

II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

ZAWIADOMIENIE KOMISJI

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

(2022/C 355/01)

SPIS TREŚCI

	<i>Strona</i>
1. Wprowadzenie	2
2. Cel i zakres	2
3. Definicje	3
4. Podstawa prawna	4
4.1. GHP	4
4.2. Procedury oparte na HACCP	4
4.3. Pozostałe zobowiązania prawne w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności	5
5. Związek pomiędzy systemem zarządzania bezpieczeństwem żywności, programami warunków wstępnych, GHP, operacyjnymi programami warunków wstępnych i HACCP oraz z normami międzynarodowymi	5
6. Elastyczność w stosowaniu GHP i HACCP	7
7. Wytyczne dotyczące dobrych praktyk w zakresie higienicznych i procedur opartych na HACCP	7
7.1. Wytyczne krajowe opracowane zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 852/2004	7
7.2. Wytyczne UE opracowane zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 852/2004	8
8. Szkolenie	8

1. WPROWADZENIE

W 2016 r. Komisja przyjęła zawiadomienie w sprawie wytycznych dotyczących wdrażania systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności obejmujących programy warunków wstępnych i procedury oparte na zasadach HACCP, uwzględniając ułatwienia/elastyczność w zakresie wdrażania w niektórych przedsiębiorstwach spożywczych⁽¹⁾ („zawiadomienie z 2016 r.”). W zawiadomieniu z 2016 r. przedstawiono wytyczne uzupełniające „Sprawozdanie ogólne dotyczące postępów we wdrażaniu HACCP w UE i obszarów wymagających poprawy” przygotowane przez dawne Biuro ds. Żywności i Weterynarii przy Dyrekcji Generalnej Komisji ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności po przeprowadzeniu szeregu misji informacyjnych. Przed wydaniem zawiadomienia z 2016 r. przeprowadzono kompleksowe konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami.

Od 2016 r. dokonano szeregu zmian w odpowiednich przepisach (np. wprowadzenie kontroli alergenów i kultury bezpieczeństwa żywności jako wymogów w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004⁽²⁾ rozporządzeniem (UE) 2021/382⁽³⁾ oraz norm międzynarodowych (np. zmiana normy ISO 22000⁽⁴⁾) i ogólnych zasad higieny żywności opracowanych przez Komisję Kodeksu Żywnościowego⁽⁵⁾) oraz przyjęcie kodeksu postępowania dotyczącego zarządzania alergenami pokarmowymi dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze przez Komisję Kodeksu Żywnościowego⁽⁶⁾). Szereg istotnych opinii naukowych zostało opublikowanych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności⁽⁷⁾, a także zdobyto dalsze doświadczenia związane z praktycznym wdrażaniem zaleceń.

Uznano zatem, że należy dokonać przeglądu zawiadomienia z 2016 r.

Przygotowując ten przegląd, Komisja odbyła szereg spotkań z ekspertami z państw członkowskich w celu przeanalizowania tych kwestii i wypracowania wspólnego stanowiska w tej sprawie. Ponadto zasięgnięto opinii Komitetu Doradczego ds. Łańcucha Żywnościowego.

2. CEL I ZAKRES

Celem niniejszych wytycznych jest usprawnienie i zharmonizowanie wdrażania wymogów UE dotyczących dobrych praktyk higienicznych i procedur opartych na zasadach systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (procedur opartych na HACCP) jako części systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności dzięki udostępnieniu praktycznych wskazówek dotyczących:

- odpowiednich przepisów prawnych, powiązań między dobrymi praktykami higienicznymi, programami warunków wstępnych (PRP), operacyjnymi programami warunków wstępnych (OPRP) i procedurami opartymi na HACCP w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności, związków z międzynarodowymi normami i szkoleniami oraz korzystania z wytycznych dotyczących dobrych praktyk higienicznych;
- wdrożenia dobrych praktyk higienicznych, w tym przewidzianej w przepisach unijnych elastyczności zapewnianej niektórym przedsiębiorstwom spożywczym w związku z ich wdrażaniem (załącznik I);
- wdrożenia procedur opartych na HACCP, w tym przewidzianej w przepisach unijnych elastyczności zapewnianej niektórym przedsiębiorstwom spożywczym w związku z ich wdrażaniem (załącznik II);
- audytu systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności (załącznik III).

Dużą uwagę zwraca się na elastyczność przewidzianą w stosowaniu dobrych praktyk higienicznych i procedur opartych na zasadach HACCP, biorąc pod uwagę charakter działalności i wielkość przedsiębiorstwa.

Niniejsze zawiadomienie Komisji zastępuje zawiadomienie z 2016 r.

