses](#)

EN

Her er lenke til offisielle språkversjoner: [EUR-Lex - 52022XC0916\(01\) - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

INNHold

1	Innledning	3
2	Formål og virkeområde	3
3	Definisjoner	4
4	Regelverk	6
4.1	God hygieneproduksjon	6
4.2	HACCP-baserte framgangsmåter	6
4.3	Andre rettslige krav innen rammen av et styringssystem for næringsmiddeltrygghet	6
5	Forholdet mellom styringssystemer for næringsmiddeltrygghet, programmer for grunnforutsetninger, god hygieneproduksjon, styrbare grunnforutsetninger, HACCP og internasjonale standarder	7
6	Fleksibilitet i bruk av HACCP	9
7	Retningslinjer for god hygieneproduksjon og framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene	10
7.1	Nasjonale retningslinjer i henhold til artikkel 8 i forordning (EF) nr. 852/2004	10
7.2	Fellesskapsretningslinjer i henhold til artikkel 9 i forordning (EF) nr. 852/2004	10
8	Opplæring	11

1. INNLEDNING

I 2016 vedtok Europakommisjonen kunngjøringen om gjennomføringen av styringssystemer for næringsmiddeltrygghet ('2016 kunngjøringen'). Den omfattet grunnforutsetninger og framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene, inkludert lettelser/fleksibilitet for gjennomføringen i visse næringsmiddelforetak. 2016 kunngjøringen gav veiledning for å følge opp resultatene i rapporten '*Overview Report on the State of Implementation of HACCP in the EU and Areas for Improvement*'. Rapporten ble utarbeidet av kontoret for næringsmiddel- og veterinærspørsmål (tidligere EU kommisjonens generaldirektorat for helse og matsikkerhet). Før 2016 kunngjøringen ble det gjennomført en omfattende høring av medlemsstater og interessegrupper.

Etter 2016 har det blitt foretatt en rekke revisjoner av relevant lovgivning (for eksempel innføring av allergenkontroll og næringsmiddeltrygghetskultur i forordning (EF) nr. 852/2004, forordning (EU) 2021/382 og internasjonale standarder (for eksempel revisjon av ISO 22000 og '*Codex Alimentarius General principles of Food Hygiene*, og '*Codex Alimentarius Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators*') er inkludert. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) har publisert en rekke relevante vitenskapelige uttalelser. Ytterligere erfaringer fra den praktiske gjennomføringen av anbefalingene er også innhentet.

En revisjon av 2016 kunngjøringen ble derfor vurdert å være hensiktsmessig.

Under utarbeidelsen av denne revisjonen har Europakommisjonen avholdt en rekke møter med eksperter fra medlemsstatene for å undersøke og oppnå enighet om disse temaene. Dessuten ble det rådgivende organet for næringsmiddelkjeden (Advisory Board on the Food Chain) hørt.

2. FORMÅL OG VIRKEOMRÅDE

Formålet med denne veiledningen er å legge til rette for og å harmonisere gjennomføringen av kravene i EU om god hygienep praksis og framgangsmåter basert på prinsippene om fareanalyse og kritiske styringspunkter (HACCP-baserte framgangsmåter) som deler av et styringssystemer for næringsmiddeltrygghet ved å gi praktisk veiledning om:

- det relevante regelverket, sammenhengen mellom god hygienep praksis, programmer for grunnforutsetninger, styrbare grunnforutsetninger og HACCP-baserte framgangsmåter i et styringssystem for næringsmiddeltrygghet, sammenhengen med internasjonale standarder og opplæring samt bruk av retningslinjer for god hygienep praksis.
- gjennomføring av god hygienep praksis, herunder fleksibiliteten som EU-regelverket gir ved gjennomføringen i visse næringsmiddelforetak (vedlegg I)
- gjennomføring av HACCP-baserte framgangsmåter herunder den fleksibilitet som EU-regelverket gir ved gjennomføringen i visse næringsmiddelforetak (vedlegg II)
- revisjon av styringssystemer for næringsmiddeltrygghet utført av kompetent myndighet (vedlegg III)

Det er lagt stor vekt på fleksibilitet ved bruk av god hygienep praksis og framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene ved å ta hensyn til arten av aktiviteten og størrelsen på virksomheten.

Denne kunngjøringen fra Europakommisjonen erstatter kunngjøringen fra 2016.

Denne veiledningen er ikke rettslig bindende, i motsetning til rettslige krav som er henvist til i kapittel 4. Veiledningen gir alle driftsansvarlige for næringsmiddelforetak verktøy og eksempler på hvordan lovgivningen i EU kan gjennomføres. Den kan suppleres med veiledning på bransjenivå og nasjonalt plan slik at den kan anvendes direkte i bestemte virksomheter. Veiledningen er rettet mot kompetente myndigheter for å fremme felles forståelse av kravene i regelverket. Den er også rettet mot driftsansvarlige for næringsmiddelforetak for å støtte dem i å gjennomføre EU-kravene når de gjør spesifikke tilpasninger for virksomheten og uten at det fratrukker deres primære ansvar for næringsmiddeltryggheten.

3. DEFINISJONER

- Akseptabelt nivå:** Et nivå av fare i et næringsmiddel (eller under nivået) der næringsmiddelet ansees å være trygt i henhold til dets tiltenkte bruk.
- Styringstiltak:** Ethvert tiltak eller handling som kan bli brukt for å forebygge eller eliminere en fare, eller redusere den til et akseptabelt nivå.
- Korrigerende tiltak:** Ethvert tiltak som blir gjort for å gjenopprette styring når det oppstår et avvik, adskille og bestemme disponeringen av de eventuelle berørte produktene og forebygge og minimere at avviket oppstår igjen.
- Kritisk styringspunkt(er) (CCP):** Et trinn der styring kan utøves og som er avgjørende for å forebygge eller eliminere en fare for næringsmiddeltrygghet, eller redusere den til et akseptabelt nivå. Mest typiske kritiske styringspunkt for å styre mikrobiologiske farer er krav til temperatur, for eksempel forholdet tid/temperatur for å redusere eller eliminere farer (for eksempel pasteurisering). Andre kritiske styringspunkt kan være å kontrollere små lekkasjer i hermetikk, sjekke farer ved siling eller metalldeteksjon, eller sjekke tid/temperatur av varm olje for å unngå kjemiske forurensninger i prosessen.
- Kritisk grense:** Et observerbart eller målbart kriterium relatert til et styringstiltak ved et kritisk styringspunkt som skiller akseptable nivåer fra uakseptable nivåer i næringsmiddelet. Eksempler på kritiske styringspunkt ovenfor henviser til henholdsvis minimumstemperaturen (reduksjon av farer/eliminering av farer) og forekomst (sannsynlighet) for forurensning.
- Styringssystem for næringsmiddeltrygghet (FSMS):** Programmer med grunnforutsetninger som, der det er nødvendig, er supplert med styringstiltak ved eventuelle kritiske styringspunkt og som til sammen sikrer at næringsmidler er trygge og egnede tiltenkt bruk. Styringssystem for næringsmiddeltrygghet er også kombinasjonen av styringstiltak og aktiviteter for kvalitetssikring. Sistnevnte har til formål å vise at styringstiltak som validering og verifisering, dokumentasjon og kontroll med registreringer fungerer som de skal.
- God hygienep praksis (GHP):** Grunnleggende tiltak og vilkår brukt på alle ledd innen næringsmiddelkjeden for å gi trygge og egnede næringsmidler. God hygienep praksis omfatter også god framstillingspraksis (GMP) som legger vekt på riktige arbeidsmetoder, for eksempel riktig dosering av ingredienser, passende prosessstemperatur, kontrollere at pakninger er rene og uten skade. God landbrukspraksis (GAP), for eksempel bruk av vann av tilfredsstillende kvalitet for vanning, system med «alt inn/alt ut» ved oppdrett av dyr, god veterinærpraksis (GVP), god produksjonspraksis (GPP), god distribusjonspraksis (GDP) og god handelspraksis (GTP).

- **Plan for god hygienepraksis:** Dokumentasjon og registreringer som sikrer og dokumenterer gjennomføringen av god hygienepraksis. I dette inngår for eksempel eventuelle registreringer av overvåking, verifisering og korrigerende tiltak og kan være tilgjengelige i ethvert format. Planen for god hygienepraksis kan være integrert i HACCP-planen.

- Fare:** En biologisk (eks. *Salmonella*), kjemisk (eks. dioksin, allergener) eller fysisk (eks. harde, skarpe fremmedlegemer som biter av glass, metal) agens i næringsmidler med potensiale til å forårsake en helseskadelig virkning.

- **Fareanalyse:** Prosessen med å innhente og evaluere informasjon om farer som er identifisert i råvarer og andre ingredienser, omgivelsen, i prosessen, eller i næringsmiddelet, samt forhold som fører til forekomst farer for å bestemme om det gjelder signifikante farer eller ikke.

- **HACCP-baserte framgangsmåter eller 'HACCP':** Framgangsmåter basert på prinsippene om fareanalyse og kritiske styringspunkt (HACCP), det vil si system med egenkontroll som identifiserer, evaluerer og styrer farer som er signifikante for næringsmiddeltrygghet i henhold til HACCP prinsippene.

- **HACCP-plan:** Dokumentasjon, eller sett av dokumenter, som er utarbeidet i samsvar med prinsippene for HACCP for å sikre styring av signifikante farer i næringsmiddelvirksomheten. Den kan foreligge i ethvert format. Den opprinnelige HACCP-planen skal oppdateres dersom det er endringer i produksjonen og skal fylles ut med registreringer fra overvåking og verifisering, samt de korrigerende tiltak som eventuelt er utført.

- **Overvåking:** Å utføre en planlagt rekke med observasjoner eller målinger av styringsparametere for å vurdere om et kritisk styringspunkt er under kontroll.

- **Styrbare grunnforutsetninger (OPRP):** Styringstiltak eller kombinasjon av styringstiltak som er brukt for å forebygge eller redusere en signifikant fare for næringsmiddeltryggheten til et akseptabelt nivå, og der aksjonskriterium og måling eller observasjon gjør det mulig med effektiv styring av prosessen og/eller produktet. De er typisk knyttet til produksjonsprosessen og er identifisert ved fareanalysen som essensiell, med formål å styre sannsynligheten av tilførsel, overlevelse og/eller økning av næringsmiddeltrygghetsfarer i produktet (produktene) eller i prosessomgivelsene.

- **Programmer med grunnforutsetninger (PRP):** Forebyggende rutiner og vilkår som omfatter all god hygienepraksis, samt andre rutiner og framgangsmåter som opplæring og sporbarhet, som utgjør de grunnleggende omgivelser og driftsforhold som legger grunnlaget for gjennomføringen av HACCP-baserte framgangsmåter. Se også kapittel 5.

- **Risiko:** Funksjonen av sannsynligheten for en helseskadelig virkning som følge av en fare sett i sammenheng med alvorlighetsgraden av denne virkningen.

- **Signifikant fare:** En fare som er identifisert ved fareanalyse og som ved fravær av styring sannsynligvis kan oppstå på et uakseptabelt nivå, og der styring er essensiell for tiltenkt bruk av næringsmiddelet.

- **Validering:** Samle bevis for at et styringstiltak eller en kombinasjon av styringstiltak er i stand til å styre faren til et spesifisert resultat dersom det er riktig gjennomført i de HACCP baserte framgangsmåtene og ved styrbare grunnforutsetninger. Revalidering kan være nødvendig dersom det er endringer. Detaljerte eksempler kan finnes i CAC/GL 69-2008 (*Codex Alimentarius GUIDELINES FOR THE VALIDATION OF FOOD SAFETY CONTROL MEASURES*).

—**Verifisering:** Anvendelse av metoder, framgangsmåter, tester eller andre evalueringer, i tillegg til overvåking, for å bedømme om styringstiltak er/har blitt, brukt som tiltenkt. Verifisering blir utført periodisk for å vise at HACCP systemet og styringen av styrbare grunnforutsetninger virker som planlagt.

4. REGELVERK

4.1. God hygienep praksis

Artikkel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004 krever at driftsansvarlige for næringsmiddel foretak overholder de allmenne kravene til hygiene som er beskrevet i vedlegg I for primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter og i vedlegg II for senere ledd i produksjonskjeden. I tillegg er de særskilte hygienekravene for næringsmidler av animalsk opprinnelse fastsatt i forordning (EF) nr. 853/2004.

4.2. HACCP-baserte framgangsmåter

I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004 skal driftsansvarlige for næringsmiddel foretak innføre, gjennomføre og opprettholde én eller flere permanente framgangsmåter basert på prinsipper om fareanalyse og kritiske styringspunkter. HACCP-prinsippene er generelle og internasjonalt anerkjent som en nyttig metode for å styre farer som kan forekomme i næringsmidler.

Forordning (EF) nr. 852/2004 unntar tydelig primærproduksjon og tilhørende aktiviteter fra kravene om HACCP-baserte framgangsmåter. Likevel blir medlemsstatene bedt om å oppmuntre driftsansvarlige i primærproduksjonen til å anvende slike prinsipper dersom det er mulig (se det siste eksempel på god hygienep praksis som krever større oppmerksomhet i tillegg 5).

I andre ledd i næringsmiddelkjeden anerkjenner forordning (EF) nr. 852/2004 at det i visse næringsmiddel foretak ikke er mulig å identifisere kritiske styringspunkter, og at det i visse tilfeller er tilstrekkelig å styre farene med god hygienep praksis. I tillegg må kravet om å oppbevare dokumenter være fleksibelt for å hindre unødige byrder i svært små foretak. Kravet i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004 om at driftsansvarlige for næringsmiddel foretak skal innføre, gjennomføre og opprettholde én eller flere framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene er en forpliktelse knyttet til de to første HACCP-prinsippene (i det minste på en forenklet måte, eller basert på en retningslinje) om å utføre fareanalyse og vurdere om kritiske styringspunkt kan identifiseres. Dersom ingen kritiske styringspunkt eller styrbare grunnforutsetninger er identifisert, kan man konkludere med at god hygienep praksis er tilstrekkelig. Dette utelukker ikke at det kan være behov for overvåking, validering og verifisering av god hygienep praksis.

4.3. Andre rettslige krav innen rammen av et styringssystem for næringsmiddeltrygghet

En rekke andre prinsipper og obligatoriske krav innen et styringssystem for næringsmiddeltrygghet er fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002: risikobasert tilnærming, forebyggende prinsipper, åpenhet/kommunikasjon, plassering av hovedansvaret hos driftsansvarlige for næringsmiddel foretak, sporbarhet og tilbaketrekking/tilbakekalling. Det kan være fastsatt flere detaljerte krav, som kommisjonens forordning: (EU) nr. 931/2011 om sporbarhetskrav for animalske næringsmidler.

Disse prinsippene og kravene er ikke videre omtalt I denne kunngjøringen fra kommisjonen, men finnes på: https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en

5. FORHOLDET MELLOM STYRINGSSYSTEMER FOR NÆRINGSMIDDELTRYGGHET, PROGRAMMER MED GRUNNFORUTSETNINGER, GOD HYGIENEPRAKSIS, STYRBARE GRUNNFORUTSETNINGER, HACCP OG INTERNASJONALE STANDARDER

Overordnet er et styringssystem for næringsmiddeltrygghet et helhetlig system som gjelder næringsmiddelhygiene og består av forebygging, beredskap samt aktiviteter med egenkontroll for å håndtere næringsmiddeltrygghet i et næringsmiddelforetak. Et styringssystem for næringsmiddeltrygghet bør sees på som et praktisk verktøy for å ha styring med produksjonsmiljø og -prosess og sikre at produktene er trygge. Det omfatter:

- God hygienep praksis (f.eks. effektiv rengjøring og desinfeksjon, personlig hygiene) er en rekke grunnleggende forebyggende tiltak og vilkår brukt i alle trinn i næringsmiddelkjeden for å gi trygge og egnede næringsmidler. God hygienep praksis består av tre elementer: det er strukturelle (for eksempel fasiliteter, utstyr), driftsmessige (arbeidsflyt, håndtering av næringsmidler) og personlig adferd (personlig hygiene). God hygienep praksis omfatter alle programmer for grunnforutsetninger, for eksempel rutiner og framgangsmåter, som fastsetter de grunnleggende miljø- og driftsmessige forholdene for trygge næringsmidler. Programmer for grunnforutsetninger gir grunnlaget for gjennomføring av et HACCP-system. I tillegg til god hygienep praksis, er sporbarhet og tilbaketrekking/ tilbakekalling også grunnforutsetninger for forebygging og beredskap.
- HACCP-baserte framgangsmåter som er obligatorisk for alle næringsmiddelforetak, bortsett fra aktiviteter hos primærprodusenter og tilknyttede aktiviteter. Framgangsmåtene inngår (sammen med god hygienep praksis) i et system der virksomheten selv vurderer om det er på plass tilstrekkelig og effektiv god hygienep praksis, om fareanalyser påviser tilstedeværelse av signifikante farer og, som følge av dette, om det er behov for å styre kritisk styringspunkt som dermed vil kreve full anvendelse av HACCP-baserte framgangsmåter.

Interessegrupper har i økende grad påpekt at det i praksis ofte er en forskjell mellom god hygienep praksis og kritiske styringspunkter med hensyn på å styre mellomstore og visse signifikante farer. Det er innført begreper som punkter for større oppmerksomhet, styringspunkter etc. Codex and ISO 22000 har tatt to ulike tilnærminger for å styre disse risikoene:

- Codex Alimentarius-standard 'CXC 1-1969 *General Principles of Food Hygiene*' henviser til 'god hygienep praksis som krever større oppmerksomhet' for å styre identifiserte farer som er signifikante. God hygienep praksis kan i enkelte tilfeller med hensyn til næringsmiddeltryggheten ha behov for 'større oppmerksomhet'. Større oppmerksomhet kan bety en høyere frekvens for overvåking og verifisering.
- ISO 22000 introduserte i 2005 begrepet «styrbare grunnforutsetninger» (OPRP). Det
De er styringstiltak som er gjennomført for å forebygge og redusere en signifikant fare for næringsmiddeltrygghet til et akseptabelt nivå. De er identifisert gjennom fareanalysen som viktige for å styre signifikante farer.

Typiske eksempler på god hygienep praksis som krever større oppmerksomhet og/eller styrbare grunnforutsetninger:

- rengjøringen av utstyr og overflater som kommer i kontakt med spiseferdige næringsmidler bør ha større oppmerksomhet enn andre områder, som for eksempel rengjøringen av vegger og tak. Dersom kontaktflater for næringsmidler ikke er tilstrekkelig rene, så kan det lede til direkte forurensning av næringsmidler med *Listeria monocytogenes*;

- mer intensiv rengjøring og desinfeksjon og strengere personlig hygiene (eks. munnbind og ekstra beskyttelse av personalet) i områder med høy risiko, f.eks. i områder der spiseferdige næringsmidler blir emballert;
- kontroll av emballering av hermetiske næringsmidler med hensyn til renhet og skader;
- strengere mottakskontroll av råvarer dersom leverandøren ikke gir tilstrekkelig garanti for kvalitet/næringsmiddeltrygghet (f.eks. mykotoksiner i krydder).;
- effektiv rengjøring og desinfeksjon mellom partier i produksjon for å kontrollere kryssforurensning av produksjoner som inneholder ulike allergener (nøtter, soya, melk, ...). Helseeffekten er alvorlig og risikoen for avvik (ved kryssforurensning) kan være betydelig, men overvåking i sanntid er ikke mulig. Se også avsnitt 3.7 i vedlegg I;
- vurdering av den bakteriologiske kvaliteten av vaskevann som styringspunkt kan være hensiktsmessig, særlig for spiseferdige vekster.
- Styring av vaskeprosessen av grønnsaker (eks. hyppighet ved skifte av vaskevann for å unngå mikrobiologisk forurensning, mekaniske tiltak i vannet for å fjerne fysiske farer som stein eller trebiter);
- Styring av prosessen for blansjering i industrien for dypfrysing (tid/temperatur); prosesser med vasking og blansjering vil vanligvis ikke bli vurdert som kritisk styringspunkt. Dette er fordi verken full eliminering av signifikante mikrobiologiske farer, eller reduksjon til et akseptabelt nivå, kan bli oppnådd eller er tilsiktet; men vil likevel påvirke belastningen av mikroorganismer i produktet i prosessen og sluttproduktet og bidra, når det er knyttet til andre styringstiltak, til elimineringen av de signifikante farene eller deres reduksjon til et akseptabelt nivå;

Fareanalysen er gitt en sentral rolle i EU og er ansett som avgjørende for å identifisere de ulike nivåene av risiko, for eksempel om god hygienep praksis er tilstrekkelig, eller om farer på «mellomnivå» og/eller risiko for signifikante farer må håndteres henholdsvis ved styrbare grunnforutsetninger og/eller kritisk styringspunkt. Referanse er gjort til styrbare grunnforutsetninger i dette dokumentet, da styrbare grunnforutsetninger er i ISO 22000. God hygienep praksis som krever større oppmerksomhet er ikke nødvendigvis identifisert i *“Codex General Principles of Food Hygiene”*.

På grunn av den manglende koordineringen mellom Codex og ISO 22000 har veiledningen i dette dokumentet tatt dette valget for å unngå at virksomheter forveksler de to ulike tilnærminger, eller oppfatter unødvendig ulikheter mellom to typer av lignende risiko. Veiledningen i dette dokumentet er likevel vurdert å følge begge internasjonale standarder som kan brukes som kilder til gjennomføring for styringssystem for næringsmiddeltrygghet. Codex Alimentarius er den offisielle referansen i en global handelssammenheng.

I vedlegg I er det oversikt over EU sin tilnærming for styringssystem for næringsmiddeltrygghet.

Før driftsansvarlige i næringsmiddelforetak innfører HACCP-baserte framgangsmåter bør de gjennomføre programmer med grunnforutsetninger, inkludert god hygienep praksis, og andre tiltak som er fastsatt i forordning (EF) 178/2002. Dette er grunnpilarene for forebygging og beredskap i et styringssystem for næringsmiddeltrygghet. De er nødvendige for å utvikle HACCP-baserte framgangsmåter som driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan bruke for systematisk styring av signifikante, spesifikke farer som ikke kan styres tilstrekkelig kun av grunnforutsetninger.

En to trinns tilnærming (grunnforutsetninger/kritiske styringspunkter, se også 'ALTERNATIVE TILNÆRMINGER' i tillegg 2) er det rettslige minstekravet, men det kan anbefales å bruke tre trinns tilnærming for å identifisere grunnforutsetninger, styrbare grunnforutsetninger og kritiske styringspunkter. Mange virksomheter kan bruke en to trinns tilnærming, mens tre trinns tilnærming kan være mer passende for større og mer komplekse virksomheter.

6. FLEKSIBILITET FOR GOD HYGIENEPRAKSIS OG HACCP

Det er ulikheter i risiko, avhengig av art, som bør tas i betraktning og være grunnlaget for å vurdere fleksibilitet i utøvelse av god hygienep praksis. Ett eksempel på ulik risiko er kun ferdigpakke de næringsmidler i detaljhandel, i motsetning til detaljhandel som omfatter videre håndtering av næringsmidler (f.eks. en slakterbutikk). Et annet eksempel er forskjellen mellom en kompleks produksjon og en begrenset og enkel aktivitet, som for eksempel lagring og transport.

En rekke krav, som dokumentasjon og kontroll med registreringer, kan forenkles i små virksomheter sammenlignet med de større som utfører de samme aktivitetene. Det vil sikre at de administrative byrdene blir forholdsmessige.

HACCP-baserte framgangsmåter bør være så fleksible at de kan anvendes ved alle forhold.

