

Vägledning

Vägledning till införande av HACCP

**Vägledning till införande av förfaranden baserade på HACCP-
principerna och underlättande av införande av dessa principer i
vissa företag**

Innehåll

1	Inledning.....	3
2	Syfte och omfattning	4
2.1	Syfte.....	4
2.2	Omfattning.....	4
2.2.1	Aktuella dokument	4
2.3	Bakgrund	4
3	Definitioner och viktiga begrepp.....	5
3.1	Definitioner.....	5
3.2	Viktiga begrepp	5
4	Kommentarer till artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004.....	7
4.1	Grundförutsättningar	7
4.2	HACCP	7
4.2.1	HACCP-principerna	7
4.2.2	Färoanalys.....	7
4.2.3	Nationella riktlinjer	8
4.2.4	Generiska HACCP-planer	8
4.2.5	Dokumentation över HACCP-systemet.....	9
5	Sammanfattning.....	9

1 Inledning

För att främja en enhetlig tillämpning av livsmedelslagstiftningen tar Livsmedelsverket fram vägledningar. Avsikten med vägledningar är, dels att beskriva och tolka innehållet i gällande lagstiftning, dels visa på Livsmedelsverkets övergripande ställningstagande för hur tillsyn enligt gällande lagstiftning bör bedrivas. En vägledning kan innehålla ytterligare information jämfört med lagstiftningen, för att öka förståelsen för lagstiftningens krav. Vägledningar är inte rättsligt bindande, utan är exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av lagstiftningen. Vägledningen utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen. Andra tillsynsmyndigheter och domstolar kan komma fram till andra slutsatser. Om en föreskrift blir föremål för bedömning i domstol, till exempel om ett myndighetsbeslut i ett ärende överklagas eller vid åtal för brott mot livsmedelslagen, blir domstolsavgörandet vägledande för tolkningen. EG-domstolens praxis kan komma att ge vägledning vad gäller tolkningen av EG:s rättsakter.

2 Syfte och omfattning

2.1 Syfte

Syftet med denna vägledning är att underlätta kontroll av införande av förfaranden baserade på HACCP-principerna enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien.

Vägledningen ska ses som ett komplement till EU-kommissionens vägledning till införande av förfaranden baserade på HACCP-principerna. Tanken är också att underlätta införandet av dessa principer i vissa livsmedelsföretag.

2.2 Omfattning

- Artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien

2.2.1 Aktuella dokument

- Codex alimentarius, allmänna principer för livsmedelshygien CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2003)
- Kommissionens vägledning – Guidance document Implementation of procedures on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses, DG SANCO, Bryssel 16 November 2005.
- Livsmedelsverkets vägledning om offentlig kontroll av livsmedel
- Livsmedelsverkets vägledning om hygien

(Se www.livsmedelsverket.se)

2.3 Bakgrund

I artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien framgår att livsmedelsföretagare i alla led förutom i primärproduktionsledet ska inrätta, genomföra och upprätthålla ett eller flera förfaranden grundade på HACCP-principerna. Vidare beskrivs vilka dessa principer är.

Förordningen lämnar möjligheter till flexibel tillämpning av HACCP-principerna så att de kan tillämpas av alla, även små, livsmedelsföretag (beaktandesats 15).

EU-kommissionen har gett ut en vägledning om hur man anser att flexibilitet vid tillämpning av artikel 5 i förordningen om livsmedelshygien kan tolkas – Guidance document on the implementation of procedures based on the HACCP-principles, and on the facilitation of the implementation of the HACCP-principles in certain food businesses, DG SANCO, Bryssel 16 November 2005.

Föreliggande vägledning bygger på kommissionens vägledning.

3 Definitioner och viktiga begrepp

Definitioner är överförda från aktuella angivna förordningar och annan livsmedelslagstiftning. Till vissa av definitionerna ger Livsmedelsverket en kommentar.

”Viktiga begrepp” är Livsmedelsverkets tolkning av begreppets innebörd. Definition av begreppet saknas i lagstiftningen.

3.1 Definitioner

Detaljhandel:

(artikel 3.7 i förordning (EG) nr 178/2002)

”Hantering och/eller bearbetning av livsmedel och lagring av det på det ställe där produkten säljs eller levereras till slutkonsumenten, inbegripet distributionsterminaler, catering, personalmatsalar, allmänna serveringsställen, restauranger eller liknande livsmedelsservice, affärer, distributionscentrum och grossistaffärer”.