Niniejsze wytyczne nie są prawnie wiążące w przeciwieństwie do wymogów prawnych, o których mowa w sekcji 4. Niniejsze wytyczne dostarczają narzędzi lub przykładów wszystkim podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, jak wdrażać wymogi UE, i można je uzupełnić wytycznymi na szczeblu sektorowym i krajowym, aby mogły być bezpośrednio stosowane w konkretnych przedsiębiorstwach. Są one skierowane do właściwych organów, aby promować jednakową interpretację wymogów prawnych, oraz do podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze, aby pomóc im we wdrażaniu wymogów UE po wprowadzeniu dostosowań specyficznych dla danego przedsiębiorstwa i bez uszczerbku dla podstawowej odpowiedzialności tych przedsiębiorstw w zakresie bezpieczeństwa żywności.

⁽¹⁾ Dz.U. C 278 z 30.7.2016, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/382 z dnia 3 marca 2021 r. zmieniające załączniki do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych w odniesieniu do zarządzania alergenami pokarmowymi, redystrybucji żywności i kultury bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 74 z 4.3.2021, s. 3).

⁽⁴⁾ ISO 22000:2018 Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności – Wymagania dla każdej organizacji należącej do łańcucha żywnościowego (<https://www.iso.org/standard/65464.html>).

⁽⁵⁾ CXC 1-1969.

⁽⁶⁾ CXC 80-2020.

⁽⁷⁾ Sposoby podejścia do analizy zagrożeń w przypadku niektórych małych zakładów detalicznych w związku z zastosowaniem ich systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności (Dziennik EFSA 2017;15(3):4697) oraz Sposoby podejścia do analizy zagrożeń w przypadku niektórych małych zakładów detalicznych i darowizn żywności: druga opinia naukowa (Dziennik EFSA 2018;16(11):5432).

3. DEFINICJE

- **Akceptowalny poziom:** poziom zagrożenia w żywności, przy którym lub poniżej którego żywność uznaje się za bezpieczną zgodnie z jej przeznaczeniem.
- **Środek kontrolny:** każde działanie lub czynność, które można podjąć w celu zapobieżenia zagrożeniu lub wyeliminowania takiego zagrożenia lub ograniczenia go do akceptowalnego poziomu ⁽⁸⁾.
- **Działania naprawcze:** wszelkie działania podejmowane w przypadku wystąpienia odstępstwa w celu przywrócenia kontroli, odizolowania produktu, którego dotyczy odstępstwo, i określenia sposobu postępowania z nim, oraz zapobieżenia ponownemu wystąpieniu odstępstwa lub zminimalizowania prawdopodobieństwa jego wystąpienia ⁸.
- **Krytyczny punkt kontroli:** etap, na którym można zastosować kontrolę, która jest konieczna do zapobieżenia zagrożeniu bezpieczeństwa żywności lub do wyeliminowania takiego zagrożenia lub ograniczenia go do akceptowalnego poziomu. Większość typowych krytycznych punktów kontroli służących do kontroli zagrożeń mikrobiologicznych stanowią wymogi dotyczące temperatury, np. stosunek czasu do temperatury, umożliwiające ograniczenie lub wyeliminowanie zagrożenia (np. pasteryzacja). Inne krytyczne punkty kontroli mogą dotyczyć wyszukiwania mikrouszkodzeń w puszkach z żywnością, odsiewania lub wykrywania metali w celu wykrycia zagrożeń fizycznych czy sprawdzenia czasu używania i temperatury oleju do smażenia w celu uniknięcia zanieczyszczeń powstających w wyniku procesów chemicznych.
- **Limit krytyczny:** kryterium, możliwe do zaobserwowania lub zmierzenia, odnoszące się do środka kontrolnego zastosowanego w krytycznym punkcie kontroli, które oddziela poziom akceptowalny żywności od nieakceptowalnego ⁸. W powyższych przykładach krytyczne punkty kontroli odnoszą się odpowiednio do minimalnej temperatury (ograniczenie/wyeliminowanie zagrożenia) oraz (prawdopodobnej) obecności zanieczyszczeń.
- **System zarządzania bezpieczeństwem żywności:** programy warunków wstępnych, uzupełnione odpowiednio środkami kontrolnymi zastosowanymi w krytycznym punkcie kontroli, które jako całość zapewniają, aby żywność była bezpieczna i nadawała się do użycia zgodnie z przeznaczeniem ⁸. System zarządzania bezpieczeństwem żywności stanowi również połączenie środków kontrolnych i działań poświadczających. Te drugie służą wykazaniu, że środki kontrolne, takie jak zatwierdzenie i weryfikacja, dokumentacja i prowadzenie rejestrów, funkcjonują prawidłowo.
- **Dobre praktyki higieniczne (GHP):** podstawowe środki i warunki stosowane na każdym etapie łańcucha żywnościowego w celu zapewnienia bezpiecznej i odpowiedniej żywności ⁸. Dobre praktyki higieniczne obejmują również dobre praktyki produkcyjne (GMP, kładące nacisk na prawidłową metodykę pracy, np. prawidłowe dozowanie składników, odpowiednią temperaturę przetwarzania, sprawdzanie, czy opakowania są czyste i nieuszkodzone), dobre praktyki rolnicze (GAP, np. stosowanie wody o odpowiedniej jakości do nawadniania, system „wszystko do, wszystko z” w hodowli zwierząt), dobre praktyki weterynaryjne (GVP), dobre praktyki wytwarzania (GPP), dobre praktyki dystrybucyjne (GDP) i dobre praktyki handlowe (GTP).
- **Plan GHP:** dokumentacja i rejestry przedstawiające i uzasadniające zastosowane dobrych praktyk higienicznych, a także rejestry dotyczące monitorowania, weryfikacji i działań naprawczych, jeśli mają zastosowanie, dostępne w dowolnym formacie. Plan GHP może być włączony do planu HACCP.
- **Zagrożenie:** czynnik biologiczny (np. *Salmonella*), chemiczny (np. dioksyna, alergen) lub fizyczny (np. twarde, ostre ciała obce, takie jak kawałki szkła, metalu) w żywności lub paszy, mogący powodować negatywne skutki dla zdrowia ⁸.
- **Analiza zagrożeń:** proces gromadzenia i oceny informacji na temat zagrożeń zidentyfikowanych w surowcach i innych składnikach, w środowisku, w procesie lub w żywności oraz na temat warunków prowadzących do ich wystąpienia w celu podjęcia decyzji, czy są to istotne zagrożenia ⁸.
- **Procedury oparte na HACCP lub „HACCP”:** procedury oparte na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP), tj. system samokontroli umożliwiający identyfikację, ocenę i kontrolę zagrożeń, które są istotne dla bezpieczeństwa żywności, zgodnie z zasadami HACCP.
- **Plan HACCP:** dokumentacja lub zestaw dokumentów, przygotowanych zgodnie z zasadami HACCP w celu zapewnienia kontroli znaczących zagrożeń w przedsiębiorstwie spożywczym ⁸, dostępne w dowolnym formacie. Wstępny plan HACCP musi być aktualizowany w przypadku zmian w produkcji i musi być uzupełniany rejestrami wyników monitorowania i weryfikacji oraz podjętych działań naprawczych.
- **Monitorowanie:** działanie polegające na przeprowadzaniu zaplanowanej sekwencji obserwacji lub pomiarów parametrów kontroli w celu oceny, czy środek kontrolny jest pod kontrolą ⁸.