Vedlegg I og II om henholdsvis god hygienep praksis og HACCP-baserte framgangsmåter omfatter veiledning om forenklet gjennomføring av et styringssystem for næringsmiddeltrygghet for visse næringsmiddel foretak, der art og størrelse blir tatt i betraktning og gir eksempler:

- Å identifisere de næringsmiddel foretak der fleksibilitet kan anvendes basert på risiko og størrelse,
- Å forklare begrepet 'forenklede HACCP baserte framgangsmåter',
- Å forklare betydningen av nasjonale retningslinjer for god hygienep praksis og generiske HACCP retningslinjer som inkluderer behovet for dokumentasjon for bruken av HACCP- prinsippene, og
- Å forklare omfanget av fleksibilitet i forbindelse med framgangsmåter basert på HACCP prinsippene.

Resultatet fra en revisjon innen en privat kvalitetssystemordning (validert) kan bli brukt som en informasjonskilde og bli tatt i betraktning i videre utvikling og gjennomføring av styringssystemet for næringsmiddeltrygghet.

Å unngå faguttrykk som små virksomheter synes er vanskelig å forstå, særlig i nasjonale eller generiske retningslinjer, kan hindre motstand for at driftsansvarlig for næringsmiddel foretak skal bruke slike retningslinjer.

Fleksibilitet er ikke primært tiltenkt å redusere antallet kritiske styringspunkt og skal ikke true næringsmiddeltryggheten.

7. RETNINGSLINJER FOR GOD HYGIENEPRAKSIS OG HACCP-BASERTE FREMGANGSMÅTER

Nasjonale retningslinjer og fellesskapsretningslinjer inneholder nyttige anbefalinger om hvordan man kan gjennomføre god hygienepraksis og HACCP-baserte framgangsmåter. De kan bli innlemmet i, men bør ikke erstatte, de spesifikke farenalysene for næringsmiddelvirksomheten.

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

Nasjonale retningslinjer for god praksis er allerede utviklet i ulike bransjer og vurdert av kompetente myndigheter for mange næringsmiddelbransjer. Slike retningslinjer fokuserer hovedsakelig på god hygienepraksis og kan bli utviklet sammen med interesseorganisasjoner for bransjer. De kan kombinere god hygienepraksis med andre grunnforutsetninger samt, noen eller alle, framgangsmåtene basert på HACCP-prinsippene.

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

Slike retningslinjer kan også belyse mulige farer knyttet til bestemte næringsmidler (for eksempel forekomst av *Salmonella* i rå egg) og metodene som brukes til å hindre forurensing (for eksempel kjøp av rå egg fra en pålitelig leverandør, kombinasjoner av tid/temperatur ved foredling, adskillelse av spiseferdige og ikke spiseferdige næringsmidler etc.).

Kompetente myndigheter bør vurdere å utarbeide egne retningslinjer, særlig på områder der det ikke finnes bransjeorganisasjoner, eller der aktiviteter typiske blir utført av små eller veldig små virksomheter som har behov for generell veiledning med utgangspunkt i deres spesifikke virksomhet.

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

Flere europeiske interesseorganisasjoner innen bransjer har utviklet fellesskapsretningslinjer for god hygienepraksis. Se oversikt her: https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en

I noen tilfeller kan Europakommisjonen sørge for bransjespesifikk veiledning selv, særlig når næringsmiddelforetaket er små virksomheter:

—*Commission Notice providing guidance on food safety management systems for food retail activities, including food donations ('Commission Notice on retail');*

—*Commission notice on guidance document on addressing microbiological risks in fresh fruits and vegetables at primary production through good hygiene.*

8. OPPLÆRING

Ansatte i næringsmiddelforetaket bør følges opp, instrueres og/eller gis opplæring i næringsmiddelhygiene som er tilpasset arbeidsoppgavene deres. De som er ansvarlige for å utvikle og opprettholde styringssystem for næringsmiddeltrygghet bør få egnet opplæring i bruk av god hygienep praksis og andre grunnforutsetninger, samt HACCP-baserte framgangsmåter.

Ledelsen skal sørge for at arbeidstakere som deltar i de relevante prosessene kan vise tilstrekkelig kunnskap, bevissthet om de identifiserte farene (dersom det er noen) og om de kritiske styringspunktene i produksjon-, lagring-, transport- og/eller distribusjonsprosessen. De må også ha forståelse for forebyggende tiltak og framgangsmåter for overvåking og registrering som gjelder i virksomheten, i henhold til kapittel XII i vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004.

Det bør skilles mellom opplæring i generell hygiene (alle medarbeidere) og spesifikk HACCP-opplæring. Ansatte som overvåker/styrer eller verifiserer kritiske styringspunkt bør få opplæring i framgangsmåter basert på HACCP prinsippene som er tilpasset arbeidsoppgavene (for eksempel vil en servitør trenge kunnskap om hygiene, mens en kokk bør i tillegg ha opplæring i framgangsmåtene basert på HACCP-prinsippene). Oppfrisking av kompetanse og hyppighet av opplæringstiltak bør være basert på virksomhetens behov og de ferdigheter som demonstreres.

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

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

Opplæring i god hygienep praksis, andre grunnforutsetninger og HACCP for ansatte i næringsmiddelvirksomheter bør stå i forhold til størrelsen og arten av virksomheten og ta hensyn spesifikk risiko relatert til arten av aktiviteten.

Viktigheten av opplæring har blitt forsterket på grunn av innføringen av kravet om en passende næringsmiddeltrygghetskultur i forordning (EF) nr. 852/2004 i mars 2021. Opplæring vil ofte være det viktigste verktøyet for å oppnå en god næringsmiddeltrygghetskultur, eller for å sette i verk riktig tiltak dersom det blir avdekket mangler ved målingen av næringsmiddeltrygghetskulturen (se vedlegg I, kapittel 3.14).

Kompetent myndighet kan medvirke i utvikling av aktiviteter for opplæring når det er behov (som nevnt i forrige avsnitt). Det er særlig aktuelt i bransjer som er dårlig organisert eller har vist seg å ikke være tilstrekkelig informert. Slik hjelp er utdypende beskrevet i '*FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses*'.

Innhold

VEDLEGG I:	GOD HYGIENEPRAKSIS	14
1	Regelverk	14
2	Fleksibilitet i gjennomføringen av god hygienepraksis	15
3	Eksempler på god hygienepraksis	16
3.1	Infrastruktur (bygninger, utstyr)	16
3.2	Rengjøring og desinfeksjon	17
3.3	Skadedyrkontroll: med vekt på forebyggende aktiviteter	18
3.4	Råvarer (valg av leverandører, spesifikasjoner)	18
3.5	Teknisk vedlikehold og kalibrering	19
3.6	Fysisk og kjemisk forurensning fra produksjonsmiljøet	20
3.7	Allergener	20
3.8	Omfordeling og donasjon av næringsmidler	22
3.9	Håndtering av avfall	23
3.10	Kontroll av vann og luft	23
3.11	Personale (hygiene og helsestatus)	24
3.12	Temperaturstyring i arbeids- og lagermiljø	24
3.13	Arbeidsmetoder	25
3.14	Næringsmiddeltrygghetskultur	25
4	Overvåking, validering og verifisering av god hygienepraksis	27
5	Dokumentasjon og registrering ved god hygienepraksis	27
VEDLEGG II:	FRAMGANGSMÅTER BASERT PÅ PRINSIPPENE OM FAREANALYSE OG KRITISKE STYRINGSPUNKT (HACCP) OG VEILEDNING I BRUK AV DISSE	29
1.	Innledning	29
2.	Generelle prinsipper	29
3	Fleksibilitet ved gjennomføring av HACCP-baserte framgangsmåter	31
3.1	Regelverk	32
3.2	Forenklede HACCP-baserte framgangsmåter	32
3.3	Generiske retningslinjer for gjennomføring av HACCP-baserte framgangsmåter	32
4	Forberedende aktiviteter	33
4.1	Sette sammen en tverrfaglig HACCP-gruppe	33
4.2	Beskrivelse av produkt(ene) ved slutten av prosessen (heretter kalt 'sluttprodukt')	34
4.3	Identifisering av tiltenkt bruk	34

4.4	Utarbeide flytskjema (beskrivelse av framstillingsprosessen)	34
4.5	Bekreftede flytskjema på stedet	35
5	FAREANALYSE (PRINSIPP 1)	35
5.1	Identifisering av relevante farer	35
5.2	Styringstiltak	36
5.3	Skjema for fareanalyse	37
6	Identifisere kritisk styringspunkt (PRINSIPP 2)	37
7	Kritisk grense for kritisk styringspunkt (PRINSIPP 3)	40
8	Framgangsmåter for overvåking av kritisk styringspunkt (PRINSIPP 4)	41
9	Korrigerende tiltak (PRINSIPP 5)	42
10	Framgangsmåter for validering og verifisering (PRINSIPP 6)	42
11	Dokumentasjon og registreringer (PRINSIPP 7)	45
12	Betydningen av mikrobiologiske kriterier, kjemiske grenser og andre lovbestemte grenser som er satt i EU-lovgivningen eller nasjonal lovgivning	47
VEDLEGG III: REVISJON AV GOD HYGIENEPRAKSIS OG FRAMGANGSMÅTER BASERT PÅ HACCP-PRINSIPPENE		48
1	Regelverk	48
2	Omfang og formål	48
3	Generelle prinsipper	49
4	Typer revisjoner	49
5	Planlegging, forberedelse og utførelse av revisjon av styringssystem for næringsmiddeltrygghet	50
6	Fleksibilitet	54
7	Veien videre avhenger av resultatene fra revisjonen	56
8	Ytterligere veiledning for revisjon av næringsmiddeltrygghetskultur	57
TILLEGG 1:	Oversikt over styringssystem for næringsmiddeltrygghet for andre aktiviteter enn primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter	59
TILLEGG 2:	Eksempel på fareanalyse – (semi-kvantitativ) framgangsmåte for evaluering av risiko	60
TILLEGG 3:	Verktøy for å måle næringsmiddeltrygghetskultur – eksempel på indikatorer	64
TILLEGG 4A:	Eksempel på beslutningstre for å identifisere kritiske styringspunkt (CCP)	67
TILLEGG 4B:	Eksempel på forenklet beslutningstre	68
TILLEGG 5:	Sammenligne god hygienep praksis, styrbare grunnforutsetninger og kritiske styringspunkt	69
TILLEGG 6:	Eksempel på varsel om revisjon	70
TILLEGG 7:	Eksempel på sjekklister for HACCP	72

VEDLEGG I

God hygienepraktis

God hygienepraktis består av en rekke forebyggende tiltak og vilkår som anvendes på ethvert ledd i næringsmiddelkjeden med sikte på å levere trygge og egnede næringsmidler. De bør forstås bredt og for eksempel omfatte god framstillingspraktis, god landbrukspraktis med mer. De fleste typer god hygienepraktis er ikke spesifikk for en gitt fare, men har til formål å holde farer under de akseptable nivå, å redusere farer som ligger over akseptable nivå til under et akseptabelt nivå, eller å forhindre, at det oppstår farer i produksjonsmiljøet som kan ha negativ innvirkning på trygghet av produktene.

Hver driftsansvarlig for næringsmiddelforetak skal gjennomføre god hygienepraktis som en forutsetning for å sikre et effektivt styringssystem for næringsmiddeltrygghet. Sammen med andre programmer for grunnforutsetninger i et styringssystem for næringsmiddeltrygghet, som for eksempel sporbarhet og systemer for tilbaketrekkning-/tilbakekalling, danner de grunnlag for en effektiv gjennomføring. De bør være på plass før det innføres HACCP-baserte framgangsmåter.

1. REGELVERK

I artikkel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004 fastsettes de allmenne og særlige hygienekravene som er beskrevet som god hygienepraktis i denne veilederen og særlig at:

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som utfører primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter oppført i vedlegg I skal overholde de alminnelige hygienebestemmelsene fastsatt i del A i vedlegg I og alle særlige krav i forordning (EF) nr. 853/2004.
2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som utfører et ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av næringsmidler etter de leddene som nr. 1 får anvendelse på skal overholde de allmenne hygienekravene fastsatt i vedlegg II og alle særlige krav i forordning (EF) nr. 853/2004.

De viktigste bestemmelsene for god hygienepraktis er derfor fastsatt i:

- a) De allmenne kravene til hygiene fastsatt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 852/2004 for primærprodusenter og tilknyttede aktiviteter. Det er behov for å skille god hygienepraktis ved dette leddet fra senere ledd i næringsmiddelkjeden. Dette på grunn av arten av primærproduksjon (levende dyr, planter før høsting), og fordi primærproduksjon ikke kan utføres fullt ut under styrte forhold når det gjelder lokaler, utstyr, vann og annen kontroll av omgivelser/miljø. Veiledning om hva som er dekket av 'primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter finnes i 'Guidance document on the implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs'. [Oversettelse på norsk heter: «Veiledning i gjennomføring av visse bestemmelser i EU forordningen 852/2004 om næringsmiddelhygiene»].
- b) Allmenne hygienekrav i vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004 for aktiviteter etter primærproduksjonen og videre gjennom produksjonskjeden.

Særlige hygienekrav for næringsmidler av animalsk opprinnelse fastsatt i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004. Noen av disse kravene er rettet mot primærprodusenter (for eksempel for egg, rå melk, levende muslinger og fiskerivarer): se punkt 3.7 i «Veiledningsdokument til gjennomføringen av visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse». God hygienepraktis er bransje-/næringsmiddelspesifikk og er derfor ikke omtalt videre i denne (generelle) veiledningen.

2. FLEKSIBILITET I GJENNOMFØRING AV GOD HYGIENEPRAKSIS

God hygienep praksis gjelder for alle næringsmiddel foretak. I hovedsak er de fleste krav i vedlegg I og II i forordning (EF) nr. 852/2004 beskrevet relativt generelt siden de skal brukes i alle (og i veldig ulike) bransjer innen næringsmiddelproduksjon. Kravene gir derfor automatisk en stor grad av fleksibilitet med hensyn til hvordan de kan etterleves i praksis.

Man kan ikke gå ut fra at all god hygienep praksis som er beskrevet i kapittel 4 gjelder for alle næringsmiddelvirksomheter. I hvert tilfelle bør det gjøres en vurdering for å identifisere relevant god hygienep praksis for hver virksomhet. Gjennomføring av god hygienep praksis bør stå i forhold til arten og størrelsen av virksomheten.

Forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004 omfatter flere bestemmelser om fleksibilitet som hovedsakelig har til formål å forenkle gjennomføringen av god hygienep praksis i små virksomheter:

- (a) God hygienep praksis fastsatt i vedlegg I i forordning (EF) nr. 852/2004 for primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter er mer generell enn den som gjelder næringsmiddel foretak i vedlegg II;
- (b) I vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004 er det fastsatt forenklede alminnelige og særskilte bestemmelser som får anvendelse på flyttbare og/eller midlertidige lokaler, lokaler som fortrinnsvis brukes som privatbolig, men der næringsmidler regelmessig tilberedes for omsetning eller plasseres i salgsautomater (kapittel III i vedlegg II);
- (c) Unntak fra omfanget i artikkel 1 i forordning (EF) nr. 852/2004, f.eks. produsentens direkte levering av små mengder råvarer til sluttforbrukeren eller til lokale detaljister som leverer direkte til sluttforbrukeren;
- (d) Unntak fra omfanget i artikkel 1 i forordning (EF) nr. 853/2004, f.eks. produsentens direkte levering av små mengder kjøtt fra fjørfe og haredyr slaktet på driftsenheten, til sluttforbrukeren eller til lokale detaljister som leverer slikt kjøtt direkte til sluttforbruker;
- (e) Unntak for de fleste detaljister fra forordning (EF) nr. 853/2004 (artikkel 1(5));
- (f) Muligheten for å tilpasse god hygienep praksis under nasjonal lovgivning i henhold til artikkel 10 (4) i forordning (EF) nr. 853/2004:
 - i. å gjøre det mulig å fortsatt bruke tradisjonelle metoder;
 - ii. å oppfylle behovene til foretak som ligger i regioner med særlige geografiske begrensninger (eks. fjerntliggende områder, fjellområder og fjerntliggende øyer);
 - iii. i enhver virksomhet når det gjelder utforming, planløsning og utstyr.

En rekke eksempler på fleksibilitet er gitt i de enkelte punktene om god hygienep praksis under. Mer informasjon om fleksibilitet kan også finnes i de følgende særskilte veiledninger:

— *Commission Staff Working Document on the Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package - Guidelines for the competent authorities:*
https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf

— *Commission Staff Working Document on the Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package - Frequently Asked Questions - Guidelines for food business operators:* https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

Bruk av generiske, bransjespesifikke retningslinjer for god hygienepraksis kan hjelpe små virksomheter til å følge god hygienepraksis, eller for å beskrive sin egen gode hygienepraksis.

God hygienepraksis er verktøy for å sikre trygge næringsmidler og er et rettslig krav. Fleksibilitet gjelder for dokumentasjon og registreringer som føres, men aldri formålet til god hygienepraksis.

3. EKSEMPLER PÅ GOD HYGIENEPRAKSIS

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bør dokumentere tiltakene som er knyttet til god hygienepraksis for å sikre trygge forhold for produksjon av næringsmidler. Virksomhetens størrelse og art bør tas i betraktning. Den, eller de personene som er ansvarlige for gjennomføringen av tiltakene bør utpekes.

God hygienepraksis som omtalt under er ikke en uttømmende liste, da hver virksomhet må sørge for at krav i kapittel 1 i dette vedlegget (REGELVERK) er oppfylt. God hygienepraksis som er listet opp er mulige eksempler på hvordan krav i regelverket kan oppfylles i praksis. Eksempelene retter seg i stor grad mot virksomheter som framstiller/foredler næringsmidler. De kan likevel være til inspirasjon for andre deler av næringsmiddelkjeden, for eksempel primærproduksjon, catering og andre aktiviteter innen detaljhandel, inkludert distribusjon av mat, men kan ikke anvendes i alle tilfeller.

Eksempelene nedenfor er derfor relativt generelle. Det foreligger en omfattende oversikt over retningslinjer for god hygienepraksis (se kapittel 7 i hoveddokumentet).

3.1. Infrastruktur (bygninger og utstyr)

- a) Vurdering av risiko knyttet til plassering og omgivelsene rundt bør ta i betraktning nærhet til mulige kilder for forurensing, vannforsyning, avløp, avfall, energiforsyning, tilgang på transport, klima, mulig oversvømmelse etc. Dette gjelder også for primærproduksjon (dyrket mark).
- b) Utformingen bør være slik at det er klart skille mellom urene (lav risiko) og rene (høy risiko) områder (eller skille i tid og med tilstrekkelig rengjøring mellom). Lokalene bør være tilrettelagt for god produksjonsflyt. Rom/utstyr for kjøling og varmebehandling bør være isolerte.
- c) Gulv (sklisikre) bør være konstruert av materialer som er vanntette, ikke-absorberende, lett vaskbare og uten sprekker. Det samme gjelder for veggene, i alle fall opp til tilstrekkelig høyde. Det er også anbefalt at vegger og gulv er i lyse farger som gjør det lettere å foreta visuell vurdering av hygienens.
- d) Dører bør ha glatte og ikke-absorberende flater. Det bør vurderes automatisk åpning og lukking av dører for å unngå forurensing ved berøring.
- e) Det bør være tilstrekkelig belysning i alle områder. Det bør være særlig oppmerksomhet for å sikre tilstrekkelig belysning i områder der næringsmidler tilberedes eller kontrolleres. Utstyr for belysning bør være lett å rengjøre og ha beskyttende deksel som hindrer at næringsmidler blir forurenset i tilfellet lamper/lysstoffrør går i stykker.
- f) Det bør være tydelig avsatt lagerplass tilgjengelig for råvarer, beholdere for næringsmidler og emballasje. Kun produkter som kan tilsettes næringsmiddelet (f.eks. tilsetningsstoffer) bør oppbevares i samme området som næringsmidler, og ikke sammen med oppbevaring av giftige produkter (f.eks. pesticider).

- g) Garderober bør være rene og ryddige og, når det er mulig, ikke brukes som spise- eller røykerom. De bør være utformet slik at det er lett å skille privat tøy, rent arbeidstøy og brukt arbeidstøy.
- h) Det bør ikke være direkte adgang fra toalettrom til områder der næringsmidler håndteres. Klosettene bør være utstyrt med fot-/armbetjent pedal for nedspyling. Det bør være strategiske plasserte påminnelser om å vaske hendene.
- i) Utstyr for håndvask bør være hensiktsmessig plassert mellom toalett/garderober og områder der næringsmidler håndteres, uten at det utelukker mulig behov for at det bør være flere håndvasker i produksjonsområder nær arbeidsoperasjoner; desinfeksjonsmidler, såpe og tørkepapir for engangsbruk bør være tilgjengelig; håndtørkere med luft bør kun monteres i rom hvor det ikke er næringsmidler, og armatur som ikke er håndbetjent er å foretrekke.
- j) Det bør være barrierer på plass for å hindre at omstreifende dyr får adgang til området.
- k) Utstyr og enheter for overvåking/registrering (f.eks. termometer) bør være rene og egnet til kontakt med næringsmidler.
- l) Oppmerksomhet bør rettes mot følgende forhold der bruk av utstyr kan føre til (kryss-) forurensing av næringsmidler:
 - i. Forebygge forurensing av utstyr fra omgivelsene, f.eks. drypp av kondens fra tak;
 - ii. Forebygge forurensing fra prosessutstyr, f.eks. rester av produkter i maskin for oppskjæring;
 - iii. Forebygge forurensing fra råvarer: skille utstyr (eller vask og desinfeksjon mellom bruk) for rå produkter og varmebehandlede produkter (skjæreplater, kniver, fat, arbeidsklær, termometre etc.
- m) Det bør være tilstrekkelig antall overvåkingsenheter for å måle kritiske parametere, f.eks. temperatur.

3.2. Rengjøring og desinfeksjon

- a) Det bør tas stilling til «Hva, når, hvordan og hvem skal rengjøre og desinfisere?».
- b) Typisk trinn bør være å fjerne synlige rester, deretter rengjøring, etterfulgt av skylling, etterfulgt av desinfeksjon og skylling igjen.
- c) Rengjøring bør starte i områder med høy risiko og avslutte i områder med lav risiko. Materialer og utstyr for rengjøring bør være forskjellige mellom lave og høye risikoområder og under ingen omstendigheter flyttes fra et høyt forurenset område til et lavt. Man bør være spesielt oppmerksom på at desinfiserte overflater ikke blir forurenset av sprut ved skylling av andre overflater.
- d) Drikkevann og/eller midler for rengjøring og desinfeksjon bør brukes i den mengden som er nødvendig for å oppnå den ønskede effekten av rengjøring og/eller desinfeksjon. Vannet bør ha en passende temperatur, og kjemikaliene bør brukes i henhold til instruksjoner fra produsenten.
- e) Teknisk informasjon om rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler bør være tilgjengelig på morsmålet (f.eks. bruksanvisning, aktive komponenter, kontakttid, konsentrasjon, bruk av drikkevann dersom det er relevant).

- f) Visuell kontroll av renhold og prøvetaking med analyse bør brukes for å undersøke effekten av rengjøring og desinfeksjon.