Livsmedelsverkets kommentar:

Definitionen av detaljhandel innefattar butiker och restauranger eller andra som säljer eller levererar till slutkonsument. Men även verksamheter som endast är mellanhand och distribuerar vidare utan att påverka livsmedlets förpackning, märkning, säkerhet eller sammansättning ingår i detaljhandel. Exempel på sådana verksamheter är distributionsterminaler, distributionscentra och grossistaffärer.

Fara:

(artikel 3.14 i förordning (EG) nr 178/2002)

”Biologiskt, kemiskt eller fysikaliskt agens i eller i form av livsmedel som skulle kunna ha en negativ hälsoeffekt”.

Risk:

(artikel 3.9 i förordning (EG) nr 178/2002)

”Funktion av sannolikheten för en negativ hälsoeffekt och denna effekts allvarlighetsgrad till följd av en fara”.

3.2 Viktiga begrepp

Faroanalys:

Insamling och värdering av information om faror och förhållanden som gör att dessa uppkommer, för att avgöra vilka som är viktiga för livsmedelssäkerheten och som därför ska beaktas i HACCP-planen.

(Codex alimentarius, allmänna principer för livsmedelshygien CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2003), annex)

Generisk HACCP-plan:

En HACCP-plan som kan utgöra en allmän grund för företag inom en viss bransch. En sådan generisk plan kan ange faror och kontrollmetoder för dessa faror som normalt är relevanta för företag inom aktuell bransch. Det kan vara slakterier, mejerier eller företag som tillämpar samma processmetoder, t.ex. produktion av helkonserver, pastörisering av flytande produkter och infrysning av livsmedel.

Grundförutsättning:

De planerade åtgärder som livsmedelsföretagaren infört i sin verksamhet för att säkerställa att livsmedel inte blir skadliga för hälsan. De planerade åtgärderna för respektive grundförutsättning är beroende av verksamhetens art.

HACCP:

System som identifierar, bedömer och kontrollerar risker som är av betydelse för livsmedels säkerheten.

(Codex alimentarius, allmänna principer för livsmedelshygien CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2003), annex)

Kritisk styrpunkt (CCP):

En funktion (t.ex. hantering, process) vid vilken en styrande åtgärd kan tillämpas och är nödvändig för att förebygga eller undanröja en livsmedelsburen fara eller reducera den till acceptabel nivå.

(Codex alimentarius, allmänna principer för livsmedelshygien CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2003), annex)

Nationella riktlinjer (branschriktlinjer)

Nationella riktlinjer för god hygienpraxis och för tillämpning av HACCP-principerna ska utarbetas och spridas av livsmedelsbranschen. Före spridning skall

Livsmedelsverket ha bedömt att riktlinjen ger ett lämpligt stöd till företagare att leva upp till relevanta delar av de allmänna och särskilda hygienkraven i förordning (EG) nr 852/2004 och i förordning (EG) nr 853/2004 samt kravet att inrätta, genomföra och upprätthålla förfaranden grundade på HACCP-principerna. En nationell riktlinje måste därför klart ange för vilken branch/sector och livsmedel den är tillämpbar.

(artiklarna 7 och 8 i förordning (EG) nr 852/2004)

Säkra livsmedel:

Livsmedel ska anses som icke säkra om de anses vara

a) skadliga för hälsan (omedelbara, kortsiktiga, långsiktiga effekter på hälsan och/eller

b) otjänliga som människoföda (genom förorening, förruttnelse, försämring eller nedbrytning).

(artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002)

4 Kommentarer till artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004

4.1 Grundförutsättningar

All livsmedelshantering kräver att vissa grundförutsättningar är uppfyllda för att säkra livsmedel ska erhållas. Dessa utgörs av bl.a.

- utbildning
- personlig hygien
- rengöring
- skadedjur
- vatten
- temperatur
- utformning och underhåll av lokaler och utrustning, även fordon
- mottagning
- avfall

Dessa grundförutsättningar utgör basen för produktion av säkra livsmedel i alla livsmedelsföretag och utgör också grunden på vilka HACCP-system byggs.

4.2 HACCP

4.2.1 HACCP-principerna

HACCP-principerna¹ utvecklades ursprungligen för stora producerande företag, men de är väl anpassade till producerande företag oavsett storlek. Däremot passar de sämre till catering, restauranger, storkök och dylikt.

Ur en riskanalytisk synvinkel är ett företags storlek inte den enda viktiga faktorn och tillämpningen ska därför baseras även på typ av produkt och använda processer.