3.3. Skadedyrkontroll: med vekt på forebyggende aktiviteter

- a) De ytre veggene i produksjonsvirksomheter bør være uten revner og sprekker. Uteområder bør holdes ryddige og rene og være tilgjengelige for rengjøring. Adgang for kjæledyr eller viltlevende dyr må hindres.
- b) Vinduer bør være utstyrt med insektnett. Når der anvendes elektronisk utstyr til insektbekjempelse, skal utstyret brukes i overensstemmelse med spesifikasjonene.
- c) Dører bør holdes lukket, unntatt ved lasting og lossing. Åpninger mellom dør og gulv bør sikres mot skadedyr.
- d Utstyr og lokaler som ikke er i bruk bør være rene.
- e) Vannansamlinger innendørs bør fjernes umiddelbart. Dammer eller ansamlinger av vann skal forebygges eller unngås.
- f) En plan for å forebygge skadedyr bør være tilgjengelig:
- i. Det bør vurderes et tilstrekkelig antall åter og feller (innendørs og utendørs) med strategisk plassering;
 - ii. Planen bør omfatte gnagere og krypende, gående og flyvende skadedyr;
 - iii. Døde skadedyr og insekter bør fjernes regelmessig for å unngå kontakt med næringsmidler;
 - iv. Årsaken bør kartlegges ved gjentatte problem;
 - v. Kjemikalier, som brukes til bekjempelse av skadedyr skal være godkjent i henhold til forordningen om biocidholdige produkter. Bekjempingsmidler bør lagres og brukes på en slik måte at det ikke er noen mulighet for kontakt med for eksempel næringsmidler, emballasje og utstyr. Insektfangere (herunder elektriske insektfangere) bør ikke plasseres direkte over områder hvor næringsmidler bearbeides eller lagres.
 - vi. Kjemiske stoffer (f.eks. biocidholdige produkter som brukes til bekjempelse av gnagere) bør ikke anvendes for å overvåke forekomsten av skadedyr, men kun til bekjempelse av skadedyr.
 - vii. EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: Profesjonell skadedyrbekjempelse er å foretrekke, men i de fleste tilfellene er det ikke obligatorisk, under forutsetning at personalet kan påvise den nødvendige kompetanse. Især små virksomheter kan anvende denne fleksibiliteten.

3.4. Råvarer (valg av leverandører, spesifikasjoner)

- a) Det bør foreligge vurderinger som grunnlag for innkjøp av råvarer, og også for innkjøp av tilsetningsstoffer, prosesshjelpemidler, emballasje og matkontaktmaterialer.
- b) En streng innkjøpspolicy som omfatter en avtale for spesifikasjoner (f.eks. mikrobiologiske) og hygienegarantier, og/eller forespørsel om et sertifisert kvalitetsledelsessystem kan tas i betraktning i forbindelse med detaljene for virksomhetens egen gode hygieneprosedyre og HACCP-planer. Det anbefales at råvarer merkes når det forekommer allergener (se kapittel 3.7).

- c) I tillegg til avtaler og eventuell revisjon av leverandører er det en rekke andre forhold som kan gi god indikasjon på leverandørens pålitelighet. Det kan blant annet være om leverte varer har jevn kvalitet, at avtalt leveringstid blir overholdt, at informasjon om varen er korrekt, at varen har tilstrekkelig holdbarhet eller ferskhet, at transportmidler som brukes er rene og har egnet utstyr, hygienekunnskap hos sjåfører og andre som håndterer varene i forbindelse med transport, korrekte temperaturer under transport, de samlede erfaringene med vedkommende leverandør, etc. Flere av disse punktene bør inngå i mottakskontroll. Det kan være nødvendig å ha kjennskap til hvilke varer som tidligere har vært transportert på samme transportmiddel slik at det blir gjennomført tilstrekkelig rengjøring med formål å redusere sannsynligheten for kryssforurensing, også med allergener.
- d) Forskriftsmessige krav til transport (for eksempel temperaturforhold) bør bli verifisert og opprettholdt gjennom lossing.
- e) Lagringsforhold i virksomheten bør være i samsvar med eventuelle krav fra leverandøren, prinsipper om at varer som kommer «først inn, skal gå først ut» og prinsipper om at varer med den korteste holdbarhetstiden går først ut. Dessuten skal varene på lager være tilgjengelige for inspeksjoner fra alle sider (varer skal for eksempel ikke lagres direkte på gulv eller opp mot vegg).
- f) EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: Mottakskontroll av ferdigpakkede næringsmidler kan være begrenset til å kontrollere om emballasjen er uskadet og temperaturer gjennom transport var akseptable, uten behov for regelmessig prøvetaking og testing.
- g) EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: i noen tilfeller kan dette være basert på enkle framgangsmåter som i det minste å sjekke registrering eller godkjeningsnummer som garanterer at de er underlagt offentlig kontroll. For aktiviteter med høyere risiko kan det bli lagt til spørsmål i tillegg.

3.5. Teknisk vedlikehold og kalibrering

- a) Det bør benyttes teknisk kompetanse når det utarbeides vedlikeholdsplaner. Slike planer bør omfatte rutiner for hva som skal gjøres når utstyr er ødelagt og forebyggende vedlikehold som utskifting av tetninger, pakninger, etc.
- b) Det bør være fokus på hygiene under vedlikeholdsarbeid
- c) Kalibrering av overvåkningsutstyr (f.eks. vekter, termometere og gjennomstrømningsmålere) er en viktig del av forebyggende vedlikehold. Det bør være kontroll med registreringer fra kalibreringer.
- d) EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: test av nøyaktigheten av termometre kan være basert på en enkel sammenligning med et annet kalibrert termometer, dersom det er mulig. En annen enkel framgangsmåte for å ta temperaturer i kjølte næringsmidler er å teste i et glass med isvann. Alternativt teste med kokende vann dersom termometeret blir brukt til å måle temperaturen i varme næringsmidler.

3.6. Fysisk og kjemisk og fysisk forurensning fra produksjonsmiljøet (f.eks. smøremidler, trykkfarge, bruk av (ødelagt) utstyr i tre etc.)

- a) Frekvensen på kontroll av fysiske farer (glass, plast og metall) bør fastsettes etter en risikobasert vurdering (hvor stor er sannsynligheten for at det skal inntreffe i den aktuelle virksomheten?).
- b) Det bør være tilgjengelige framgangsmåter som forteller hva som skal gjøres dersom glass, hard plast, kniver etc. går i stykker.
- c) I områder hvor næringsmidler bearbeides bør det brukes kun rengjøringsmidler tilpasset overflater i kontakt med næringsmiddel dersom det er sannsynlig at næringsmidler kommer i direkte kontakt med disse flatene. Andre produkter bør kun brukes i perioder det ikke er produksjon.
- d) Smøremidler må være av næringsmiddelkvalitet når de anvendes i miljøer der det produseres næringsmidler og hvor der er mulighet for utilsiktet kontakt med næringsmidler.
- e) Eventuelle kjemiske farer bør kun håndteres av spesielt opplært personale. Tilsetningsstoffer bør veies på automatiske vekter.

3.7. Allergener

Allergener må inngå som del av styringssystemet for næringsmiddeltrygghet. Eventuell forekomst og utilsiktede forekomst av stoffer eller bestanddeler i næringsmidler som forårsaker allergier eller intoleranser utgjør en fare for forbrukere med matallergi.

Ifølge forordning (EU) nr. 1169/2011 om næringsmiddelinformasjon til forbrukere skal forbrukere alltid blir informert om forekomst av alle ingredienser eller prosesshjelpemidler som kan forårsake allergier eller intoleranser. Det gjelder også om disse stammer fra en bestanddel eller produkt som kan forårsake allergi eller intoleranse som er brukt i framstilling eller tilberedning av næringsmidlet og som fremdeles til stede i det ferdige produktet, selv i en endret form. Listen over regulerte stoffer eller produkter som forårsaker allergier eller intoleranser finnes i vedlegg II i forordning II i forordning (EU) No 1169/2011 og omfatter følgende: korn som inneholder gluten, reker, egg, fisk, peanøtter, soyabønner, melk, nøtter, selleri, sennep, sesamfrø, svoveldioksid, lupin og skaldyr. Veiledning om kravene til å merke allergener finnes i kommisjonens kunngjøring 2017/C 428/01.

Forordning (EF) nr. 852/2004 fastsetter bestemmelser om håndtering av allergener, både i primærproduksjon og etterfølgende ledd. Dette underbygger behovet for en helhetlig, forebyggende tilnærming langs hele næringsmiddelkjeden. Det krever god hygienep praksis for å forebygge eller begrense tilstedeværelse av bestanddeler som forårsaker allergier eller intoleranser på grunn av forurensning av næringsmidler (kryssforurensning). Det kan være behov for å gjennomgå produksjonsprosessen og arbeidsmetodene for å være i samsvar med dette kravet.

Ved primærproduksjon, innhøsting eller slaktning bør det legges vekt på følgende ved håndtering av allergener for å hindre eller minimalisere farer for forurensning med allergener:

- Bevissthet fra primærprodusentene om bruk av produktene (for eksempel vekster som utilsiktet blir forurenset med selleri eller sennep), substrater (for eksempel halm fra korn som er brukt for å dyrke sopp) eller plantevernmidler inkludert stoffer (for eksempel sulfitter) som er betraktet som allergener;

- Ta hensyn ved vekselbruk, særlig om produktene (allergenene) som er dyrket fra tidligere vekster kan forurense nye vekster;
- Unngå og kontrollere kryssforurensning under dyrkning, slakting (for eksempel eggeplomme i slaktede verpehøns, korn fra fjærfe), håndtering, lagring og transport.

På de neste trinnene av næringsmiddelproduksjon bør følgende bli tatt hensyn til for å forebygge og minimalisere risiko for forurensning med allergener:

- Oppmerksomhet rettet mot inntak av råvarer, inkludert innhenting av spesifikasjoner for ingredienser av råvarene dersom det ikke er innlysende; i tilfelle det er angitt at utilsiktede allergener er til stede i råvarer bør leverandør framskaffe en kvantifisering (mg allergenfremmende protein/kg næringsmidler) for å gjøre næringsmiddelprodusenten i stand til å gjøre en risikovurdering.
- Dersom lovregulerte allergener eller produkter som inneholder disse allergenene blir brukt i råvarer eller ingredienser bør bevissthet om håndtering av allergener være forstått av personalet, og spesifikk oppmerksomhet bør bli rettet mot riktig lagring (minst mulig risiko for kryssforurensning av andre produkter), merking av allergener og bruk av resept for disse produktene.
- Det bør finnes framgangsmåter for å forebygge forveksling av produktetiketter (råvarer, halvfabrikata og ferdige produkter);
- Der det er mulig bør det være adskillelse ved bruk av separate produksjonslinjer, beholdere og lagerplass (eks-, lukket emballasje der det er hensiktsmessig). For eksempel kan det planlegges spesifikke arbeidsmetoder/ produksjonsordre for produksjon på slutten av dagen for produkter med (den største mengden) allergener. I tillegg innebærer det at ansatte bør være bevisste (spesifikk opplæring) og følge hygieneregler før de gjenopptar arbeidet etter pauser der de spiser eller drikker.
- Oppmerksomhet om mulig kryssforurensning bør også være rettet mot de forberedende trinn (åpning av emballasje, forberedende håndtering og veiing av ingredienser etc.) og i trinn etter produksjonen, for eksempel ved bulktransport.

I de ledd der det ikke er mulig rutinemessig å kontrollere at det ikke finnes synlige rester bør økt oppmerksomhet bli rettet mot hyppigheten og robustheten av renhold av utstyr. Eksempel: produksjon av sjokolade er "lukket", og det er ikke mulig å se i rørene om rester er igjen. Det er også vanskelig å rengjøre med vann. I dette eksemplet er validering/verifisering av rengjøringsmetoden med prøvetaking og analyse relevant. I andre tilfeller, der våt rengjøring er brukt, kan vannet fra rengjøringen bli analysert for rester av allergener. Man må imidlertid være forsiktige å tolke analyseresultater på grunn av uttynningen og fordelingen av det spesifikke allergenet.

Omfanget av styringstiltak for å forbygge kryssforurensningen av allergener behøver å bli avklart med hensyn til antallet og mengden av allergener som er brukt, kompleksiteten av håndteringen (for eksempel bearbeiding av en blanding sammenlignet med ren håndtering av ferdigpakkede produkter), antallet produksjonsbytter (fare for kryssforurensning) og frekvensen og robustheten (lett å anvende eller ikke) av framgangsmåtene for rengjøring.

I henhold til forordning (EU) nr. 1169/2011 gjelder obligatorisk merking kun dersom allergiframkallende produkter eller stoffer utilsiktet har blitt tilsatt som ingredienser eller som prosesshjelpemidler. Informasjon om mulige og utilsiktet tilstedeværelse i næringsmidler av bestanddeler eller

produkter som kan forårsake allergier eller intoleranser kan bli brukt på frivillig basis (artikkel 36 i forordning (EU) nr. 1169/2011, paragraf 3, punkt a)). Frivillig informasjon som blir gitt til forbrukere må være i samsvar med bestemmelsene i artikkel 36 i forordningen. Slik frivillig informasjon må ikke være villedende, tvetydig eller forvirrende for forbrukeren og må, når det passer, baseres på relevant vitenskapelig data. Til slike harmoniserte bestemmelser er driftsansvarlig ansvarlig for å sikre slik informasjon ikke er villedende, tvetydig eller forvirrende for forbrukerne.

Allergenmerking bør bare bli brukt når forebyggende strategi ikke kan gjennomføres effektivt og når produktet kan representere en fare for forbrukere som har allergi. Merking av allergener er en opplysning ved siden av listen av ingredienser. Den bør være basert på resultatene av en egnet risikovurdering utført av produsenten av næringsmiddelet for å vurdere den mulige og utilsiktede forekomsten av allergener. Allergener (potensielle) som forekommer i produktet gjennom kryssforurensning bør ikke bli inkludert i listen av ingredienser da de ikke tilsatt med hensikt og ikke inngår i resepten av produktet. Slik merking bør aldri bli brukt som et alternativ til forebyggende tiltak.

Mer detaljert veiledning finnes her:

— *Codex Alimentarius Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators*

— *Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens - Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens*

— *The Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers, by FoodDrinkEurope*

— *Precautionary Allergen Labelling (PAL): a science-based approach based on Quantitative Risk Assessment*

3.8. Omfordeling og donasjon av næringsmidler

Omfordeling og donasjon kan skje i alle ledd av næringsmiddelkjeden der det finnes overskudd ved produksjon/lager, men ofte skjer det i detaljhandel. Særlig i detaljhandel kan slike næringsmidler nærme seg slutten av sin holdbarhetstid, enten som 'best før' eller 'siste forbruksdag', og forekomst av eventuelle farer må forhindres ved hjelp av ytterligere god hygienep praksis (se under). Å legge til rette for donasjon av næringsmidler er en prioritering for den sirkulære økonomien som en måte å forebygge næringsmiddelavfall og fremme forsyningen av næringsmidler i tråd med FN sitt mål for bærekraftig utvikling. Derfor har det blitt tatt flere initiativer for å sikre en trygg omfordeling av næringsmidler, selv om det er svært viktig at næringsmiddelavfall blir forhindret så tidlig som mulig:

— Introduksjon av et spesifikt kapittel Va 'Omfordeling av næringsmidler' i vedlegg II i forordning (EF) nr. 852/2004, omfatter vilkår for trygg omfordeling av næringsmidler for donering.

— Detaljister får fryse ferskt kjøtt av tamme hovdyr (storfe, svin, sau, geiter), fjørfe og haredyr, med formål å kunne omfordele for donasjon av næringsmidler på visse vilkår i samsvar med en nylig gjennomført endring av forordning (EF) nr. 853/2004. Fordelen med denne måten må veies mot visse mikrobiologiske risikoer som kan oppstå ved frysing og tining.

— Ytterligere veiledning om disse hygieniske aspektene i forbindelse med omfordeling og donering av næringsmidler finnes i avsnitt 5 i Europakommisjonens veiledning om detaljhandel. Denne veiledningen inneholder spesifikke anbefalinger for ytterligere om hygienep praksis om:

- kontroll av holdbarhet;
- håndtering av returnerte næringsmidler;
- vurdering av donasjon av næringsmidler som omfatter bedømmelse av gjenstående holdbarhet;
- frysing av næringsmidler for donering.

3.9. Håndtering av avfall

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

3.10. Kontroll av vann og luft

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

- a) Regelmessig mikrobiologisk og kjemisk analyse av vann som kommer i kontakt med næringsmidler bør utføres (dersom vannet ikke kommer fra offentlig vannverk). Analysefrekvensen avhenger av flere faktorer; som vannkilden, hva vannet skal brukes til og så videre.
- b) Dersom kommunalt vann blir oppbevart i tanker før bruk, må tanken være en del av et regelmessig rengjøringsprogram.
- c) Vann av drikkevannskvalitet bør brukes til næringsmidler av animalsk opprinnelse. I andre tilfeller bør det i det minste brukes rent vann eller eventuelt rent sjøvann.
- d) Kontroll av vann er en viktig måte å styre mikrobiologiske og kjemiske farer på i primærproduksjonene av frukt og vegetabilier (vanning, vasking ved innhøsting). Ytterligere spesifikk veiledning har derfor blitt utarbeidet i avsnitt 7.3 i "*Commission Notice on guidance document on addressing microbiological risks in fresh fruits and vegetables at primary production through food hygiene*". Det anbefales sterkt å bruke drikkevann til vask av frukt og grønnsaker beregnet til direkte konsum.
- e) Ventilasjonssystem bør være robuste og til å stole på. Ventilasjonssystem bør holdes rene slik at de ikke blir kilder til forurensing. I områder med høy risiko bør det vurderes å installere ventilasjonssystem med overtrykk og utstyr for filtrering av luft, Ytterligere tiltak for beskyttelse må vurderes der det er nødvendig med ventilasjon.
- f) Kondens er for det meste et resultat av dårlig ventilasjon. Kondens bør unngås i områder der næringsmidler blir produsert, håndtert eller lagret, særlig dersom det er eksponert eller ikke emballert.
- g) EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: kontrollen av vann kan være liten dersom kommunalt vann er brukt, men bør bli inkludert dersom virksomhetens egen kilde er brukt eller om det resirkuleres.

3.11. Personalet (hygiene og helsestatus)

- a) Arbeidstakere bør være bevisst farer knyttet til mage-/tarm infeksjoner, hepatitt og risiko for smitte ved sår og bør i tilfellet ekskluderes fra håndtering av næringsmidler, eller ha passende hygienebekledning; relevante helseproblemer bør rapporteres til ledelsen. Det bør være særlig oppmerksomhet på å informere midlertidig ansatte om dette, da de kan ha mindre kunnskap om mulige farer.
- b) Hendene bør vaskes regelmessig (og desinfiseres om det er nødvendig), og som minimum: før arbeidet starter, etter toalettbesøk, etter pauser, etter berøring av urene gjenstander, etter å ha hostet eller nyst (i et engangspapir eller, dersom det ikke er andre alternativer, i albuen), etter håndtering av råvarer, mellom oppgaver, etc. Engangshansker som blir brukt hygienisk, kan være effektiv i å forhindre kryssforurensning.
- c) Tildekning av hår (og skjeggbind) bør vurderes, og bekledning bør være egnet og helt rent, lommer begrenset til et minimum, fravær av smykker og klokker. Det anbefales at personalet bruker tøy eller deler av bekledning med forskjellige farger for ulike mikrobiologiske risikoområder.
- d) Beskyttelsesklær bør ikke brukes ved toalettbesøk, eller ved tømming av avfallsbeholdere i uteområder.
- e) Spise- drikke- og røykerom bør være atskilte og holdes rene.
- f) Førstehjelpsutstyr bør være lett tilgjengelig og klart for øyeblikkelig bruk.
- g) Antall besøkende bør begrenses og bør følge regler satt av driftsansvarlig slik at ikke næringsmiddeltryggheten blir truet. Besøkende bør i det minste vaske hender og ha hygienisk egnet bekledning som utleveres av driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket.

3.12. Temperaturstyring i arbeids- og lagermiljø

- a) Temperatur og luftfuktighet bør bli (automatisk) registrert når det er relevant.
- b) Alarmer bør helst være automatiske.
- c) Temperatursvingninger bør begrenses til et minimum, f.eks. ved å bruke et fryse inn produkter i et annet lokale/en annen fryser enn det /den som brukes til oppbevaring av frosne produkter.
- d) Kjøle-/oppvarmingskapasiteten bør være tilpasset til mengden av de produktene som håndteres.
- e) Temperaturen i produktet og under transport bør også overvåkes.
- f) Verifisering bør skje regelmessig.

EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: Temperaturen i hyllen kan overvåkes visuelt samtidig som kunder betjenes i detaljhandelen, mens i større kjølelager brukes automatisk registrering og alarmer. For mindre virksomheter kan det brukes et maks./min.-termometer.

3.13. Arbeidsmetoder

Klare instruksjoner om riktig bruk av utstyr bør være tilgjengelige, eks. unngå overbelastning eller overskridelse av kapasiteten på utstyr slik at det kan føre til sprekker, unngå å plassere for varme produkter i kjøleutstyr da det hindrer rask nedkjøling, utilstrekkelig kapasitet ved (gjen)oppvarming i forhold til mengde mat som plasseres på buffet for varmmat ved servering etc.

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

Plakater eller skilt, som plasseres strategisk, kan i vesentlig grad bidra til at øke bevisstheten om og anvendelsen av riktige arbeidsmetoder.

3.14. Næringsmiddeltrygghetskultur

I revisjonen av de generelle prinsippene for næringsmiddelhygiene (*General Principles Of Food Hygiene*) i Codex Alimentarius (CXC 1-1969) høsten 2020 ble etablering og opprettholdelse av næringsmiddeltrygghetskultur innført som grunnlag for ethvert vellykket system for næringsmiddelhygiene. Ved fastsettelsen av kommisjonens forordning (EU) 2021/382 i mars 2021 ble det innført et eget kapittel om næringsmiddeltrygghetskultur i forordning (EF) nr. 852/2004 i vedlegg II som definerer elementene i næringsmiddeltrygghetskultur. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som utfører aktiviteter annet enn primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter må derfor oppfylle dette kravet.

Kapittel XIa I vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004 viser til følgende elementer i en næringsmiddeltrygghetskultur:

- a) **forpliktelse** fra ledelsen og alle ansatte for trygg produksjon og distribusjon av næringsmidler. Kravene om ledelsens forpliktelse er nærmere beskrevet og fastsatt i forordning (EF) nr. 852/2004. Forpliktelser til de ansatte er oppfattelsen av hvor engasjerte og delaktige alle ansatte er når det gjelder næringsmiddeltrygghet i næringsmiddelforetaket.
- b) **lederskap** mot produksjonen av trygge næringsmidler samt å engasjere alle ansatte i arbeidet for næringsmiddeltrygghet; lederskap kan defineres som oppfattelsen av i hvilken utstrekning leder(e) i næringsmiddelforetaket er i stand til å trekke inn arbeidstakerne i å utøve og etterleve næringsmiddeltrygghet for å oppfylle kravene til denne og for å sikre passende reaksjoner på risiko, avvik og endrede omstendigheter;
- c) **bevissthet** om farer som gjelder næringsmiddeltrygghet og betydningen av næringsmiddeltrygghet hos alle ansatte i virksomheten; bevissthet er oppfattelsen av i hvilken grad alle medarbeiderne i næringsmiddelvirksomheten er kjent med risiko for næringsmiddeltrygghet som er relevante for oppgavene deres og har disse under kontroll.
- d) Åpen og tydelig **kommunikasjon** mellom alle ansatte i virksomheten, innenfor en aktivitet og mellom rekken av aktiviteter, innen et produksjonsanlegg eller på ulike lokaliteter i et næringsmiddelforetak, inkludert kommunikasjon om avvik og forventninger; Med kommunikasjon menes oppfattelsen av i hvilken grad informasjon om næringsmiddeltrygghet overføres og formidles i organisasjonen.

e) tilgang til **tilstrekkelige ressurser** for å sikre trygg og hygienisk håndtering av næringsmidler; tilstrekkelige ressurser er definert som oppfattelsen av i hvilken utstrekning fysiske og ikke-fysiske midler som er nødvendige for å drifte på trygg måte, er tilgjengelige i næringsmiddelforetaket (for eksempel tid, personell, infrastruktur, utdanning/opplæring og framgangsmåter.

Selv om elementene er subjektive (oppfatning), så har det bli utviklet verktøy for å måle næringsmiddeltrygghetskultur i et næringsmiddelforetak på en objektiv måte, se eksempler i tillegg 3. Verktøyene gjør det mulig å sammenligne i hvilken grad næringsmiddeltrygghetskultur og elementene i dette blir gjennomført i ulike næringsmiddelforetak, mellom ulike grupper av personalet innen et næringsmiddelforetak (for eksempel operatører versus ledelse, ulike anlegg, i direkte kontakt med næringsmidler eller ikke), eller til å evaluere trender over tid (ved å gjenta målingen). Dette kan ... korrigerende tiltak som mer opplæring til visse grupper personale eller alle elementene av næringsmiddeltrygghetskulturen, øke oppmerksomheten for å kommunikasjonskanaler, investere i ressurser etc.

Eksempel på verktøy som kan bli brukt å utvikle og vurdere næringsmiddeltrygghetskultur er en undersøkelse med et antall indikatorer/uttalelser for hvert element av næringsmiddeltrygghetskultur. Respondentene kan uttrykke graden av enighet eller uenighet (for eksempel på en skala fra 1 til 5). Slik verktøy kan også bli benyttet som grunnlag for å verifisere næringsmiddeltrygghetskultur i et næringsmiddelforetak i en revisjon (se vedlegg III).

Andre verktøy kan bli offentliggjort på internettetsiden til Europakommisjonen så snart de foreligger. Lignende alternative tilnærminger og verktøy for vurdering (veiledende spørsmål) er utviklet av Global Food Safety Initiative (GFSI) ⁽¹³⁾.

<https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full.pdf>

EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET:

I forordning (EF) nr. 852/2004 angis det uttrykkelig at '*Ved gjennomføringen av næringsmiddeltrygghetskulturen skal det tas hensyn til næringsmiddelforetakets art og størrelse*'. Det er åpenbart at arten av produktet, f.eks. dets sårbarhet for forurensning og vekst av farer, samt håndteringen i næringsmiddelforetaket, påvirker det nødvendige omfanget av en næringsmiddeltrygghetskultur, men forpliktelsen til å produsere trygge næringsmidler skal være til stede i alle virksomheter.

I svært små virksomheter, f.eks. en detaljvirksomhet som eies av en familie uten eksterne arbeidstakere eller med et svært begrenset antall eksterne arbeidstakere, kan næringsmiddeltrygghetskulturen, f.eks. engasjement og bevissthet om viktigheten av å arbeide på måte som sikrer næringsmiddeltryggheten sannsynligvis allerede observeres av forbrukeren selv og bli synlig ved normal inspeksjon og revisjon utført av de kompetente myndigheter. I store virksomheter med flere produksjonssteder kan regelmessige evalueringer av næringsmiddeltrygghetskulturen eventuelt bli foretatt av eksterne firmaer som bruker disse verktøyene. Det kan føre til at svakheter framkommer (på bestemte steder) og kan bidra vesentlig til økt næringsmiddeltrygghet.

4. OVERVÅKING, VALIDERING OG VERIFISERING AV GOD HYGIENEPRAKSIS

God hygienep praksis, særlig god hygienep praksis som krever større oppmerksomhet, krever overvåking, validering og i en viss utstrekning også verifisering på samme måte som kritiske styringspunkter. Hensyn til arten av aktiviteten og størrelsen på virksomheten bør avgjøre hvor hyppig overvåking skal skje samt omfanget av validering og verifisering

Overvåking er vanligvis nødvendig for:

- Trinn med temperatur eller temperatur/tid (eks. kjøling, blansjering)
- Andre spesifikasjoner som er vesentlige for å sikre trygghet som pH and vannaktivitet (a_w) (i tilfeller der de ikke er vurdert som et kritisk styringspunkt);
- Visuell inspeksjon for å sjekke effekten av rengjøring (mens verifisering bør skje for eksempel ved regelmessig mikrobiologisk prøvetaking av overflater);
- Styring av allergener når slik risiko er vurdert som høy eller styringstiltak ikke er lett å anvende (eks. overvåking/kontroll ved fravær av synlige rester, se kapittel 4.7);
- Visuell inspeksjon av emballasje for å oppdage forekomst av gass, skade eller utilstrekkelig merking;
- Vannkvalitet i tilfeller med resirkulering eller der det ikke er brukt offentlig vann.

Validering og verifisering vil i mange tilfeller kreve prøvetaking og testing for mikrobiologiske og kjemiske farer.

Registreringer fra resultatene av framgangsmåtene for overvåking, validering og verifisering bli oppbevart.

Korrigerende tiltak i tilfeller som gjelder avvik fra en fastsatt i standard for næringsmiddeltrygghet bør i det minste føre til en gjennomgang av hvordan god hygienep praksis gjennomføres. Behovet for tilbaketrekking og tilbakekalling bør bli vurdert fra sak til sak, særlig i tilfellet med god hygienep praksis som krever større oppmerksomhet.

I tilfellet avvik blir observert hyppig, bør risikoen revurderes og eventuelt styringstiltakene endret. Flere detaljer på hva som er ment med overvåking, validering og verifisering er i avsnitt 9 i vedlegg II.

5. DOKUMENTASJON OG REGISTRERING VED GOD HYGIENEPRAKSIS

Forordning (EF) nr. 852/2004 krever ikke uttrykkelig dokumentasjon av god hygienep praksis. Likevel virker det vanskelig å utføre en fareanalyse og vise samsvar med god hygienep praksis dersom disse ikke dokumenteres og det ikke føres noen registreringer. God hygienep praksis bør bli dokumentert i plan for god hygienep praksis. Det kan være behov for å komplettere planen med kontinuerlige registreringer når det er identifisert god hygienep praksis som krever større oppmerksomhet. Slik plan for god hygienep praksis bør være en del av (integret i) HACCP planen (se vedlegg II, avsnitt 11). Framgangsmåter for dokumentasjon og registreringer som framgår i HACCP planen må sees i sammenheng med virksomhetens art og størrelse, bruk av generell veiledning, utpekt ansvarlig person, periode for oppbevaring etc.

Anbefalt dokumentasjon for god hygienepraksis omfatter:

- God hygienepraksis som er innført,
- Arbeidsinstruksjoner, operative framgangsmåter, instruksjer;
- Verifikasjonsaktiviteter;
- Forventede korrigerende tiltak;
- Støttedokumenter (generell veiledning, vitenskapelige bevis, etc.).

EKSEMPLER PÅ FLEKSIBILITET:

- I visse svært små virksomheter er det kanskje ikke nødvendig å ha dokumenterte framgangsmåter ved aktiviteter for rengjøring og desinfeksjon eller visuell kontroll, da veldig få mennesker er involvert i alle aktivitetene. Personalet må være i stand til å forklare rengjørings- og desinfeksjonsaktivitetene uavhengig av dokumenterte framgangsmåter.
- Det er generelt viktigere å gjennomføre en effektiv overvåking enn å registrere den. Det er derfor lettere å akseptere fleksibilitet for registrering enn å akseptere fleksibilitet som gjelder selve overvåkingen (eks. hyppigheten av overvåkingen). Særlig i små foretak er det langt viktigere å opprettholde rett temperatur enn å registrere den, og det kan gjøres registreringer bare i tilfeller av avvik eller når manglende overholdelse har blitt målt (eks. hvis utstyret ikke holder den korrekte temperaturen).

Eksempler på registreringer er:

- Resultat av aktiviteter for å overvåke styring;
- Observerte avvik og gjennomført korrigerende tiltak;
- Resultat av aktiviteter for verifisering

EKSEMPLER PÅ FLEKSIBILITET: registreringer kan bli lagret elektronisk dersom er tilgjengelige for kompetent myndighet ved forespørsel, for eksempel ved en revisjon, for å verifisere effektiv etterlevelse av kravene.

VEDLEGG II

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

1. INNLEDNING

I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004 er kravet om HACCP-baserte framgangsmåter obligatorisk for alle næringsmiddelforetak unntatt primærproduksjon. HACCP-baserte framgangsmåter er en systematisk metode for identifisering, evaluering og styring av farer for næringsmiddeltryggheten, eks. biologiske, kjemiske (inklusive allergener) og fysiske farer.

HACCP-baserte framgangsmåter gir et verktøy for driftsansvarlig for næringsmiddelforetak

- å identifisere potensielle farer,
- å identifisere på hvilke trinn disse farene med rimelighet kan forventes å forekomme,
- å identifisere hvilke av disse farene som sannsynligvis kan forekomme slik at forebygging, eliminering eller reduksjon til et akseptabelt nivå er essensielt for produksjon av trygge næringsmidler (signifikante farer),
- å vurdere om flere styringstiltak er nødvendige, særlig styrbare grunnforutsetninger eller kritiske styringspunkter, dersom noen signifikante farer ikke er styrt av forebyggende tiltak.

Dette vedlegget beskriver på en enkel måte anbefalinger på hvordan HACCP-baserte framgangsmåter kan bli brukt. Det er i tråd med kapittel II i Codex Alimentarius-dokument CXC 1-1969.

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

2. GENERELLE PRINSIPPER

Før innføring av HACCP-baserte framgangsmåter i enhver virksomhet bør driftsansvarlig ha gjennomført god hygienep praksis (se vedlegg I) og andre relevante programmer for grunnforutsetninger (se kapittel 5 i hoveddokumentet).

De HACCP-baserte framgangsmåtene bør være vitenskapelige, risikobaserte og systematiske. De bør kunne identifisere signifikante farer på hvert trinn i produksjonskjeden og fastsette tiltak for styring av disse farene for å sikre trygge næringsmidler. HACCP-baserte framgangsmåter er verktøy for å identifisere og vurdere farer og etablere styringssystemer som setter søkelys på forebygging. Dette er i motsetning til tidligere systemer der det ble lagt stor vekt på kontroll av sluttprodukt. Enhver HACCP-basert framgangsmåte bør kunne bli tilpasset ved endringer, for eksempel innføring av nytt utstyr, endring i metoder for prosess eller teknologisk utvikling. Framgangsmåtene må derfor omfatte krav til å gå gjennom framgangsmåtene på nytt for å sikre styring med eventuelle nye farer som oppstår i forbindelse med slike endringer.

I tillegg til å forbedre næringsmiddeltrygghet, kan innføring av HACCP-baserte framgangsmåter gi andre store fordeler, for eksempel ved inspeksjon/revisjon av kompetente myndigheter og fremme internasjonal handel ved å øke tilliten til næringsmiddeltrygghet.

Gjennomføring av HACCP-baserte framgangsmåter består av følgende sju prinsipper som er fastsatt i punkt (a) til (g) i artikkel 5 (2) i forordning (EF) nr. 852/2004:

- (1) Punkt (a): identifisere alle farer som må forebygges, fjernes eller reduseres til et akseptabelt nivå (fareanalyse) og identifisere styringstiltak, se kapittel 5.
- (2) Punkt (b): identifisere de kritiske styringspunktene på det eller de trinnene der styring er nødvendig for å forebygge eller fjerne alle relevante farer eller redusere dem til et akseptabelt nivå, se kapittel 6.;
- (3) Punkt (c): fastsette kritiske grenser for kritiske styringspunkter som skiller det som er akseptabelt, fra det som ikke er akseptabelt, for å forebygge, fjerne eller redusere identifiserte farer, se kapittel 7;
- (4) Punkt (d): fastsette og gjennomføre effektive framgangsmåter for overvåkning av kritiske styringspunkter, se kapittel 8;
- (5) Punkt (e): fastsette korrigerende tiltak når overvåkingen viser et avvik ved et kritisk styringspunkt, se kapittel 9;
- (6) Punkt (f): validere HACCP-planen og etablere framgangsmåter som skal bli utført regelmessig for å verifisere at tiltak som er skissert i nr. 1 til 5 fungerer effektivt, se kapittel 10;
- (7) Punkt (g): innføre dokumenter og registreringer som er tilpasset næringsmiddelforetakets art og størrelse, for å vise at tiltakene som er skissert i nr. 1 til 6, anvendes effektivt., se kapittel 11.

Gjennom utvikling og bruk av HACCP-baserte framgangsmåter, fastsatt i HACCP planen, bør driftsansvarlig for næringsmiddelforetaket vurdere den sannsynlig tiltenkte bruken av produktet (eks. kokt eller ikke), kategorier av sårbare forbrukere og epidemiologiske bevis relatert til næringsmiddeltrygghet.

Hensikten med HACCP-baserte framgangsmåter er å sette søkelys på styring av kritiske styringspunkter. Framgangsmåtene bør anvendes for hver enkelt aktivitet. Bruken må revurderes og om nødvendig tilpasset ved eventuelle endringer i produkt, prosess eller trinn. Det er viktig å tilstrebe nødvendig fleksibilitet ved bruk av HACCP-prinsippene. Flexibilitet skal være i samsvar med de forholdene prinsippene anvendes under, og ta hensyn til art og omfang av aktiviteten.

3. FLEKSIBILITET VED GJENNOMFØRING AV HACCP-BASERTE FRAMGANGSMÅTER

3.1. Regelverk

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

Metoden gjør det mulig å gjennomføre prinsippene med nødvendig fleksibilitet.

I forordning (EF) nr. 852/2004 er det følgende sentrale punkter for fleksibilitet:

- (a) Fortalen punkt 15 i forordningen som sier at:
*'HACCP-kravene bør ta hensyn til prinsippene fastsatt i Codex Alimentarius. De bør gi **tilstrekkelig fleksibilitet slik at de kan anvendes i alle situasjoner**, herunder i små foretak. Det er særlig viktig å innse at det i visse næringsmiddelforetak ikke er mulig å identifisere kritiske styringspunkter, og at god hygienepraktis i enkelte tilfeller kan erstatte overvåkingen av kritiske styringspunkter. På samme måte innebærer ikke kravet om å fastsette «kritiske grenser at det nødvendigvis skal fastsettes en tallfestet grense i hvert enkelt tilfelle. I tillegg må kravet om å oppbevare dokumenter være fleksibelt for at ikke svært små foretak skal bli pålagt unødige byrder.'*
- (b) Artikkel 5(1) der det tydelig uttrykkes at framgangsmåtene **skal være basert på HACCP-prinsippene**.
- (c) Artikkel 5(2) g som sier at dokumenter og registrering skal være **tilpasset næringsmiddelforetakets art og størrelse**.
- (d) Artikkel 5(5) åpner for å fastsette bestemmelser som gjør det lettere for visse virksomheter å oppfylle kravene til HACCP. Dette omfatter også **bruk av retningslinjer for HACCP-baserte framgangsmåter**.

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

a) **Arten** er grunnlaget for en risikobasert tilnærming og avhenger av virksomhetens aktiviteter, f. eks:

- Spiseferdig eller ikke-spiseferdig næringsmiddel
- Lengden av leveringskjeden
- Foredling, pakking, etc., eller bare lagring av emballerte næringsmidler
- Trinn for å redusere/eliminere fare (for eksempel pasteurisering) i slutten av prosessen
- Næringsmidler av animalsk opprinnelse (som fortsatt er årsak til flere utbrudd), eller ikke animalske næringsmidler
- Farer knyttet til råvarer/ingredienser
- Temperaturkrav ved håndtering/lagring, eller ikke ed håndtering/lagring eller ikke
- Tiltenkt bruk og spesifikke forhold hos forbrukergruppen.

Fareanalysene spiller en kritisk rolle for vurdering av risiko.

b) **Størrelsen** (produksjonsmengde, vareflyt, etc ...) er knyttet til forholdsmessighet for små virksomheter og er hovedsakelig reflektert i reduksjon av de administrative byrdene (bruk av generiske retningslinjer, omfang av dokumentasjon, registreringer etc.).

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

3.2. Forenklete HACCP-baserte framgangsmåter

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

I fortalens punkt 15 i forordning (EF) nr. 852/2004 erkjennes det tydelig at kritiske styringspunkt ikke alltid kan identifiseres. I slike tilfeller vil kravet om HACCP være begrenset til det første prinsippet, det vil si en fareanalyse, for å gi en risikobasert begrunnelse av at ingen kritiske styringspunkt trenger å bli vurdert og for å vise at god hygienep praksis, mulig inkludert styrbare grunnforutsetninger, er tilstrekkelig for å styre farene.

Dersom kritisk styringspunkt er identifisert i små virksomheter kan hensynet til forholdsmessighet i de administrative byrdene være begrunnelse for en forenklet tilnærming til de øvrige HACCP-prinsippene.

Ved gjennomføring av framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene kan farer grupperes dersom de blir styrt på samme måte. I tillegg kan produkter med like egenskaper grupperes sammen dersom de er produsert på samme måte og deler samme farer.

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

Det er eksempler på slike forenklete HACCP-baserte framgangsmåter for detaljister fra European Food Safety Authority i *'Commission Notice providing guidance on food safety management systems for food retail activities, including food donations ('Commission Notice on retail')*.

3.3. Generiske retningslinjer for HACCP-baserte framgangsmåter

Det har blitt utviklet generiske HACCP-retningslinjer som omfatter alle prinsipper som skal oppfylles når signifikante farer er identifisert.

De generiske retningslinjene kan beskrive farer og styringstiltak som er felles for visse næringsmiddelvirksomheter. Retningslinjene kan være til hjelp for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, eller for HACCP-gruppen, når de utarbeider framgangsmåter for næringsmiddeltrygghet eller metoder basert på en generisk fareanalyse og tilknyttede registrering (er).

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

Generiske HACCP-retningslinjer kan være hensiktsmessige i bransjer der det er store likheter mellom virksomhetene, eller der framstillingsprosessen er linjær og kort og der forekomst av farer er godt kjent, for eksempel:

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

Kunngjøringen fra kommisjonen om detaljhandel gir generell veiledning om fareanalyser for visse detaljister. Innholdet av generiske HACCP retningslinjer der fleksibilitet kan bli vurdert bør ta hensyn til anbefalingene i kapittel 4.4.

4. FORBEREDENDE AKTIVITETER

De forberedende aktivitetene som er omtalt under er ikke eksplisitt fastsatt i EU regelverket. Likevel er de betraktet som grunnleggende i utarbeidelse og gjennomføring av HACCP-baserte framgangsmåter. Disse innledende aktivitetene består tradisjonelt av 5 trinn. Når de blir kombinert med de 7 HACCP prinsippene resulterer det i en 12 trinns tilnærming.

4.1. Sette sammen en tverrfaglig HACCP-gruppe

Gruppen bør representere hele spekteret av spesialkunnskap og ekspertise som er nødvendig for det aktuelle produktet, for produksjon (framstilling, lagring og distribusjon), bruken av produktet og dermed de potensielle farene som er knyttet til dette. Det bør i størst mulig utstrekning også være deltagere fra ledelsen i virksomheten i HACCP-gruppen. Gruppen bør ha full støtte fra ledelsen som bør ha eierskapet til HACCP-planen og det totale styringssystemet for næringsmiddeltrygghet.

Når det er nødvendig, bør HACCP-gruppen ha tilgang til spesialister som kan hjelpe til med å løse utfordringer i utarbeidelsen og gjennomføringen av de HACCP-baserte framgangsmåtene.

Gruppen kan bestå av spesialister og teknisk personell:

- som forstår de biologiske, kjemiske eller fysiske farene i knyttet til en bestemt produktgruppe,
- som har ansvar for eller er involvert i den tekniske prosessen for å framstille det aktuelle produktet som blir vurdert;
- som har praktisk erfaring med hygiene samt drift av prosessanlegget og utstyret;
- alle andre personer med spesialkunnskap i næringsmiddelmikrobiologi, krav i regelverk, maskiner brukt til næringsmiddelproduksjon samt vedlikehold og renhold av disse.

Én person kan fylle flere eller alle disse rollene dersom all relevant informasjon er tilgjengelig for gruppen og dette er brukt for å sikre at det blir utarbeidet et pålitelig system. Dersom det ikke finnes kompetanse i virksomheten innen et spesifikt område bør det innhentes råd fra andre kilder (konsulenter, retningslinjer for god hygieneprosedyre etc.), men uten å utelukke andre selskaper i samme gruppe (på bransje eller forretningsnivå) der ekspertise er tilgjengelig.

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

4.2. Beskrivelse av produktet (-produktene) ved slutten av prosessen (heretter kalt 'sluttprodukt')

Sluttproduktet bør være beskrevet fullstendig med all relevant informasjon om næringsmiddeltrygghet, som:

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

EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: Der det ikke er noen prosesser eller annen framstilling (for eksempel skjæring og pakking) kan beskrivelsen av produktet være begrenset til informasjon som er tilgjengelig på merkingen (ferdigpakket næringsmidler), eller annen informasjon på næringsmidlet som er hentet fra pålitelige kilder.

4.3. Beskrivelse av tiltenkt bruk

HACCP-gruppen bør også vurdere den sannsynlige forventede bruken av produktet hos kunder og målgrupper av forbrukere som produktet er tiltenkt. I spesifikke tilfeller bør egnethet av produktet for særlig grupper av forbrukere bli vurdert, for eksempel institusjonskjøkken og reisende, samt for sårbare grupper i befolkningen.

4.4. Utarbeide flytskjema (beskrivelse av framstillingsprosessen)

Alle trinn i prosessen bør studeres i rekkefølge og presenteres i et detaljert flytskjema.

Alle prosesser (fra mottak av råvarer til levering av sluttprodukt) inklusive oppholdstid på det enkelte trinn, eller mellom de enkelte trinn, bør framkomme sammen med tilstrekkelig tekniske data som er relevant for næringsmiddeltrygghet, som for eksempel. temperatur og tid for varmebehandling.

Opplysningene kan omfatte, men er ikke begrenset til:

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

Arten av virksomheten avgjøre hvor komplekst flytskjema som er nødvendige. Flytskjemaet kan være veldig enkelt i visse virksomheter (se eksempler for ulike detaljister i «*Commission Notice on retail*»).

4.5. Bekrefte flytskjema på stedet

Etter at flytskjemaet er utarbeidet, bør HACCP-gruppen bekrefte det på stedet under drift. Om eventuelle avvik observeres, må det føre til endring i det originale flytskjemaet slik at det stemmer med de faktiske forholdene.

5. FAREANALYSE (PRINSIPP 1)

5.1. Identifisering av relevante farer

En fare er en biologisk, kjemisk (inkludert allergener) eller fysisk agens i næringsmidler eller fôr, som har potensiale til å forårsake en helseskadelig virkning. Mens allergener er vurdert som en kjemisk fare, synes noen driftsansvarlige det enklere å behandle allergener gjennom fareanalysen som en fjerde kategori farer (se skisse i kapittel 5.3).

Alle vesentlige potensielle biologiske, kjemiske og fysiske farer som med rimelighet kan forventes å forekomme på det enkelte prosesstrinn bør identifiseres og listes opp. Det kan være nyttig å benytte eksterne kilder, eks. Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF).

HACCP gruppen bør ved hvert prosesstrinn identifisere om det er rimelig at de potensielle farene kan forekomme (inkludert produksjon, innkjøp/anskaffelse, lagring, transport og håndtering av råvarer og ingredienser og ventetid under produksjon).

Deretter bør HACCP-gruppen vurdere farene for å identifisere hvilke farer som er av slik art at det er nødvendig å eliminere eller redusere de til et akseptabelt nivå for å sikre produksjonen av trygge næringsmidler (sluttprodukt).

For å avgjøre om det er signifikante farer i utarbeidelse av fareanalysen, bør det være vurderinger av:

- Farer som er knyttet til produksjon eller framstilling av typen næringsmidler, inkludert ingredienser og produksjonstrinn (for eksempel fra undersøkelser eller prøvetaking og analyse av farer i

næringsmiddelkjeden, fra tilbakekallinger, fra informasjon i vitenskapelig litteratur eller fra epidemiologisk data);

- sannsynligheten for at faren kan forekomme, tatt i betraktning grunnforutsetninger, i fravær av ytterligere styring;
- sannsynligheten og alvorligheten av helseskadelige virkningene som er knyttet til farer i næringsmidler i fravær av styring;
- Identifiserte akseptable grenser av farer i næringsmiddelet kan for eksempel være basert på regelverk, tiltenkt bruk og vitenskapelig informasjon;
- type anlegg og utstyr som er brukt for å lage næringsmiddelet;
- overlevelse eller vekst av patogene mikroorganismer;
- Produksjon eller overlevelse av toksiner i næringsmidler (for eksempel mykotoksiner), kjemikalier (for eksempel pesticider, medisinrester, allergener) eller fysiske farer (for eksempel glass, metal);
- Arten av produktet som et halvfabrikata som blir videre bearbeidet av en annen driftsansvarlig for næringsmiddelforetak
- Tiltent bruk og/eller sannsynligheten for at produktet kan bli brukt feil hos potensielle forbrukere som kan gjøre at næringsmiddelet blir utrygt; og,
- forhold som leder til det som er over.