4.2.2 Faroanalys

Tillämpningen av förordning (EG) nr 852/2004 ska normalt utgå från att alla företag måste göra en faroanalys över den egna verksamheten. I vissa typer av livsmedelshantering kan man emellertid utgå från att möjliga faror kan kontrolleras med grundförutsättningar. För sådan hantering är en formell faroanalys inte nödvändig. Livsmedelsverket anser att:

- detaljhandelsföretag och andra livsmedelsföretag utan beredning, bearbetning eller behandling av livsmedel, där verksamheten endast medför små hygieniska risker inte behöver inrätta, genomföra och upprätthålla förfaranden baserade på HACCP- principerna under förutsättning att grundförutsättningarna tillfredsställande säkerställer att livsmedelsburna faror förebyggs, elimineras eller reduceras till acceptabla nivåer. Exempel på sådana livsmedelsföretag är

¹ Enligt Codex Alimentarius beskrivning.

livsmedelsbutiker utan manuell hantering och företag som transporterar och lagrar förpackade, icke förstörbara livsmedel.

- detaljhandelsföretag som bereder, bearbetar eller behandlar livsmedel inte behöver genomföra egna faroanalyser och inrätta formella HACCP-system om säkra livsmedel kan erhållas genom tillämpning av en för varje företag relevant nationell branschriktlinje.

Företag som använder sig av nationell branschriktlinje måste dock alltid vara medvetna om att det på intet sätt är självklart att den är fullt ut tillämpbar för det egna företaget. Andra faror än de som identifierats i den nationella branschriktlinjen kan vara aktuella och faror som finns i den nationella branschriktlinjen behöver inte vara aktuella för alla företag i branschen. Innan man tillämpar en nationell branschriktlinje måste därför företagen säkerställa att denna riktlinje är relevant för de egna förhållandena.

4.2.3 Nationella branschriktlinjer

För att kunna ersätta företags egna HACCP-plan ska nationella riktlinjer innehålla bl.a.:

- riktlinjer för införande av grundförutsättningarna
- råvaruspecifikationer
- faroanalys
- identifierade kritiska styrpunkter med kritiska gränser och övervakningsrutiner
- korrigerande åtgärder
- speciella hygieniska försiktighetsåtgärder vid hantering av lättförstörbara produkter som t.ex. färdiglagad mat och vid hantering av livsmedel avsedda för speciellt känsliga konsumentgrupper (barn, äldre, sjuka etc.)
- dokumenterings- och verifieringsrutiner

4.2.4 Generiska (branschspecifika) HACCP-planer

Generiska HACCP-planer kan tillämpas inom flera livsmedelsbranscher som inte är undantagna från krav på att inrätta, genomföra och upprätthålla formella HACCP-förfaranden enligt 4.2.2. Företag som använder sig av generiska planer måste dock alltid vara medvetna om att det på intet sätt är självklart att den generiska planen är fullt ut tillämpbar för det egna företaget. Andra faror än de som identifierats i den generiska planen kan vara aktuella och faror som finns i den generiska planen behöver inte vara aktuella för alla företag i branschen. Innan man inför en generisk plan måste därför företagen säkerställa att den generiska planen är relevant för de egna förhållandena.

Företag, som efter att ha genomfört en faroanalys, övertygande kan visa att alla relevanta faror kan kontrolleras med grundförutsättningar har ingen anledning att införa ytterligare förfaranden baserade på HACCP-principerna. Dessa företag måste dock vara medvetna om att framtida ändringar i produkter eller processer kan komma att ändra detta förhållande.

4.2.5 Dokumentation över HACCP-systemet

Myndigheternas kontroll förutsätter tillgång till företagets dokumentation.

Dokumentation över faroanalys, kritiska styrpunkter med kritiska gränser samt övervakningsrutiner och korrigerande åtgärder ska alltid finnas tillgänglig.

Dokumentation över mät- och observationsdata i CCP, avvikelser och vidtagna korrigerande åtgärder samt verifieringsinsatser ska alltid sparas i minst två månader efter en varas bäst före datum, dock aldrig kortare tid än ett år.

5 Sammanfattning

Livsmedelsverket anser att kraven på tillämpning av HACCP- principerna i livsmedelsföretagen kan hanteras enligt något av följande alternativ:

1. Detaljhandelföretag som bara hanterar förpackade livsmedel.
Grundförutsättningar räcker. Dessa företag behöver inte göra en faroanalys.
2. Företag som med stöd av en faroanalys kan visa att grundförutsättningarna räcker. Dessa behöver ingen HACCP-plan.
3. Övriga företag skall inrätta, genomföra och upprätthålla ett eller flera förfaranden grundande på HACCP-principerna, dvs de skall göra en faroanalys, identifiera kritiska styrpunkter med kritiska gränser och övervakningsrutiner och korrigerande åtgärder. Dessa företag kan använda sig av nationell branschriktlinje eller en generisk plan, om sådana föreligger.