5.2. Styringstiltak

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

Styringstiltak er de handlinger og aktiviteter som kan forebygge farer, fjerne farer, eller redusere de til et akseptabelt nivå. Mange styringstiltak for å forebygge farer er knyttet til god hygienep praksis. De har til hensikt å hindre forurensing fra produksjonsmiljøet (f.eks. personale, skadedyr, vann og vedlikehold som er nevnt som eksempler i vedlegg I). Andre styringstiltak som har til formål å redusere eller eliminere farer er mer spesifikt knyttet til bestemte trinn i prosessen, som for eksempel pasteurisering eller gjennom fermentering eller har som formål å unngå vekst av farer (for eksempel kjøling) og kan resultere i innføring av kritiske styringspunkter eller styrbare grunnforutsetninger.

I noen tilfeller kan styringstiltak brukes til å overvåke mer enn ett parameter, for eksempel pasteurisering som er kontrollert ved tid, temperatur og gjennomstrømning av væske. Flere enn en fare kan bli kontrollert ved et styringstiltak, for eksempel ved pasteurisering eller kontrollert varmebehandling kan det være behov flere styringstiltak for å sikre at reduksjon av ulike patogene mikroorganismer som *Salmonella* og *Listeria monocytogenes*.

Styringstiltak bør valideres.

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

5.3. Skjema for fareanalyse

Bruk av et skjema kan være en måte for å dokumentere fareanalysen

Trinn	Identifiser potensielle farer som er introdusert, styrt eller økt på dette trinnet B = biologisk K = kjemisk F = fysisk A = allergen	Er det sannsynlig at denne potensielle faren vil oppstå?		Begrunn din beslutning for kolonne 3	Hvilke tiltak kan bli brukt for å forebygge eller eliminere faren eller redusere den til et akseptabelt nivå?
		Ja	Nei		
	B				
	K				
	F				
	A				
	B				
	K				
	F				
	A				
	B				
	K				
	F				
	A				

6. IDENTIFISERE KRITISK STYRINGSPUNKT (PRINSIPP 2)

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

Identifisering av et kritisk styringspunkt har to konsekvenser for HACCP-gruppen, som da bør gjøre følgende:

sikre at det faktisk er utformet og gjennomført effektive styringstiltak. Det gjelder særlig dersom en fare har blitt identifisert som signifikant og det ikke er noen styringstiltak på dette trinnet eller på noen senere trinn i prosessen. Da er det nødvendig å endre produktet eller prosessen på dette trinnet, eventuelt på tidligere eller senere trinn, for å inkludere styringstiltak;

fastsette og gjennomføre prinsipp 3 til 7 av framgangsmåtene basert på HACCP-prinsippene for hvert kritisk styringspunkt.

Kritiske styringspunkter er ment å kun brukes for **signifikante farer** i en virksomhet.

For hvert styringstiltak skal systematisk tilnærming også omfatte en vurdering av mulighetene for å:

- fastsette målbare/observerbare kritiske grenser og/eller målbare/observerbare tiltakskriterier;
- overvåke for å kunne oppdage tilfeller av manglende overholdelse av den kritiske grensen og/eller målbare/observerbare aksjonskriterier;
- sette i verk korrigeringer tide i dersom det er manglende overholdelse av grenseverdien/kriterier.

Når fareanalysen blir utført ved en semikvantitativ risikobedømmelse som beskrevet i tillegg 2, blir kritiske styringspunkter anvendt for å styre signifikante farer som er identifisert ved fareanalysen. Det er vist til andre eksempler av arbeidsverktøy som beslutningstre i tillegg 4A og 4B. Hjelpemidlene i tillegg 2 og 4 kan bli brukt separat eller i kombinasjon ved å bruke risikobedømmelsen for å identifisere de signifikante farene og for en innledende oversikt av nødvendig styringstiltak. Beslutningstreet kan brukes for videre detaljering av styringstiltakene. Ved et høyt risikonivå, som ikke er styrt ved god hygienep praksis, må det bli fastsatt et kritisk styringspunkt eller en styrbar grunnforutsetning. Det finnes ikke et ideelt beslutningstre som kan brukes i alle typer situasjoner/trinn. Derfor er et beslutningstre heller å betrakte som verktøy for å forstå hvordan man kan avgjøre om god hygienep praksis er tilstrekkelig, eller om styrbar grunnforutsetning eller kritisk styringspunkt bør bli vurdert, enn en fast oppskrift å gjøre slike vurderinger på.

Kritisk styringspunkt eller styrbare grunnforutsetninger?

Både kritisk styringspunkt og styrbare grunnforutsetninger representerer et trinn der et styringstiltak kan settes inn for å styre en signifikant fare. Kritisk styringspunkt tar sikte på å styre den største risikoen, mens styrbar grunnforutsetning kan benyttes til å styre middels risiko for en signifikant fare når

- Ingen kritiske grenser kan bli satt. For eksempel: fravær av visuell forurensning, troverdigheten av emballering... eller
- Ikke mulig å avdekke avvik eller manglende overholdelse i sanntid. Eksempel: kryssforurensning av allergen.

Prinsipper som anvendes til kritiske styringspunkter brukes også til styrbare grunnforutsetninger. Eksempler:

- Det skal fastsettes aksjonskriterier for å bidra til å sikre at det akseptable nivået av farene ikke blir overskredet;
- Behov for overvåking, validering og verifisering
- Dokumentasjon og oppbevaring av registreringer

Veiledningen som framgår i dette avsnittet, som i avsnittene 7 til 11, er derfor også relevant for styrbare grunnforutsetninger.

En sammenligning mellom god hygienep praksis, styrbare grunnforutsetninger og kritiske styringspunkt framgår i tillegg 5.

Hvert prosess-trinn som er identifisert i flytskjemaet (se avsnitt 4.4 i dette vedlegget) bør bli vurdert i rekkefølge. Ved hvert trinn bør beslutningstre og/eller vurdering av risiko bli anvendt for hver signifikant fare. Bruken bør være fleksibel og ta hensyn til hele framstillingsprosessen.

Det anbefales opplæring i bruk av en metode for å identifisere kritiske styringspunkt.

Kritiske styringspunkt og styrbare grunnforutsetninger avhenger av resultatet av fareanalysene i hver virksomhet og trenger å bli vurdert i ethvert enkelt tilfelle:

- dersom styringstiltaket ikke kan bli rettet mot prosessstrinnet, bør ikke dette prosessstrinnet bli vurdert som et kritisk styringspunkt/styrbar grunnforutsetning for den signifikante faren.
- Dersom styringstiltaket kan bli brukt ved trinnet som er under vurdering, men også kan bli brukt senere i prosessen, eller det er andre effektive styringstiltak for faren ved et senere trinn, bør ikke trinnet som er under vurdering bli betraktet som et kritisk styringspunkt/styrbar grunnforutsetning.
- Bestemme om et styringstiltak ved et trinn er brukt i kombinasjon med et styringstiltak ved et annet trinn for å styre den samme faren; dersom det er tilfelle, bør begge trinn bli vurdert som kritisk styringspunkt/styrbar grunnforutsetning.

EKSEMPLER PÅ FLEKSIBILITET:

I visse tilfeller kan en (generisk) fareanalyse vise at ingen signifikante farer har blitt identifisert, og det derfor ikke er behov for kritiske styringspunkt eller styrbare grunnforutsetninger. Det kan være på grunn av arten av næringsmiddelvirksomheten og måten næringsmidlene er håndtert på. I slike tilfeller kan alle næringsmiddelfarer bli styrt ved gjennomføring av kun god hygienep praksis. Likevel må det understrekes at fleksibilitet ved å identifisere en fare som signifikant eller ikke i fareanalysen ikke er direkte avhengig av størrelsen av virksomheten, og det passer heller ikke alltid med fleksibilitet når virksomheten er liten, for eksempel:

- der det er en høy sannsynlighet av feil i metoden for framstilling, slik som hermetisering;
- produksjon av næringsmidler til sårbare grupper av forbrukere;
- Kontroll av allergener i produkter som blir merket til å være frie for allergener.

For noen kategorier av næringsmiddelvirksomheter som er veldig like, standardiserte og har begrenset håndtering av næringsmidler kan det være mulig å ha forhåndsbestemte farer som behøver å bli styrt. Veiledning om slike farer og kontroll av disse kan bli håndtert i en generisk veiledning om HACCP eller kun en generisk fareanalyse. Se for eksempel om detaljutsalg i kunngjøring fra Europakommisjonen '*Commission Notice providing guidance on food safety management systems for food retail activities, including food donations ('Commission Notice on retail')*

Fritering eller grilling i en restaurant for å kontrollere overlevelse av patogener trenger ikke være et kritisk styringspunkt siden den høye temperatur av olje/fett er lett å observere og fører systematisk til eliminering av en mulig signifikant fare.

7. KRITISK GRENSE VED KRITISK STYRINGSPUNKT (PRINSIPP 3)

Ethvert styringstiltak som er knyttet til et kritiske styringspunkt bør føre til at det spesifiseres kritiske grenser.

Kritiske grenser er de ytterste grenseverdiene (høyeste/laveste) som kan aksepteres for å sikre næringsmiddeltryggheten. De skiller det akseptable fra det uakseptable. Grenseverdier blir fastsatt for å skape observerbare eller målbare parametere som kan vise at kritiske styringspunkt er under styring. For å sikre at prosessen er under styring, bør det være dokumenterte bevis på at de valgte grenseverdiene vil føre til riktig bruk av styringstiltak.

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

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

Kritiske grenser bør valideres og bør ha tydelige og spesifikke verdier.

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

Kritiske grenser ved CCP kan bli innført på grunnlag av:

- erfaring (beste praksis);
- Internasjonal dokumentasjon for en rekke operasjoner, for eksempel hermetisering av næringsmidler, pasteurisering av væsker etc. der det finnes internasjonale aksepterte standarder (Codex Alimentarius); kritiske grenser kan også bli etablert;
- Råd om spesifikke trinn i retningslinjer for god hygienep praksis;
- vitenskapelige publikasjoner;
- EU-lovgivning, EFSA-uttalelser.

Kravet om å etablere en kritisk grense ved et kritisk styringspunkt behøver ikke alltid bety at det må være en bestemt numerisk verdi. Dette gjelder særlig tilfelle der framgangsmåter for overvåking er basert på visuelle observasjoner som for eksempel:

- Den fekale forurensningen av slaktekropp etter stykking i et slakteri;
- Temperaturen ved koking av flytende væske;
- Endringen av fysiske egenskaper av næringsmidler gjennom bearbeidingen (for eksempel fullstendig oppvarming av næringsmiddel).

EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET

Kritiske grenser må ha en vitenskapelig begrunnelse, men i noen tilfeller kan de være basert på erfaring. For mange scenarier innen produksjon og prosess av næringsmiddel er det omfattende erfaringer med at spesifikke tiltak som er brukt til å styre næringsmiddelfarer, er effektive.

8. FRAMGANGSMÅTER FOR OVERVÅKING AV KRITISK STYRINGSPUNKT (PRINSIPP 4)

En viktig del av HACCP-baserte framgangsmåter er program av observasjoner eller målinger som blir utført på hvert kritisk styringspunkt for å sikre samsvar med de spesifiserte kritiske grensene. Observasjoner/målinger skal gjøre det mulig å oppdage avvik ved kritisk styringspunkt og gi informasjon i tide for å gjennomføre korrigerende tiltak og hindre omsetning av utrygge næringsmidler.

Prosessen justeres dersom resultatene fra overvåkingen viser en tendens til tap av styring på et kritisk styringspunkt. Justering bør foretas før det blir avvik (før kritisk grense er overskredet). Data fra overvåkingen skal evalueres av en utpekt person som har kunnskap og myndighet til å utføre korrigerende tiltak når det er INDIKERT.

Observasjoner eller målinger kan gjøres kontinuerlig eller periodisk. Dersom det ikke er kontinuerlig, må det fastsettes en hyppighet av observasjon eller måling som er tilstrekkelig for å kunne gjennomføre korrigerende tiltak i tide. Framgangsmåter for overvåking av kritiske styringspunkt bør gjøre det mulig å oppdage avvik fra den kritiske grensen i tide for å sikre at de berørte produktene kan isoleres. Metoden og hyppigheten bør ta hensyn til arten av avviket (for eksempel en ødelagt sikt, avvik fra pasteuriseringsbetingelsene eller gradvis stigning i temperaturen på et kjølelager). Overvåking av kritiske styringspunkt være kontinuerlige der det er mulig.

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

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

Registrering fra overvåking av kritiske styringspunkter skal signeres av den (eller de) som utfører overvåkingen samt de i virksomheten som er ansvarlig for verifisering.

EKSEMPLER PÅ FLEKSIBILITET:

Overvåking blir bare oppnådd ved målinger. Overvåking kan i mange tilfeller være en enkel framgangsmåte, for eksempel.

- en regelmessig visuell sjekk av temperaturen ved kjøling/frysing/oppvarmingsutstyr;
- visuell observasjon (av en snittflate) for å verifisere om et bearbeidet næringsmiddel (ved en bestemt varmebehandling) har de riktige fysiske egenskaper som stemmer med graden av varmebehandling (for eksempel kokende eller dampende gjenoppvarming av hele produktet).

Overvåking bør foretas så hyppig som nødvendig for å sikre at kritiske grenser til enhver tid er oppfylt og bekrefte at kritiske grense eller mål ikke blir overskredet. Typen av kritisk styringspunkt bestemmer hyppigheten for overvåking. Redusert hyppighet av overvåking kan noen ganger bli vurdert etter en lang periode med gode resultater. Dersom den kritiske grensen blir overskredet skal det kontrolleres at hele produksjonen siden siste tilfredsstillende overvåking overholder grensene.

Noen næringsmidler er bearbeidet på standardisert måte, for eksempel koking/steking, grillet kylling etc., ved bruk av standard kalibrert utstyr. Slikt utstyr utgjør en standard framgangsmåte som sikrer korrekt kombinasjon av tid og temperatur. I slike tilfeller er det ikke nødvendig å måle koke/steke-temperaturen av produktet systematisk under forutsetning av at utstyret fungerer riktig, at den

korrekte tid/temperatur kombinasjonen overholdes og at det føres nødvendig kontroll av at formålet oppnås (og korrigerende tiltak bli tatt når det er nødvendig).

9. KORRIGERENDE TILTAK (PRINSIPP 5)

HACCP-gruppen bør planlegge korrigerende tiltak for hvert kritisk styringspunkt på forhånd slik at tiltak kan bli gjort umiddelbart dersom overvåking indikerer avvik fra en kritisk grense.

Slike korrigerende tiltak bør omfatte:

- identifisering av personen(e) som er ansvarlige for gjennomføringen av det korrigerende tiltaket;
- midler og handlinger når det oppstår behov for å korrigere det observerte avviket i prosessen;
- tiltak som blir tatt i forhold til produkter som har blitt framstilt i situasjonen mens det var avvik;
- skriftlig registrering av utførte tiltak som indikerer all relevant informasjon (for eksempel: dato, tid, type tiltak, ansvarlig for gjennomføringen og etterfølgende kontroll med verifisering);
- vurdering av (langtids-) tiltak for å hindre gjentakelse av avviket.

Overvåking kan indikere at forebyggende tiltak (god hygieneprosedyre eller deres robusthet) eller prosessen og dets kritiske styringspunkt skal bli revidert dersom korrigerende tiltak for den samme framgangsmåten må bli gjentatt. Analyse av den virkelige årsaken («rotårsak») bør inngå i generelle korrigerende tiltak, da det svært ofte er umulig å vite årsaken til avviket på forhånd.

Dersom den kritiske grensen er overskredet, gjøres en analyse av situasjonen for å identifisere årsakene og gjennomføre de mest passende korrigerende tiltakene. I enkelttilfelle kan det likevel hende at analyse av situasjonen ikke gir en nøyaktig identifisering av årsaken; generisk korrigerende tiltak kan da bli gjennomført for å dekke flere mulige årsaker. Dersom hendelsen gjentar seg, kan informasjon som blir samlet bli koblet sammen. Dette kan bidra til å forstå situasjonen bedre og identifisere den mest sannsynlige årsaken.

10. FRAMGANGSMÅTER FOR VALIDERING OG VERIFISERING (PRINSIPP 6)

HACCP gruppen bør utføre aktiviteter for validering ved oppstart av en ny prosess eller ved endring av en eksisterende prosess som sannsynlig kan påvirke næringsmiddeltrygghet, selv om dette ikke er beskrevet i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004. Det kan for eksempel være å samle dokumentasjon for å bekrefte hvor egnet alle elementene av HACCP planen er. Slik bevis omfatter vitenskapelige publikasjoner, interne tester (prøvetaking og analyser for å se om biologiske og kjemiske farer er under styring) prediktiv mikrobiologi, veiledning utviklet av kompetent myndigheter osv. som viser at kritiske grenser som er satt vil resultere i tiltenkt effekt på faren (ingen vekst, reduksjon...).

Ytterligere veiledning og eksempler på validering finnes i CXG 69-2008.

Eksempler på endringer som kan kreve fornyet validering omfatter:

endring i råstoff eller i produkt, produksjonsforhold (planløsning av produksjonslokaler og omgivelser, prosessutstyr, program for rengjøring og desinfeksjon);

endring i emballerings-, lagrings- eller distribusjonsforholdene;

endring i bruken til forbruker;

opplysninger om nye farer i forbindelse med produktet.

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

Etter at framgangsmåter basert på HACCP prinsippene har blitt gjennomført bør HACCP gruppen etablere framgangsmåter for verifisering for å bekrefte at de HACCP-baserte framgangsmåtene fungerer tilfredsstillende. Metoder for verifisering kan omfatte:

- stikkprøvebasert prøvetaking og analyse, forsterket analyse eller tester ved utvalgte kritiske styringspunkt:
- intensiverte analyser av halvfabrikata eller sluttprodukt, for eksempel samsvar med mikrobiologiske kriterier (se seksjon 12);
- prosesshygienekriterier for forråtnelsesbakterier som aerobe kimtall;
- Tid/Temperatur (reduksjon/eliminering av farer): oppfølging av relevante patogener i varmebehandlede næringsmidler, for eksempel fravær av *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* etc.;
- Skadet emballasje: testing for den mest sannsynlige bakteriologiske eller kjemiske forurensningen som produktet kan bli eksponert for dersom emballasjen er blitt skadet.
- undersøkelser om aktuelle forhold (for eksempel temperatur) gjennom lagring, distribusjon og salg og ved faktisk bruk av produktet;
- interne revisjoner av HACCP-baserte framgangsmåter og deres registreringer;
- inspeksjon av aktivitetene (kontroll av at personalet utfører sine oppgaver korrekt);
- bekreftelse på at overvåking av kritiske styringspunkt er gjennomføre og vedlikeholdt ved:
 - kontroll av framgangsmåter/instruksjoner;
 - fysisk sjekk av prosessen som blir overvåket;
 - verifisere kalibreringen av instrumenter som er brukt for overvåking;
 - verifisere registreringer (hyppighet, resultat av resultatene av målinger over en tidsperiode);
- gjennomgang av avvik og disponering av produktene; korrigerende tiltak med hensyn til produkt;
- intervju personalet som overvåker prosessen, lagring og/eller aktivitetene ved transport.

Verifisering skal skje tilstrekkelig hyppig nok til å kunne bekrefte at framgangsmåtene basert på HACCP-prinsippene fungerer effektivt. Hvor hyppig verifisering skal skje, er avhengig av virksomhetens art (produksjon, antall medarbeidere, typer næringsmidler som håndteres), hyppigheten av overvåkingen, hvor nøyaktige medarbeiderne er, antall avvik påvist over tid, og farer som er involverte.

Gjennomgang av hele systemet må gjennomføres i det tilfelle det blir avdekket feil i HACCP systemet.

EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: Bruk av alternative analysemetoder i stedet for referansemetoder og unntak fra hyppigheten av prøvetaking er tillatt i henhold til forordning (EU) nr. 2073/2005 når det gjelder eventuelle mikrobiologiske kriterier som blir benyttet med formål om verifikasjon.

Verifikasjon bør bli utført av noen andre enn den personen som er ansvarlig for overvåking og korrigerende tiltak. Dersom visse verifikasjonsaktiviteter ikke kan bli utført internt i virksomheten bør verifisering bli utført på vegne av virksomheten ved eksterne eksperter eller kvalifisert tredjepart.

EKSEMPEL PÅ FLEKSIBILITET: Verifisering kan i mange tilfeller være en enkel framgangsmåte som gjør er mulig å kontrollere at overvåkingen er gjort på en tilfredsstillende måte for å oppnå et nødvendig nivå for næringsmiddeltryggheten slik som det er beskrevet i avsnitt 8.

Enkle framgangsmåter for verifisering kan omfatte:

- fysiske revisjoner og kontroller av overvåking;
- fysisk revisjoner eller kontroller av registreringer fra overvåking, inkludert kontroll av korrigerende tiltak når det er registrert manglende etterlevelse av de relevante krav eller avvik er rapportert.
- I svært små virksomheter der svært få personer er involvert i gjennomføringen av styringssystemet for næringsmiddeltrygghet bruker eiere/ledere ofte visuelle inspeksjoner for å bekrefte løpende at systemet virker som planlagt. I slike tilfeller kan dokumentert verifisering oppfattes som dobbelt kontroll uten hensikt. Dette gjelder særlig i veldig små virksomheter der eieren også er leder.
- Eksterne aktører for å utføre forenklede revisjoner kan bli benyttet.

Generiske HACCP veiledere bør inneholde eksempler på nødvendige framgangsmåter for verifisering. Når det gjelder standard prosesser bør styringstiltakene som vurderes også valideres i forhold til de farer som framgangsmåtene omfatter.

Validering, verifisering eller overvåking?

Eksempel 1: pasteurisering av melk

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

Eksempel 2: fermentering av tørrsaltet spekepølse

- **VALIDERING:** prediktiv modellering eller belastningsprøver som viser at *Listeria monocytogenes* ikke vokser ved en fastsatt pH, vannaktivitet og kombinasjon av tid og temperatur;
- **OVERVÅKING:** måling av pH, vekttao, tidsperiode, temperatur, fuktighet i fermenteringscamber, prøvetaking og analyse for *L. monocytogenes* i fermenteringsmiljøet;
- **VERIFISERING:** plan for prøvetaking av *L. monocytogenes* i sluttproduktet.

Se også CXG 69-2008

11. DOKUMENTASJON OG REGISTRERINGER (PRINSIPP 7)

Effektiv og nøyaktig styring av registreringer er viktig for innføring av HACCP-baserte framgangsmåter. Framgangsmåtene bør dokumenteres i HACCP-planen og registrerte resultater bør suppleres kontinuerlig. Dokumentasjon og styring av registreringer bør være tilpasset virksomhetens art og størrelse. Omfanget bør være slik at virksomheten kan verifisere at HACCP-baserte framgangsmåter er innført og oppdatert. Veiledningsmateriale for HACCP-retningslinjer utarbeidet av fagfolk (f.eks. bransjespesifikke HACCP-retningslinjer/felleskapsretningslinjer og nasjonale retningslinjer) kan være en del av dokumentasjonen. Dette forutsetter at materialet gjenspeiler de faktiske aktivitetene i næringsmiddelforetaket. Dokumentene bør bli gjennomgått og signert, og ethvert avvik bør bli registrert og fulgt opp av ansvarlig person for HACCP i virksomheten.

Anbefalt dokumentasjon omfatter:

- Dokumentasjon av god hygienep praksis, se vedlegg I, avsnitt 6;
- Beskrivelse av de forberedende trinnene (før 7 prinsipper);
- Fareanalyse, inklusiv fareidentifisering;
- Identifisering av kritiske styringspunkt (og styrbare grunnforutsetninger);
- Fastsettelse av kritisk grense (aksjonskriterie);
- Aktiviteter for validering;
- Planlagte korrigerende tiltak;
- Planlagte overvåkings- og verifiseringsaktiviteter (hva, hvem, når);
- Skjemaer for registrering;
- Enderinger av framgangsmåtene basert på HACCP;
- Støttedokumenter (generelle veiledninger, vitenskapelige bevis, etc.).

Flytskjema kan gi en systematisk og integrert tilnærming ved utvikling av HACCP-planen. Med utgangspunkt i flytskjema kan de potensielle farene beskrives på hvert enkelt trinn i prosessen, relevante styringstiltak/rutiner (god hygienep praksis) kan listes opp, identifiserte kritisk styringspunkt (dersom nødvendig på grunnlag av fareanalyse) sammen med kritiske grenser, framgangsmåter for overvåking, korrigerende tiltak og registreringer. HACCP-gruppen bør ha dokumentasjonen tilgjengelig på ethvert tidspunkt og i hvilket som helst format ved forespørsel fra kompetente myndigheter, for eksempel ved revisjon.

Eksempler på registrering er:

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

Registreringer bør oppbevares i en passende tidsperiode i relevante format. Perioden bør være lang nok til å sikre at de relevant informasjon er tilgjengelig i tilfelle det oppstår en hendelse som kan bli sporet tilbake til det aktuelle næringsmiddelet. For noen næringsmidler er holdbarheten kjent. Innen catering vil for eksempel næringsmidler spises kort tid etter tilberedning. Registreringene bør

oppbevares en tid etter utgått holdbarhet dersom det er ukjent når produktet blir spist. Registreringer er viktige verktøy som gjør det mulig for den kompetente myndigheten å verifisere at styringssystemet for næringsmiddeltrygghet i foretaket fungerer.

EKSEMPLER PÅ FLEKSIBILITET:

Det kan være et enkelt system med dokumentasjon og registrering som blir effektivt og enkelt kommunisert til ansatte. Dette kan være integrert i eksisterende drift og bruke eksisterende dokumenter, som fakturaer ved mottak og sjekklister for registreringer, for eksempel, produkttemperaturer.

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

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

Med bakgrunn i dette kan følgende generell veiledning brukes:

- Der det foreligger generiske HACCP-retningslinjer kan dokumentasjon for fareanalyser, identifisering av kritiske styringspunkter, fastsettelse av kritiske grenser, eventuelle endringer i styringssystemet og aktiviteter for validering erstatte individuell dokumentasjon av HACCP-baserte framgangsmåter. Slike retningslinjer kan også vise klart hvor det er behov for registreringer og hvor lenge de skal oppbevares.
- Registreringer av avvik bør omfatte det korrigerende tiltaket som er gjennomført. Bruk av en «dagbok» eller en sjekkliste kan være en passende form for registreringer i slike tilfeller. Driftsansvarlige kan registrere avvik ved kun å krysse av i bestemte rubrikker, eller de kan gi mer detaljert informasjon ved å beskrive i rubrikker hvordan de overholder et kontrollpunkt. Daglige registreringer er basert på å krysse av når kontroll starter og når den avslutter samt en signatur for å bekrefte at trygge metoder er fulgt. Når en slik tilnærming med avkrysning blir brukt er det kun problemer eller endringer i framgangsmåten som registreres skriftlig og mer detaljert (dvs. en form for avviksrapport/unntaksrapport).
- Bransje eller offentlig myndighet bør stille til rådighet (generiske) standardformularer som kan brukes til egen kontroll i virksomheten. De bør være lette, forståelige og enkle å gjennomføre.
- Ved en metodegjennomgang hver X-uke trenger det kun å bli fylt ut en sjekkliste med aktiviteter og angi hvilke mulige innvirkninger disse aktivitetene har med tanke på de sikre metodene.

12. BETYDNINGEN AV MIKROBIOLOGISKE KRITERIER, KJEMISKE GRENSE OG ANDRE LOVBESTEMTE GRENSE SOM ER SATT I EU LOVGIVNINGEN ELLER DEN NASJONALE LOVGIVNINGEN

EU-lovgivningen gir mikrobiologiske kriterier, kjemiske grenser og andre parameter som forholdet mellom temperatur/tid. Slike kriterier, grenser eller forhold er ofte vurdert som svært viktige for tryggheten av produktene og er derfor ofte forbundet med et kritiske styringspunkt. For eksempel, varmebehandling av meieriprodukter som har til hensikt å drepe bakterier, og frysing av fisk hovedsakelig for å bekjempe parasitter slik det er fastsatt i forordning (EF) nr. 853/2004.

Mikrobiologiske kriterier og kjemiske grenser kan normal ikke bli brukt som kritiske grenser for kritiske styringspunkt, fordi de ikke gjør det mulig å måle i sanntid. De blir brukt som parameter for valideringen av framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene og god hygienepraksis, så vel som verifisering av at disse styringstiltakene fungerer korrekt. Prosesshygiene, så vel som kriterier for næringsmiddeltrygghet og overvåking av omgivelser for eksempel for *Listeria monocytogenes*, kan bli brukt. Ytterligere veiledning om bruk av mikrobiologiske kriterier med formål om å verifisere er i dokumentet fra WHO '*Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods*'.

Det kan også bli henvist til fastsatte grenser i retningslinjer for god praksis for bestemte prosesser eller bestemte kategorier av næringsmidler.

VEDLEGG III

Revisjon av god hygienep praksis og framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene

1. REGELVERK

Driftsansvarlig for næringsmiddel foretak skal innføre, gjennomføre og opprettholde en permanent framgangsmåte eller framgangsmåter basert på prinsippene om fareanalyse og kritisk styringspunkt (HACCP-baserte framgangsmåter). Kompetent myndighet må utføre offentlig kontroll for å verifisere at dette kravet er fullført.

Artikkel 14 i forordning (EU) nr. 2017/625 fastsetter at metodene og teknikkene for offentlig kontroll blant annet skal omfatte en vurdering av framgangsmåtene for god framstillingspraksis, god hygienep praksis, god landbrukspraksis og av framgangsmåter som bygger på prinsippene om fareanalyse og kritiske styringspunkter (HACCP). Noen av metodene som er brukt i offentlig kontroll omfatter revisjoner, undersøkelse av dokumenter og registreringer, inspeksjoner og undersøkelse av styringene som virksomhetene har iverksatt og av resultatene som er oppnådd.

I tillegg fastsetter artikkel 18(2)(d)(iii) at offentlig kontroll, i forbindelse med framstilling av produkter av animalsk opprinnelse som er tiltenkt humant konsum, skal omfatte revisjoner av god hygienep praksis og HACCP-baserte framgangsmåter. Artikkel 3 og 4 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/627 fastsetter krav til revisjoner i virksomheter som håndterer produkter av animalsk opprinnelse, inkludert arten og hyppigheten av disse revisjonene og tar hensyn til bruk av integrerte systemer, egne styringssystemer eller sertifisering fra en uavhengig tredjepart. Artikkel 7 og 8 i nevnte forordning fastsetter i tillegg krav om revisjoner i virksomheter som produserer ferskt kjøtt, inkludert relevansen av revisjonsresultater når de utfører offentlig kontroll.

Forordning (EU) nr. 2017/625 definerer revisjon som en systematisk og uavhengig undersøkelse for å fastslå om virksomhet og tilknyttede resultater av slik virksomhet er i samsvar med planlagte tiltak, og om disse tiltakene er gjennomført på en effektiv måte og er egnet til å nå målene.

2. OMFANG OG FORMÅL:

Dette vedlegget er ment for kompetente myndigheter, som kan bruke dette der det er relevant. Formålet er å gi veiledning til utvikling av revisjoner av styringssystem for næringsmiddeltrygghet inkludert god hygienep praksis og HACCP-baserte framgangsmåter i næringsmiddelvirksomheter for å bidra til å identifisere svikt i rettslige forpliktelser og mangelfull teknisk etterlevelse.

Denne veiledningen er av generell art og har ikke som formål og gå inn på spesifikke krav i bransjer.

3. GENERELLE PRINSIPPER

Revisjon utført i forbindelse med offentlige kontroller må være basert på prinsipper som gjør at revisjoner egner seg som et hensiktsmessig og pålitelig verktøy. De skal være i stand til å gi nyttig informasjon til både driftsansvarlige for næringsmiddelforetak og kompetent myndighet med formål om å forbedre etterlevelse.

Samsvar med slike prinsipper er en forutsetning for å gi relevante og velbegrunnede konklusjoner og samtidig sikre at ulike revisorer, som arbeider uavhengig av hverandre, kommer fram til samme konklusjoner under like omstendigheter.

Kompetente myndigheter, som revisorer, oppfordres til å respektere generelle prinsipper som:

- Systematisk og profesjonell tilnærming: Alle elementer i prosessen med offentlig kontroll må bli tatt i betraktning (bestemme prioriteringer med tanke på risiko, dokumentasjon av framgangsmåter, aktivitetsplanlegging, undersøkelse av konklusjoner og evaluering av hvor effektiv prosessen er).
- Åpenhet: Planleggingsprosesser, kriterier for offentlige kontroll, framgangsmåter for godkjenning og distribusjon av rapporter må være fastlagt og anvendes på en åpen måte.
- Uavhengighet: Offentlig kontrollorganer må være frie for ethvert press fra kommersiell, finansiell, hierarkisk, eller politisk karakter eller annet som kan påvirke resultatet av offentlig kontroll.
- Konfidensialitet: for å sikre at informasjon blir beskyttet.
- Evidensbaserte beslutninger: rasjonell metode for å komme frem til pålitelige og reproducerbare revisjonsfunn gjennom en systematisk revisjonsprosess.

4. TYPER REVISJONER

- Fullstendig revisjon: Det vil si at revisjonen er utført i en næringsmiddelvirksomhet for å verifisere at styringssystemet for næringsmiddeltrygghet har blitt innført, gjennomført og er effektivt. Den første revisjonen bør alltid være av fullstendig type, og de følgende kan være av delvis eller fullstendig type når det er behov for å gå gjennom alt på nytt.
- Delvis revisjon: så lenge virksomhetenes egne styringssystem allerede er revidert på en omfattende og fullstendig måte, kan en delvis revisjon utføres for å ha en nærmere gjennomgang på enkelte områder gjennom:
 - Spesifikk revisjon: Det vil si gjennomgang av et bestemt tema av styringssystemet for næringsmiddeltrygghet, for eksempel programmer med grunnforutsetninger, HACCP eller systemet for sporbarhet og tilbakekalling og tilbaketrekking, og/eller
 - Oppfølgingsrevisjon, når en tidligere revisjon har avdekket større avvik (ikke overensstemmelse).

5. PLANLEGGING, FORBEREDELSE OG GJENNOMFØRING AV EN REVISJON AV ET STYRINGSSYSTEM FOR NÆRINGSMIDDELTRYGGHET

5.1. Melding med programmet for revisjon

Artikkel 9(4) i forordning (EU) nr. 2017/625 fastsetter at offentlig kontroll skal bli utført uten forhåndsvarsling, unntatt der slik varsling er nødvendig og behørig begrunnet for at offentlig kontroll skal kunne utføres. Revisjon av god hygienep praksis, og særlig revisjon av framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene, kan betraktes som slike unntak siden en effektiv revisjon kun er mulig med varsling på forhånd for å sikre at rett person eller dokumentasjon er tilgjengelig. Revisor bør informere driftsansvarlig for næringsmiddel foretaket om planen for revisjon, inkludert tidsplan, formålet med revisjonen, revisjonsomfanget (prosesser, enheter, dokumenter og framgangsmåter som skal revideres), nødvendige ressurser for revisjonen og kriteriene for revisjonen. En sjekkliste for revisjonen kan vurderes.

Et eksempel på et brev for å planlegge revisjonen finnes i tillegg 6.

5.2. Dokumentgjennomgang

Når det er mulig, og når driftsansvarlig for næringsmiddel foretak samtykker, kan revisor be om dokumentasjonen for styringssystemet for næringsmiddel trygghet på forhånd. Formålet med gjennomgang av dokumentasjonen på forhånd er å sikre at driftsansvarlig for næringsmiddel foretak har utviklet god hygienep praksis og hensiktsmessige HACCP-baserte framgangsmåter og at disse inneholder alle nødvendige forventede elementer. Dette for å gjøre en konsis gjennomgang og forberede grunnlaget for revisjonsaktivitetene på stedet.

De største fordelene med en dokumentgjennomgang på forhånd er mer effektiv bruk av tiden av revisjon på stedet, muligheten til å ha en bedre forståelse av de HACCP-baserte framgangsmåtene til virksomheten for å sette søkelys på bestemte aspekter og også for å sette revisor i stand til å forberede utarbeide relevante sjekklister.

Dokumentgjennomgangen kan bli utført i virksomheten sine lokaler dersom dokumentasjonen ikke er framskaffet på forhånd.

Dokumentasjonen bør dekke omfanget av revisjonen og gi tilstrekkelig informasjon for å støtte målene for revisjonen.

5.3. Revisjon på stedet

Utførelse av revisjonsaktiviteter på stedet er den viktigste delen av en revisjon av styringssystem for næringsmiddel trygghet. Revisjonen på stedet må være basert på å verifisere god hygienep praksis og de syv HACCP-prinsippene. Trinnene for å utføre aktiviteter på stedet er:

1) Åpningsmøte,

Deltakerne på dette møtet bør være minst:

- Driftsansvarlig for næringsmiddel foretak og/eller deres representanter
- Revisor/revisorer (revisjonsteam)
- Ethvert annet medlem av vedkommende myndigheter som er ansvarlig for utførelse av offentlig kontroll på anlegget (dersom dette er forskjellig fra revisor).

Følgende punkter å ta opp i møtet er:

- Bakgrunn og omfang for revisjonen.
- Program for dagen/revisjonen, inkludert mulige pauser og sannsynlig tid for avslutning. Dette bør også inkludere en avtale om hvordan og når de ulike delene av revisjonen skal foregå (gjennomgang av dokumentasjon og realitetssjekk), og ha tid til møter for avklaringer dersom det er nødvendig.
- All annen relevant informasjon om og hvordan revisjonen vil bli utført og metodene som blir brukt (metodik og framgangsmåter).
- Referanse til tidligere revisjoner, funn og eventuelle utestående utbedringstiltak dersom det er aktuelt.
- Bekreftelse på sluttmøtet, formålet og hvem som vil være forventet å delta
- Mulighet for driftsansvarlig for næringsmiddelforetak eller deres representanter å stille spørsmål om det som skal foregå i løpet av dagen.

2) Samle inn og bekrefte informasjon

Den relevante dokumentasjonen fra revisjonsenheten og gjennomføringen av de aktuelle framgangsmåtene (god hygieneproduksjon og HACCP) må vurderes for å fastslå om systemet er i overensstemmelse med de lovbestemte kravene.

Under revisjonen bør informasjon som er relevant for revisjonens formål, omfang og kriterier, samles inn og verifiseres på stedet, så langt det er praktisk mulig.

Under revisjonen bør det være effektiv kommunikasjon om fremdriften og direkte formidling av alle vesentlige funn. Funnene bør forklares til revisjonsenheten.

Noen retningslinjer for innsamling av informasjon om styringssystem for næringsmiddeltrygghet er:

- Dokumentasjon for god hygieneproduksjon og gjennomgang av registreringer (se vedlegg I), dersom dette ikke har blitt gjort ved dokumentgjennomgangen. Det er driftsansvarlige som velger hvordan styringssystemet dokumenteres, men det bør være lett tilgjengelig for verifisering på forespørsel fra kompetent myndighet. Kompleksiteten og betydningen av dokumentasjon av systemet avhenger av arten av virksomheten og produksjonen. På dette stadiet er det viktig å verifisere at det er innført god hygieneproduksjon som er utformet for å eliminere eller minimere eventuelle farer som oppstår fra produksjonsmiljøet som kan påvirke produktets trygghet negativt.

Hovedområder å verifisere:

- Sjekke kunnskapen til de ansatte som er ansvarlig når det gjelder farer identifisert i HACCP planen. Revisor kan stille spørsmål om disse farene.
- Sjekke om god hygieneproduksjon som er relevant for næringsmiddelvirksomheten har blitt utredet og gjennomført.
- Sjekke resultatet av overvåkingen. Alle målbare aspekter bør bli sjekket ved revisjon på stedet. For eksempel, sjekke klorinnholdet i vann.

- Sjekk korrigerende tiltak som blir satt i verk dersom det er avvik. For eksempel om revisor finner i registreringer ett avvik på grunn av mangel på klor, er det nødvendig å gå gjennom registreringer av programmet for vedlikehold på nytt for å se hva som er gjort den samme dagen for å løse problemet.
- Sjekk påliteligheten av verifiseringer som er utført, som for eksempel gjennomgang av resultatene av interne revisjoner.
- Sjekk tilstrekkelig opplæring og kunnskap om god hygieneprosedyre for personalet. Denne opplæringen bør være relevant og stå i forhold til oppgavene og ansvaret som er tildelt de som er av personalet.
- Verifisere riktig bruk av generelle retningslinjer, dersom slike blir brukt.
- Dokumentasjon av HACCP-baserte framgangsmåter og gjennomgang av registreringer (Se vedlegg II) hvis dette ikke har blitt gjort under dokumentgjennomgangen basert på riktig bruk av de syv HACCP-prinsippene som er fastsatt i forordning (EF) nr. 852/2004. Spesielt hvis den er vitenskapelig/risikobasert, systematisk og den identifiserer de signifikante farene i hvert trinn i produksjonskjeden og tiltakene for å styre disse farene, for å sikre næringsmiddeltryggheten. I tillegg må revisor verifisere om de HACCP-baserte framgangsmåtene er egnet til å imøtekomme endringer, slik som tilpasninger i utforming av utstyr, framgangsmåter for prosess eller teknologiske tilnærminger, da de inkluderer kravet om å gjennomgå framgangsmåtene for å sikre at nye farer ikke har blitt introdusert. når slike endringer gjøres.

Hovedområder å verifisere:

- Verifisere ved å undersøke analysene som er utført for korrekt styring av biologiske, kjemiske og fysiske farer.
- Verifisere riktig anvendelse av generiske retningslinjer, dersom slike er brukt.
- Når driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bruker spesielle styrbare grunnforutsetninger ved styring i stedet for kritiske styringspunkter, må de rettferdiggjøre dette valget ved en vurdering av risiko. Alle styrbare grunnforutsetninger må bli overvåket og, dersom det er avvik, utføre korrigerende tiltak i prosessen; behovet for korrigerende tiltak mot produktet må vurderes uansett når avvik oppstår.
- For hvert kritisk styringspunkt som er indikert skal driftsansvarlig rettferdiggjøre valget. Revisoren bør verifisere i praksis om prinsippene i HACCP er anvendt. Det er nyttig å intervju ansvarlig personell som overvåker denne kritiske styringspunkt.
- Ved revisjoner kan den kompetente myndigheten bedømme om vurderingen av risikonivået har blitt håndtert på en tilfredsstillende måte hos driftsansvarlig for næringsmiddelforetak. Ved den offentlige kontrollen må man bedømme om de gjennomførte styringstiltakene kan styre og identifisere farene og om passende og forholdsmessige overvåkings- og verifiserings-/valideringstiltak er på plass samt om korrigerende tiltak har blitt fastsatt og blir satt i verk når det er avvik.
- Verifisering av flytskjemaet på stedet og framgangsmåtene som er beskrevet i dokumentasjonen. Revisoren må bekrefte prosessen som er beskrevet i HACCP planen ved å kontrollere anlegget, ideelt sett fra mottak av råvarer til stedet for forsendelse av sluttprodukt. På denne måten kan revisor ta notater, se og stille spørsmål om ulike aspekter av

framstillingsprosessen. Generelt for å verifisere om alle systemer som ble sett ved dokumentgjennomgangen er gjennomført korrekt.

Et eksempel på sjekklister finnes i tillegg 7. Likevel, det er bare et generelt eksempel, og sjekklister bør tilpasses typen virksomhet.

3) Samle revisjonsfunn

Når den innsamlede informasjonen blir vurdert mot revisjonskriteriene blir funnene enten samsvar eller manglende overholdelse. Revisjonskriterier innenfor rammen av styringssystem for næringsmiddeltrygghet omfatter gjeldende lovgivning og driftsansvarliges egne framgangsmåter. Funns bør bli begrunnet med observasjoner, utsagn, svar og registreringer.

4) Sluttmøte

Formålet med sluttmøtet er å kort forklare funnene, avklare tvil eller spørsmål, gi foreløpige konklusjoner og gi et estimat på når revisjonsrapporten vil foreligge. Alle relevante funn bør nevnes, da sluttrapporten ikke skal ha noen "overraskelser" for virksomheten. I tillegg kan revisorene og driftsansvarlig under det avsluttende møtet bli enige om tidsplanen for å presentere den korrigerende handlingsplanen, hvis det er aktuelt. Denne fristen bør knyttes til alvorligheten av funnene.

5.4. Revisjonsrapport

Revisjonsrapporter bør gi detaljerte bevis for funn i vurderingen, hovedsakelig hvilke avvik/ikke-samsvar som har blitt avdekket i styringssystemet for næringsmiddeltrygghet, avviksskjema og tidsplanen for å korrigere dem.

Kun informasjon som i noen grad kan være en del av verifisering bør bli akseptert som revisjonsbevis. For eksempel, registreringer eller svar på spørsmål i et intervju.

Revisjonsrapporten bør være dekkende, nøyaktig, kortfattet og klar. Den bør bli sendt til den reviderte driftsansvarlige for næringsmiddelvirksomheten innen en rimelig tid etter revisjonen.

Selv om det er andre måter å kategorisere ikke overenstemmelse på og hver kompetent myndighet kan ha sitt eget system, er dette et eksempel på system for kategorisering:

- Lite avvik:** Et enkeltstående avvik/ikke overenstemmelse innen en del av styringssystemet for næringsmiddeltrygghet som er revidert; vil ikke true næringsmiddeltryggheten. For eksempel, noen avvik ved bruken av systemet som er knyttet til utfylling av noen registreringer.
- Alvorlig avvik/ikke overenstemmelse:** et avvik/ikke overenstemmelse som truer næringsmiddeltryggheten, Noen eksempler er feil eller ikke tilstrekkelig korrigerende tiltak som er tatt av selskapet i tilfeller det er risiko for næringsmiddeltryggheten. Noen eksempler er svikt eller ikke tilstrekkelige korrigerende tiltak iverksatt av virksomheten i tilfelle risiko for næringsmiddeltrygghet eller fravær av korrigerende tiltak. Dette inkluderer kumulative eller gjentatte mindre avvik/avvik, forfalskning av registreringer, dokument som ikke er sendt til kompetente myndigheter, ikke gyldig eller ikke iverksatt styringssystem for næringsmiddeltrygghet, etc.

Det kan også være hensiktsmessig å inkludere en ytterligere kategori som et **kritisk** avvik, når krav til system åpenbart ikke er oppfylt, eller det er systematiske svikt i anvendelsen av krav som kan utgjøre en overhengende risiko for folkehelsen og det er bevis for at produkttryggheten kan bli svekket.

5.5. Oppfølging

Etter å ha mottatt tiltaksplanen fra driftsansvarlige bør kompetente myndigheter verifisere at de korrigerende tiltakene som er utført er effektive for å avslutte saken for den fulle revisjonen innen tidsperioden som er avtalt med driftsansvarlig for næringsmiddelforetaket.

6. FLEKSIBILITET

Fleksibilitet kan vurderes når det utføres revisjoner av styringssystem for næringsmiddeltrygghet. For å ta hensyn til dette må kompetente myndigheter vurdere arten og størrelsen av virksomheten samt historikken ved offentlige kontroller som er utført. Etter den første fullstendige revisjonen i en næringsmiddelvirksomhet kan det være aktuelt med noe fleksibilitet i neste oppfølgingsrevisjon hvis styringssystemet er korrekt, fullt iverksatt og fungerer trygt. Det kan for eksempel innebære å redusere frekvensen, tiden som blir brukt ved revisjonen og gjennomgangen av dokumentasjonen.

I tillegg kan det hos enkelte detaljister og svært små virksomheter være tilstrekkelig å verifisere styring av farer innenfor rammen av inspeksjoner, i stedet for i en revisjon. Dette er en risikobasert vurdering som skal tas av kompetent myndighet. For eksempel i en svært liten virksomhet med bare to medarbeidere som produserer ett enkelt produkt som ikke anses som en risiko og små virksomheter som bruker retningslinjer som kun baserer styringssystem for næringsmiddeltrygghet på grunnforutsetninger.

I tillegg kan den kontinuerlige tilstedeværelsen av kompetente myndigheter i visse virksomheter (for eksempel slakterier) bli tatt i betraktning når det forberedes og utføres en revisjon.

Noen eksempler på bruk av fleksibilitet:

- a) Gjelder revisjon når driftsansvarlig for næringsmiddelforetak bruker fleksibilitet i implementeringen av styringssystemet for næringsmiddeltrygghet (som angitt i vedlegg I og vedlegg II):
 - Når en virksomhet foretrekker å ha registreringene i et elektronisk format, kan revisor godta dem, hvis de er tilgjengelige på tidspunktet for revisjonen.
 - Når en driftsansvarlig for næringsmiddelforetak bruker fleksibilitet for implementeringen av god hygieneproduksjon, bør revisor verifisere vurderingen som er gjort for å identifisere riktig implementering og, hvis den er korrekt, utføre revisjonen innenfor denne fleksibiliteten. For eksempel, i noen små næringsmiddelvirksomheter kan revisor godta dette når:
 - ansvarlig person/personell for overvåking er den samme for alle gode hygieneproduksjoner, eller
 - overvåkingen gjøres visuelt uten skriftlige registreringer og kun avvikene blir registrert.
 - Kontrollen ved mottak av ferdigpakket mat i detaljhandelen er begrenset til å kontrollere om emballasjen er i god stand og om temperaturene under transport er akseptable,
 - Kontroll av vann er ikke nødvendig hvis det bare brukes kommunalt drikkevann,
 - næringsmiddeltrygghetskultur, for eksempel engasjementet og bevisstheten om å arbeide på en trygg måte kan konstateres ved vanlig inspeksjon og revisjon.
 - Når en driftsansvarlig for næringsmiddelvirksomhet bruker fleksibilitet ved implementering av HACCP-baserte framgangsmåter, bør revisjonen utføres med hensyn til denne fleksibiliteten.

- Det er ulike tilnærminger til fleksibilitet i medlemsstatene, og de må bli tatt hensyn til når de utfører offentlige kontrollaktiviteter. For eksempel er det medlemsstater som ikke krever å anvende de syv HACCP-prinsippene for noen typer næringsmiddelvirksomheter da de mener at for enkelte næringsmiddelaktiviteter med lav risiko er bruk av god hygienep praksis som inngår i forordning (EF) nr. 852/2004 tilstrekkelig til å styre de signifikante farene.
 - innholdet i denne kommisjonskunngjøringen og andre relaterte til fleksibilitet (kommisjonens kunngjøring som gir veiledning om matdonasjon kan brukes av næringsmiddelvirksomheten. Derfor kan styringssystem for næringsmiddeltrygghet som følger deres retningslinjer vurderes å overholde EU-kravene. Forpliktelsen fastsatt i artikkel 5 nr. 1 i forordning (EF) nr. 852/2004 må vurderes som oppfylt ved for eksempel en driftsansvarlig som anvender en enkel fareanalyse der alle farer er identifisert på en enkel måte ved å gruppere mikrobiologiske, kjemiske og fysiske og har etablert effektive styringstiltak (kapittel 3.2 i denne veilederen).
 - Retningslinjer for god praksis er en vanlig tilnærming til fleksibilitet. Det er fellesskapsretninger, nasjonale og regionale retningslinjer. En driftsansvarlig for næringsmiddelforetak kan velge å bruke hvilken som helst av retningslinjene som gjelder på sitt område. Kompetent myndighet må ta hensyn til dette når de utfører offentlig kontroll og være klar over at mer enn én retningslinje kan brukes av næringsmiddelvirksomheten som grunnlag for sitt styringssystem for næringsmiddeltrygghet.
 - Når en næringsmiddelvirksomhet bruker en retningslinje, kan retningslinjen betraktes som en del av egen HACCP-dokumentasjon. For eksempel, hvis den anvendte retningslinjen omfatter en fareanalyse og kritiske styringspunkt for sin aktivitet, må kravet til prinsipp 1 og 2 anses oppfylt. Ved revisjon av en næringsmiddelvirksomhet etter en retningslinje er det nødvendig å sjekke om det kan være flere farer enn de som dekkes i retningslinjen. I slike tilfeller bør næringsmiddelvirksomheten ha utviklet sine egne HACCP-baserte framgangsmåter.
 - Retningslinjer kan tilpasses av næringsmiddelvirksomheten til dets spesifikke behov. Det betyr at noen av framgangsmåtene eller veiledningen som er inkludert i retningslinjene kan forenkles eller forsterkes basert på en egen anvendelse av HACCP-prinsippene. Ved å legge retningslinjer til grunn må de rettslige kravene bli oppfylt, og denne kunngjøringen fra kommisjonen kan betraktes som en referanse for fleksibilitet. For eksempel, når det er snakk om visuelle framgangsmåter for overvåking, bestemmer en driftsansvarlig å registrere kun tilfeller av avvik og registrerer derfor kun korrigerende tiltak, fortrinnsvis i dialog med kompetent myndighet (unntaksrapportering). I disse tilfellene må driftsansvarlig dokumentere sine egne HACCP framgangsmåter dersom de avviker fra retningslinjen.
 - Noen styringstiltak som i et stort selskap normalt klassifiseres som kritiske styringspunkt kan i noen tilfeller erstattes av styrbare grunnforutsetninger (god hygienep praksis som krever større oppmerksomhet). For eksempel er varmebehandling i en stor fabrikk med spiseferdige måltider vanligvis et kritisk styringspunkt, og temperaturkontroll er en vanlig måte å overvåke det på. I en liten restaurant er det kanskje ikke mulig å overvåke temperaturen hver gang en tilberedningsprosess gjennomføres, og direkte observasjon av fysiske egenskaper av næringsmiddelet kan være en effektiv og praktisk måte å kontrollere tilberedningsprosessen på.
- b) Når det gjelder fleksibiliteten som kan brukes på risikobaserte oppfølgingsrevisjoner:
- For små næringsmiddelvirksomheter der risikoene er lave og (antas å være) under styring fordi styringssystemet for næringsmiddeltrygghet er effektivt, godt tilrettelagt og godt gjennomført, uten avvik/avvik eller svakheter, kan det være mulig å forlenge tiden til å planlegge neste

revisjon (risikobasert). For eksempel, ved lagring av emballerte produkter i romtemperatur der det siste resultatet av tilsynet er akseptabelt, kan vedkommende myndigheter forlenge planlagt tid for neste oppfølgingsrevisjon slik det anses å være tilpasset risikoen.

- For næringsmiddelforetak uten endringer i produksjonsprosessen og med et akseptabelt resultat av siste revisjon kan kompetente myndigheter planlegge en oppfølgingsrevisjon av virksomheten som kun retter seg mot verifiseringen av styringssystemet.
- For næringsmiddelvirksomheter med et akseptabelt resultat av siste revisjon som introduserer en endring i styringssystemet eller en ny framgangsmåte for produksjon, kan kompetente myndigheter planlegge en oppfølgingsrevisjon med fokus på denne endringen.

7. VEIEN VIDERE AVHENGER AV RESULTATENE FRA REVISJONEN

Når det avdekkes avvik, bør revisor iverksette målrettede tiltak.

Revisjonsteamet utarbeider en rapport som viser resultatet av evalueringen av styringssystemet og samsvaret med næringsmiddelovgivningen. Den indikerer avvik som er avdekket og kategorier av disse. Rapporten vil oppfordre til å korrigere avvikene, og beslutningen om tiltak som skal iverksettes vil være beskrevet.

Det tas utgangspunkt i arten av avviket/mangelfull oppfyllelse av krav:

- Dersom det kun er avdekket mindre avvik, kan det gis en frist for å bekrefte korrigeringen ved neste planlagte revisjon, eller etter den gitte frist.
- Dersom alvorlige avvik er avdekket kan det kreves umiddelbar korrigerende, eller en frist for å rette. Når den siste fristen som er satt for retting av dem er utløpt, gjennomført en oppfølgingsrevisjon for å verifisere at avvikene er utbedret.

Dersom avvikene ikke er rettet, skal kompetent myndighet vurdere om det skal iverksettes sanksjoner eller andre håndhevingstiltak. En ny frist for å rette vil ikke bli gitt unntatt for god begrunnede årsaker.

- Dersom det i løpet av revisjonen oppdages et kritisk avvik, bør kompetent myndighet straks ta aksjon for å håndtere saken, inkludert å suspendere virksomhetens aktivitet der det er en risiko for folkehelsen og ta alle nødvendige tiltak for å sikre at virksomheten overholder alle lovkrav og sikre tryggheten for næringsmidlene som allerede er på markedet (under omsetning).

Når det er relevant, dersom driftsansvarlig etter en tidsfrist fra suspensjon ikke har rettet opp avvikene som gav det, vil framgangsmåter bli igangsatt for å fjerne det fra EU-listene. Det vil også gå videre til å innlede disiplinærsak.

- Generelt kan verifiseringen av at avvikene er rettet være gjennom framvisning av dokumenter, eller etter et oppfølgende revisjonsbesøk

Innenfor rammen av fleksibilitet, i henhold til en risikovurdering, og i tilfeller der revisoren er den samme som utfører inspeksjoner i næringsmiddelvirksomheten kan det være mulig å verifisere på den neste planlagte inspeksjonen at mindre avvik har blitt korrigert i den næringsmiddelvirksomheten den gjelder. Det er ikke nødvendig for å gi noen forhåndsvarsel, det er kun behov for å informere om dette og beskrive i revisjonsrapporten at korrigeringsene av disse mindre avvikene vil bli sjekket ved neste inspeksjon.

Oppsummering kompetente myndigheters tiltak:

Resultat av revisjonen av styringssystem for næringsmiddeltrygghet (FSMS)	Framdrift (tiltak for oppfølging)
Akseptabelt	Neste revisjon
Tilfredsstillende med mindre avvik/manglende oppfyllelse	Neste revisjon (fullstendig eller delvis) Eller Annen offentlig kontroll: Inspeksjon.
Mindre, ikke korrigert avvik/manglende oppfyllelse	Tiltak, dersom det er nødvendig (midlertidig virksomhetsforbud, midlertidig stenging og andre sanksjoner)+
Alvorlig avvik/manglende oppfyllelse med risiko for næringsmiddeltryggheten	Delvis oppfølgingsrevisjon (innenfor tidsfristen satt av kompetent myndighet) Eller Ny fullstendig revisjon

8. YTTERLIGERE VEILEDNING FOR REVISJON AV NÆRINGSMIDDELTRYGGHETSKULTUR:

Forordning (EF) nr. 852/2004 fastsetter den rettslige forpliktelsen til driftsansvarlige for næringsmiddelforetak om å gjennomføre næringsmiddeltrygghetskultur som bør verifiseres av den kompetente myndigheten.

Ved revisjonen må driftsansvarlige for næringsmiddelforetak vise at alle ansatte er klar over relevante næringsmiddeltrygghetstemaer og at en passende næringsmiddeltrygghetskultur er gjennomført. Revisor kan verifisere næringsmiddeltrygghetskultur ved å:

- Kontrollere om det utført undersøkelse om næringsmiddeltrygghetskultur (for eksempel ved spørreskjemaer) i virksomheten eller gruppen av virksomheter med samme aktivitet.
- Intervjue (se forenklet spørreskjema under) og observere:
 - Sjekke kunnskapen til alt personell om viktigheten av å gi trygge og egnede næringsmidler.
 - Sjekke atferden og holdningen til ansatte når det gjelder næringsmiddelhygiene
 - Sjekke ledelsens forpliktelser/engasjement og kommunikasjon med andre avdelinger.
 - Kontrollere lederskap for å engasjere alt personell i næringsmiddeltrygghetspraksis.
- Sjekke ressursene. Implementeringen av næringsmiddeltrygghetskultur krever tid og ressurser. Høyt tidspress for produksjon kan indikere fravær av en næringsmiddeltrygghetskultur. Organisere en spørreundersøkelse ved hjelp av et spørreskjema. Denne utvidede, spesifikke revisjonen for næringsmiddeltrygghetskultur anbefales i store foretak eller for grupper av virksomheter som utfører samme aktiviteter innenfor en sektor eller innenfor samme forretningsgruppe.

Særlig i små næringsmiddelvirksomheter kan revisor vurdere bevisstheten til ansatte kun ved å observere og intervjuer det relevante personalet.

For å unngå subjektiv oppfatning bør verifiseringen av næringsmiddeltrygghetskultur utføres ved å verifisere objektive data, for eksempel praksis for næringsmiddelhygiene, opplæring som blir fulgt av personell, sjekke dokumentasjon på informasjonsflyten og tilbakemeldinger mellom ansatte og ledere eller kontrollere prestasjoner som resultater fra interne revisjoner, mikrobiologisk analyse, oppfølging av avvik etc.

Revisoren har også mulighet til å organisere en spørreundersøkelse ved hjelp av et spørreskjema.

Tabell 1

Eksempel på sjekkliste av næringsmiddeltrygghetskultur for kompetente myndigheter

OPPFATTELSE AV NÆRINGSMIDDELTRYGGHETSSKULTUR	JA	NEI	KOMMENTARER
Har engasjementet og involveringen som gjelder hygiene og næringsmiddeltrygghet blitt formidlet i hele organisasjonen? — Forpliktelse fra ledelsen. — Engasjement (forpliktelse) fra ansatte.			
Er det tilgjengelig tilstrekkelige ressurser i organisasjonen for å sikre drift på hygiene og næringsmiddeltrygghet ?			
Er alle ansatte i organisasjonen bevisst de risikoene som er knyttet til hygiene og næringsmiddeltrygghet og har disse under styring			
Er overføring med kommunikasjon om hygiene- og tema om næringsmiddeltrygghet sikret i organisasjonen?			
Er det lederskap som er i stand til å engasjere ansatte i hygiene/utøvelse av trygghet og etterlevelse?			
Er tilstrekkelig objektive data tilgjengelig for å verifisere prinsippene for næringsmiddeltrygghet?			

Andre hjelpemidler kan bli publisert på hjemmesiden til EU kommisjonen når de er tilgjengelige.

(Eksempel utviklet av Food Standards Agency of the United Kingdom:

https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf)

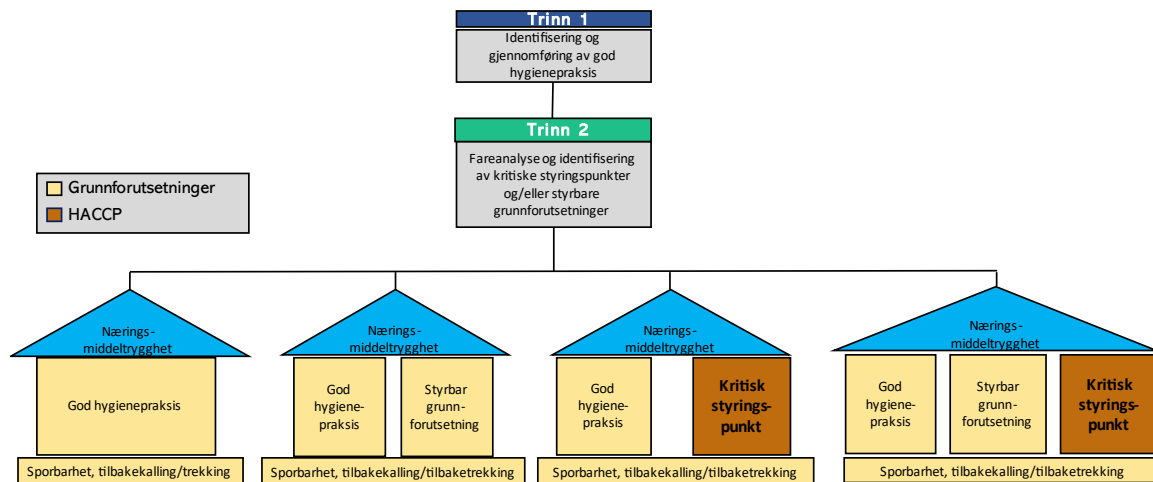
Tillegg 1

Oversikt over styringssystem for næringsmiddeltrygghet for andre aktiviteter enn primærproduksjon og tilknyttede aktiviteter

På det første trinnet bør all god hygienepraksis (og andre grunnforutsetninger) bli identifisert og gjennomført (trinn 1) i ethvert styringssystem for næringsmiddeltrygghet.

Deretter bør fareanalyse på hvert prosesstrinn (se vedlegg II, avsnitt 5 og 6) identifisere farer som med rimelighet kan forventes å oppstå, og på det tredje trinnet identifisere ulike nivåer av risiko (se tillegg 2, 4A and 4B):

- For lavere risikonivå kan det konkluderes at god hygienepraksis -hvis det er på plass robuste gode hygienepraksiser, god hygienepraksis er tilstrekkelig for å sikre tryggheten av produktet;
- For risiko på mellomnivå kan det foreslås 'tiltak på mellomnivå' for eksempel styrbare grunnforutsetninger (OPRP);
- For høy risiko, bør kritiske styringspunkt bør fastlegges der det mulig slik at det blir oppnådd sikring av næringsmiddeltryggheten i kombinasjon med god hygienepraksis og eventuelle styrbare grunnforutsetninger.



Tillegg 2

Eksempel på fareanalyse – (semi-kvantitativ) framgangsmåte for evaluering av risiko (Basert på: *FAO/WHO Guidelines on 'Risk characterisation of microbiological hazards in food'*)

Risikonivå er definert ved hvert prosesstrinn som alvorligheten av effekten av faren i relasjon til sannsynligheten for om faren kan oppstå, for å identifisere om den er signifikant eller ikke, og derfor om et styringstiltak er nødvendig på dette trinnet eller et påfølgende trinn:

S=Sannsynlighet = sannsynlighetene for at faren vil oppstå på et bestemt prosesstrinn (råvare, (slutt)produkt...), ved å vurdere riktig bruk av forebyggende (god hygienep praksis) og styringstiltak i tidligere trinn i prosessen.

A=Alvorlighet = effekten eller alvorligheten av faren relatert til folkehelse.

RISKO NIVÅ (R = S x A): SKALA 1 TIL 7 Risiko kan bli definert som antallet forventede Hendelser (sannsynlighet) i relasjon til den forventede skade (alvorlighet) pr. hendelse.

SANNSYNLIGHET	Høy	4	4	5	6	7
	Medium	3	3	4	5	6
	Liten	2	2	3	4	5
	Svært liten	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Begrenset	Moderat	Alvorlig	Svært alvorlig
				ALVORLIGHET		

SANNSYNLIGHET

1=svært liten

- Teoretisk sjanse – faren har aldri oppstått tidligere;
- Styringstiltaket eller faren er av en slik art at dersom styringstiltak ikke fungerer er det ikke mulig å produsere mer, eller det blir ikke brukbart sluttprodukt (f.eks. kan konsentrasjon av fargestoff som tilsetningsstoff være for høy);
- Det er en svært begrenset og/eller lokal forurensning.

2=liten

- Styringstiltakene for faren er generelle av natur (god hygienep praksis), og de er også tilfredsstillende gjennomført i praksis;

3=medium

- Svikt eller manglende gjennomføring av (det spesifikke) styringstiltaket resulterer ikke i at faren systematisk vil være til stede i sluttproduktet, men faren kan være til stede i en viss prosentandel av sluttproduktet i det gjeldende partiet.

4=høy

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

ALVORLIGHET

1=begrenset

- Det er ingen problem for forbruker relatert til næringsmiddeltrygghet (arten av fare er for eksempel papir, myk plast, fremmedlegemer i større biter);
- Faren kan aldri oppnå en farlig konsentrasjon (f.eks. fargestoff, *S. aureus* i frysede næringsmidler der stor vekst er høyst usannsynlig eller ikke kan inntreffe på grunn av lagringsforhold og varmebehandling).

2=moderat

- Ingen alvorlige skader og/eller symptomer, eventuelt bare dersom man utsettes for en ekstremt høy konsentrasjon under en lang tidsperiode;
- En kortvarig, men tydelig innvirkning på helsen (for eksempel små biter).

3=alvorlig

- En tydelig helseeffekt med kortvarige eller langvarige symptomer som sjelden er dødelige (for eksempel gastroenteritt, mikrobiologiske farer som *Campylobacter* or *Bacillus cereus*);
- Faren har en langvarig effekt; den maksimale dosen er ikke kjent (for eksempel rester av pesticider).

4=Svært alvorlig

- Forbrukergruppen tilhører en risikogruppe og faren kan føre til dødsfall;
- Faren resulterer i alvorlige symptomer som kan føre til dødsfall, inkludert langvarige (for eksempel *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, dioksiner, aflatoksiner...);
- Varige skader.

EKSEMPLER PÅ FASTSETTELSE AV GOD HYGIENEPRAKSIS, STYRBARE GRUNNFORUTSETNINGER OG KRITISKE STYRINGSPUNKT

Risikonivå 1 & 2: ingen spesifikke tiltak, styring dekket av rutinemessig god hygienep praksis.

Risikonivå 3 & 4: mulige styrbare grunnforutsetninger. HACCP-gruppen må besvare ytterligere spørsmål: Er de allmenne styringstiltak(ene) som er beskrevet i god hygienep praksis tilstrekkelige for å styre de identifiserte farene?

- Dersom JA: God hygienep praksis
- Dersom NEI: styrbar grunnforutsetning

Risikonivå 5, 6 og 7: undersøkes nærmere for å fastsette kritisk styringspunkt.

I den endelige beslutningen om et kritisk styringspunkt/styrbar grunnforutsetning ved et bestemt trinn bør dette vurderes:

- tilstedeværelse av et følgende trinn som vil eliminere risikoen eller redusere til et akseptabelt nivå at den oppstår: SE BESLUTNINGSTRE I VEDLEGG 4
- Alvorligheten og sannsynligheten av avvik og mulighet for å avdekke avvik.

ALVORLIGHET OG SANNSYNLIGHET AV AVVIK OG MULIGHET FOR Å OPPDAGE AVVIK

I tilfeller av alvorlige og varierende konsekvenser kan det være nyttig å vurdere sannsynligheten for avviket og muligheten for å oppdage og korrigere avviket innen en viss tid. ISO 22000 fastsetter at når sannsynligheten for avvik er høy, men overvåkingen gir gode muligheter for å oppdage et slikt avvik (øyeblikkelig påvisning og raske korrigerende tiltak) er det et typisk kritisk styringspunkt.

I tilfeller der det er små muligheter for å fastsette kritiske grenser, at overvåking for å oppdage alle avvik og gjennomføre korrigerende tiltak, er styrbare grunnforutsetningen eller prosessen bør endres. Det er en særlig utfordring for styringstiltak hvis alvorligheten X sannsynligheten for avvik er stor, mens muligheten for å oppdage og korrigere avvik er liten. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal treffe tiltak for å øke muligheten for å oppdage og korrigere avvik eller/og å minske sannsynligheten for og/eller alvorligheten av avvik. Advarselsmerking (instruksjoner om varmebehandling, kontroll av allergener), bør bare bli brukt når en forebyggende strategi ikke kan bli effektivt gjennomført og produktet kan representerer en risiko for forbrukere.

I andre tilfeller der sannsynligheten for avvik er høy og muligheten for å oppdage avviket er lav må driftsansvarlig for næringsmiddelforetak være veldig nøye og undersøke hvor robust hele styringssystemet for næringsmiddeltrygghet er.

		Alvorlighet og sannsynlighet for avvik		
		Lav	Middels	Høy
Mulighet til å oppdage og korrigere avvik	Høy	God hygiene-praksis	Styrbar grunnforutsetning	Kritisk styringspunkt
	Lav	God hygiene-praksis	Styrbar grunnforutsetning	Endre prosessen, eller styrbar grunnforutsetning om det er mulig

ALTERNATIV METODE

I en rekke tilfeller (for eksempel, men ikke kun små næringsmiddelvirksomheter eller enkle, ikke komplekse prosesser) kan samme metode bli brukt på en enklere måte, for eksempel:

- Risikonivå 1 til 5 i stedet for 1 til 7, med bruk av 3 underkategorier i stedet for 4 underkategorier av sannsynlighet og alvorlighet (underkategoriene 3 og 4 slås sammen).
- Vurdere sannsynligheten av faren ved sluttproduktet ved å ta i betraktning effekten fra et senere trinn (og ikke bruke beslutningstreet i vedlegg 4).
- Styrbare grunnforutsetninger inkluderes ikke når "middels" risiko identifiseres, men kun når det skilles mellom farer som kan styres kun gjennom grunnforutsetninger og de som krever et kritisk styringspunkt.

Tillegg 3**Verktøy for å måle næringsmiddeltrygghetskultur - eksempler på indikatorer**

Spørreskjemaet under bør bli sendt og fylt ut av så mange som mulig av de ansatte. Respondenter kan svare ved en fem punkts skala (Likert skala) (1-> 5: helt uenig, uenig, nøytral, enig eller helt enig).

Ved å sammenligne resultatene kan svakheter bli identifisert innen enkelte prinsipper for næringsmiddeltrygghetskultur (f.eks. kommunikasjon). I tillegg kan en overordnet vurdering av næringsmiddeltrygghetskultur bli laget ved å sammenligne resultatene:

- I ulike avdelinger i en (stor) virksomhet
- I ulike bransjer i den samme gruppen for eksempel supermarkeder eller slakterbutikker som hører til den samme gruppen.
- I ulike virksomheter i den same bransjen (f.eks næringsmiddelmyndigheter bruker det samme spørreskjemaet når de reviderer næringsmiddeltrygghetskultur i en bestemt bransje/sector).

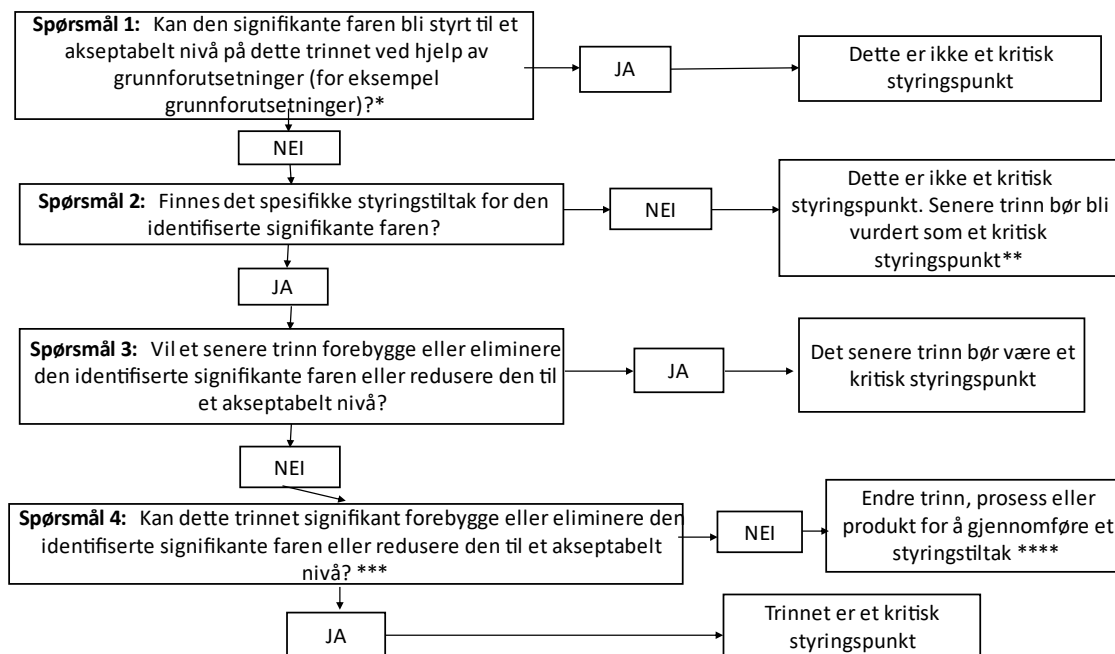
		Helt uenig	Uenig	Nøytral	Enig	Helt enig
LEDERSKAP						
L.1	Lederne setter klare mål når det gjelder næringsmiddeltrygghet.	1	2	3	4	5
L.2	Lederne er klare om forventninger til ansatte når det gjelder næringsmiddeltrygghet.	1	2	3	4	5
L.3	Lederne er i stand til å motivere sine ansatte til å arbeide på en måte som sikrer næringsmiddeltryggheten.	1	2	3	4	5
L.4	Lederne står fram som gode eksempler når det gjelder hygiene og næringsmiddeltrygghet.	1	2	3	4	5
L.5	Tema om næringsmiddeltrygghet blir raskt tatt opp på en konstruktiv måte av lederne.	1	2	3	4	5
L.6	Lederne tilstreber kontinuerlig forbedring av næringsmiddeltrygghet.	1	2	3	4	5
KOMMUNIKASJON						
C.1	Lederne kommuniserer regelmessig med de ansatte om næringsmiddeltrygghet.	1	2	3	4	5
C.2	Lederne kommuniserer på en klar måte med de ansatte om næringsmiddeltrygghet.	1	2	3	4	5
C.3	Det er mulig for de ansatte å kommunisere om næringsmiddeltrygghet med lederne.	1	2	3	4	5

C.4	Viktigheten av næringsmiddeltrygghet er hele tiden til stede ved hjelp av, for eksempel, posters, tegn og/eller ikoner som er relatert til næringsmiddeltrygghet.	1	2	3	4	5
C.5	Jeg kan diskutere problemer som gjelder næringsmiddeltrygghet med kollegaer i organisasjonen min.	1	2	3	4	5
ENGASJEMENT og FORPLIKTELSE						
E.1	Jeg er overbevist om viktigheten av næringsmiddeltrygghet i organisasjonen.	1	2	3	4	5
E.2	Mine kollegaer er overbevist om viktigheten av næringsmiddeltrygghet i organisasjonen.	1	2	3	4	5
E.3	Å arbeide på en måte som sikrer næringsmiddeltryggheten er anerkjent og blir satt pris på.	1	2	3	4	5
E.4	Jeg føler at jeg kan bidra til tryggheten av våre produkter.	1	2	3	4	5
E.5	Jeg er motivert for å alltid prøve å nå det høyeste nivået for næringsmiddeltrygghet.	1	2	3	4	5
E.6	Jeg føler at jeg deler ansvar for tryggheten av våre produkter.	1	2	3	4	5
BEVISSTHET						
A.1	Jeg kjenner risikoer relatert til næringsmiddeltrygghet som er relevante for å utføre mine oppgaver.	1	2	3	4	5
A.2	Mine kollegaer kjenner risikoene relatert til næringsmiddeltrygghet som er relevante for å utføre mine oppgaver.	1	2	3	4	5
A.3	Mine kollegaer er alerte og oppmerksomme på mulige problemer og risikoer knyttet til næringsmiddeltrygghet.	1	2	3	4	5
A.4	Lederne har et realistisk bilde av mulige problemer og risiko relatert til næringsmiddeltrygghet.	1	2	3	4	5
A.5	Risikoene relatert til næringsmiddeltrygghet er under kontroll i min organisasjon.	1	2	3	4	5
RESURSSER						
R.1	Ansatte får tilstrekkelig tid til å arbeide på en måte som sikrer næringsmiddeltryggheten.	1	2	3	4	5
R.2	Tilstrekkelig personale er tilgjengelig for å følge opp næringsmiddeltrygghet.	1	2	3	4	5

R.3	Den nødvendige infrastruktur (e.g. god plass til å arbeide, godt utstyr, etc.) er tilgjengelig for å være i stand til å arbeide på en trygg måte når det gjelder næringsmiddeltrygghet.	1	2	3	4	5
R.4	Det er avsatt tilstrekkelige finansielle ressurser for å støtte trygghet (for eksempel laboratorieanalyser, eksterne konsulenter, ekstra rengjøring, innkjøp av utstyr etc).	1	2	3	4	5
R.5	Det er gitt tilstrekkelig utdanning og opplæring relatert til næringsmiddeltrygghet.	1	2	3	4	5
R.6	Det er på plass gode framgangsmåter og instruksjoner som gjelder næringsmiddeltrygghet.	1	2	3	4	5

Tillegg 4A

Eksempel på et beslutningstre for å identifisere kritiske styringspunkt (CCP)



*Vurder om faren er signifikant (det vil si sannsynligheten for at den skal inntreffe i fravær av styring og hvor alvorlig effekten av faren er) og om den kan styres tilstrekkelig ved hjelp av grunnforutsetninger som for eksempel god hygienep praksis. God hygienep praksis kan være en rutinemessig god hygienep praksis eller god hygienep praksis som krever større oppmerksomhet for å styre faren (for eksempel overvåking og registrering).

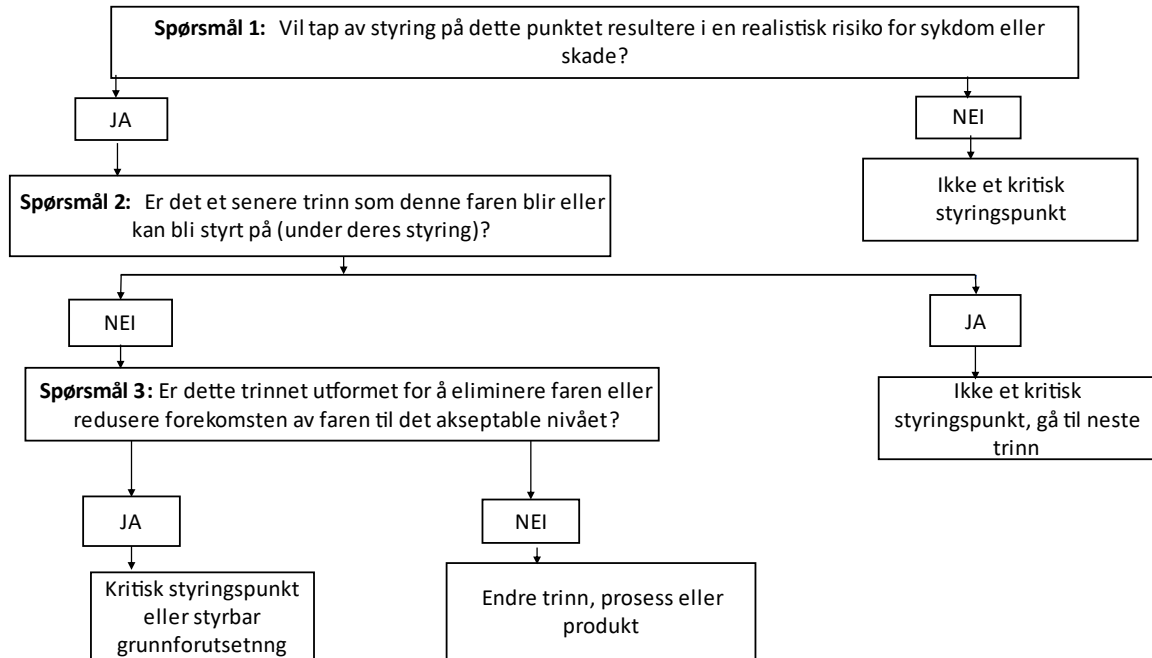
**Dersom et kritisk styringspunkt ikke er identifisert ved spørsmål 2-4 bør produktet eller prosessen bli modifisert for å gjennomføre styringstiltak, og det bør bli utført en ny fareanalyse.

***Vurder om styringstiltaket på dette trinnet fungerer i kombinasjon med et styringstiltak ved et annet trinn for å styre den same faren, i slik tilfellet bør begge trinn bli betraktet som kritisk styringspunkt.

**** Gå tilbake til begynnelsen av beslutningstreet etter en ny fareanalyse.

Tillegg 4B

Eksempel på forenklet beslutningstre



Tillegg 5

Sammenligne god hygienepraksis, styrbare grunnforutsetninger og kritiske styringspunkt

Styringstiltak	God hygienepraksis	Styrbare grunnforutsetninger	Kritiske styringspunkt
Omfang	Tiltak relatert til å skape omgivelser for trygge næringsmidler; tiltak med innvirkning på næringsmiddelets egnethet og trygghet	Tiltak relatert til produksjonsmiljø og/eller produkter (eller kombinasjon av tiltak) med formål å forebygge forurensning, eller forebygge, eliminere eller redusere farer til et akseptabelt nivå i sluttproduktet. Disse tiltakene er gjennomført etter at god hygienepraksis er innført.	
Tilknytning til farer	Knytter seg ikke spesifikk til en bestemt fare	Knytter seg spesifikk til en bestemt fare eller gruppe av farer	
Fastsettelse	Utvikling er basert på: — Erfaring, — Referansedokumenter (veiledning, vitenskapelige publikasjoner osv.), — Bekreftet ved fareanalysen.	Basert på fareanalysen og tar i betraktning god hygienepraksis. Kritiske styringspunkt og styrbare grunnforutsetninger er produkt og/eller prosess spesifikke.	
Validering	Ikke nødvendigvis gjennomført av driftsansvarlige for næringsmiddelforetak. <i>(det vil si; produsenten av rengjøringsmidler har validert effekten av produktet, angitt bruksområdet av produktet og bruksanvisning for produktet – driftsansvarlige for virksomheten skal følge anvisningene og overholde produktets tekniske spesifikasjoner.</i>	Validering skal gjennomføres. <i>(I noen tilfeller kan retningslinjer for god hygienepraksis gi veiledning om metode for validering eller gi validerte kritiske grenser)</i>	
Kriterier	/	Målbart eller observerbart kriterie	Målbart eller observerbart kriterie
Overvåking	Der det er relevant og nødvendig	Hyppighet er fastsatt etter sannsynlighet for svikt	Hyppighet som gjør det mulig å avdekke avvik av kritiske avvik i sanntid.
Avvik: korrigerende tiltak	Korrigerende tiltak i prosessen Korrigerende tiltak på produktet er vanligvis ikke nødvendig, men trenger å bli vurdert for hvert enkelt tilfelle.	Korrigerende tiltak på prosessen Mulige korrigerende tiltak på produktet (i hvert enkelt tilfelle) Registreringer blir oppbevart	Forhåndsdefinerte korrigerende tiltak av produktet. Nødvendige korrigerende tiltak for styring og forebygge gjentakelse i prosessen. Registreringer blir oppbevart
Verifisering	Planlagt verifikasjon av gjennomføringen når det passer	Planlagt verifikasjon av gjennomføring, verifikasjon av om planlagt styring av farer er gjennomført.	

Tillegg 6

Eksempel på varsel om revisjon

[Navn på driftsansvarlig for næringsmiddelforetak]

[Dato]

[Adresse]

[Poststed]

[Aktivitet i virksomheten som skal bli revidert]

Planlegging av revisjon

Kjære *[kontaktnavn for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak]*

Som del av *[navn på kompetent myndighet]* offentlig kontroll for å verifisere at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak samsvarer med regelverket innen næringsmiddeltrygghet, særlig forordning (EF) nr. 852/2004, forordning (EF) nr. 853/2004 og forordning (EF) nr. 178/2002, skriver jeg for å bekrefte at et revisjonsteam vil gjennomføre en revisjon av styringssystemet for næringsmiddeltrygghet ved anlegget deres den *[dag, måned og år]*.

Revisjonen vil starte kl. *[tid]*. Vi gjør oppmerksom på at varigheten av revisjonen kan variere avhengig av funnene. Likevel har vi lagt ved en forventet tidsplan under.

Det vil være nyttig om dere sikrer at relevant personale i teamet deres er tilgjengelige i revisjonen. Det er også behov for å ha tilgjengelig dokumentasjon av deres HACCP-baserte framgangsmåter.

FORMÅL MED REVISJONEN

- Å undersøke om aktiviteter og relaterte resultater samsvarer med styringssystemet for næringsmiddeltrygghet og relevant regelverk,
- Å vurdere samsvar med relevante rettslige krav og myndighetskrav
- Å verifisere at styringssystemet for næringsmiddeltrygghet fungerer effektivt

OMFANGET AV REVISJONEN

Revisjonen vil omfatte vurderinger innenfor følgende temaer:

- Potensielle farer (mikrobiologiske, kjemiske og fysiske).
- Hygieniske vilkår for type av prosesser som blir utført.
- God hygienep praksis og andre grunnforutsetninger, inkludert: rengjøring og hygiene, vedlikehold, skadedyrkontroll, vurdering av leverandører, opplæring av ansatte, sporbarhet og tilbakekalling, temperaturkontroller etc.
- Gjennomførte framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene

REVISOR

[navn på revisor]

[navn på revisor]

TIDSPLAN

Totalt forventet tidsbruk: X timer.

Åpningsmøte	X minutter
Dokumentgjennomgang	X- timer
Besøk på anlegget	X- timer
Sluttmøte	X- minutter

Ta kontakt dersom du har noen spørsmål om den planlagte revisjonen [*Kompetent myndighet adresse og telefonnummer*]

Men vennlig hilsen

[Navn på revisjonsleder og signatur]

Tillegg 7**Eksempel på sjekkliste for HACCP**

DOKUMENT	JA	NEI	KOMMENTARER
GRUNNFORUTSETNINGER			
Er det en effektiv plan for god hygienep praksis som underbygger HACCP planen?			
HACCP GRUPPE			
Har det blitt utpekt en HACCP gruppe?			
Har det blitt utpekt en leder for HACCP-gruppen?			
Er informasjon om gruppens kompetanse og erfaringer tilgjengelig, og er denne passende?			
Er det brukt eksterne ressurser for å øke kunnskap om ferdigheter og/eller å øke kompetansen?			
PRODUKT			
Er det laget produktbeskrivelse/produktspesifikasjon for hvert produkt?			
Er tiltenkt bruk blitt spesifisert?			
Kan driftsansvarlig for næringsforetaket fremvise oversikt over de ulike trinnene i produksjonen (for eksempel ved et flytskjema)?			
Dersom flytskjema blir brukt: Er flytskjemaet fullstendig og i samsvar med praksis i produksjonen?			
PRINSIPP 1 – FAREANALYSE			
Har alle de biologiske, kjemiske og fysiske farene som med rimelighet kan oppstå, blitt identifisert og korrekt beskrevet på hvert trinn?			
Er det vurdert hvor signifikante disse farene er?			
Har validerte styringstiltak blitt utarbeidet og gjennomført for å styre disse farene på hvert trinn hvor de er identifisert, eller på etterfølgende trinn? Er de rettet mot årsakene til farene?			
Der det følger av fareanalysene at god hygienep praksis er tilstrekkelige for å styre farene, er det tilfredsstillende vurderingene av dette?			
Er det identifisert styrbare grunnforutsetninger?			
PRINSIPP 2 – FASTSETTE KRITISKE STYRINGSPUNKTER			
Har de kritiske styringspunktene (og potensielle styrbare grunnforutsetninger) for hver signifikant fare blitt tydelig identifisert?			

Er de kritiske styringspunktene (og potensielle styrbare grunnforutsetninger) forholdsmessige og begrunnet, basert på en risikoanalyse?			
Har arbeidsinstruksjoner blitt fullført for hvert kritisk styringspunkt (og potensielt styrbare grunnforutsetninger)?			
Er resultatet av fareanalysen og fastsettelse av kritiske styringspunkt tilfredsstillende (passende god hygienep praksis, styrbare grunnforutsetninger og kritiske styringspunkt (dersom det er relevant)?			
PRINSIPP 3 – KRITISKE GRENSER			
Har det blitt fastsatt kritiske grenser/aksjonskriterier for kritiske styringspunkt /styrbare grunnforutsetninger? Har det blitt satt målnivåer?			
Er forholdet mellom styringstiltak og det kritiske styringspunktet/ aksjonskriteriet riktig?			
Er de støttet av dokumenterte bevis? (Regelverk, eksperimentelle bevis, publiserte resultat eller andre referanser)			
PRINSIPP 4 – FRAMGANGSMÅTER FOR OVERVÅKING			
Er det framgangsmåter på plass for alle kritiske styringspunkt/styrbare grunnforutsetninger?			
Spesifiserer framgangsmåtene for overvåking hva, når, hvordan og hvem som er den ansvarlige personen/personell?			
Er hyppigheten av overvåking tilstrekkelig? Tillater de at korrigerende tiltak blir gjennomført i sanntid?			
Er registreringer fra overvåking oppbevart og gjennomgått av den ansvarlige personen/personalet?			
Kan de ansatte vise tilstrekkelig opplæring for å utføre overvåking av driften?			
PRINSIPP 5 – KORRIGERENDE TILTAK			
Er det utarbeidet korrigerende tiltak for hvert kritisk styringspunkt?			
Sikrer korrigerende tiltak at kritiske styringspunkter/styrbare grunnforutsetninger kommer under styring?			
Ble de korrigerende tiltakene utført effektivt?			
Dekker de korrigerende tiltakene produkt, prosess og forebygger de korrigerende tiltakene gjentakelse?			
Et korrigerende tiltak gjennomført dersom de er nødvendige?			
PRINSIPP 6 – FRAMGANGSMÅTER FOR VERIFISERING			

Er det framgangsmåter for verifisering på plass for å påvise at programmet for HACCP er effektivt?			
— Gjennomgang av registreringer			
— Direkte observasjoner			
— Mikrobiologiske, fysiske og/eller kjemiske analyser			
— Interne og eksterne revisjoner			
— Håndtering av reklamasjoner			
— Annet			
Har de kritiske grensene blitt validert? Hvordan?			
Viser aktivitetene for verifisering at de kritiske styringspunktene er under styring?			
Viser aktivitetene for verifisering at programmene for HACCP er effektive?			
Har HACCP planen blitt evaluert på nytt og endret når det er avdekket at den ikke er tilstrekkelig?			
Har HACCP-planen blitt evaluert på nytt i tilfeller der råvarer, metoder og/eller formuleringer av produktet er endret?			
PRINSIPP 7 – DOKUMENTASJON OG STYRING AV REGISTRERINGER			
Er det dokumentasjon/registreringer som viser at de kritiske grensene er validerte?			
Er det registreringer for alle framgangsmåtene for overvåking?			
Er det dokumentasjon/registreringer for alle korrigerende tiltak?			
Blir alle aktivitetene for å verifisere HACCP registrert/dokumentert?			
Blir registreringene oppbevart så lenge som det er nødvendig?			
Er registreringer signerte og verifiserte?			
Er de registreringene som er oppbevart i samsvar med de faktiske registreringene som er observert av revisoren under revisjonen?			
HACCP-PLAN			
Er det en HACCP-plan eller -planer for hver type eller gruppe av produkter?			
Er den (de) skriftlige HACCP-planen(e) effektivt gjennomført?			
Er planen datert og signert?			