⁽⁸⁾ CXC 1-1969, Rev. 2020.

- **Operacyjny program warunków wstępnych:** środek kontrolny lub połączenie środków kontrolnych stosowanych w celu zapobieżenia znaczącemu zagrożeniu dla bezpieczeństwa żywności lub ograniczenia tego zagrożenia do akceptowalnego poziomu oraz gdy kryterium działania i pomiar lub obserwacja umożliwiają skuteczną kontrolę procesu lub produktu. Operacyjne programy warunków wstępnych są zwykle powiązane z procesem produkcji, które zostały zidentyfikowane w analizie zagrożeń jako mające kluczowe znaczenie dla kontroli prawdopodobieństwa powstania, utrzymywania lub rozprzestrzeniania się zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności w produktach lub w środowisku przetwarzania.
- **Program warunków wstępnych:** praktyki i warunki zapobiegawcze, w tym wszystkie dobre praktyki higieniczne, a także inne praktyki i procedury, takie jak szkolenia i identyfikowalność, określające podstawowe warunki środowiskowe i operacyjne, które stanowią podstawę do wdrożenia procedur opartych na HACCP ⁽⁹⁾. Zob. też sekcja 5.
- **Ryzyko:** oznacza niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwość takich skutków w następstwie zagrożenia ⁽¹⁰⁾.
- **Znaczące zagrożenie:** zagrożenie zidentyfikowane w wyniku analizy zagrożeń, co do którego istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia na nieakceptowalnym poziomie w przypadku braku kontroli, i którego kontrola jest niezbędna ze względu na przeznaczenie żywności⁸.
- **Zatwierdzenie:** uzyskanie dowodu na to, że środek kontrolny lub połączenie środków kontrolnych – jeżeli zostały prawidłowo wdrożone w procedurach opartych na HACCP i w operacyjnych programach warunków wstępnych – mogą służyć do kontroli zagrożenia w sposób umożliwiający osiągnięcie określonego celu. W przypadku zmian wymagane może być ponowne zatwierdzenie⁹. Szczegółowe przykłady można znaleźć w dokumencie CAC/GL 69-2008.
- **Weryfikacja:** stosowanie metod, procedur, badań i innych ocen oprócz monitorowania w celu ustalenia, czy środek kontrolny działa lub działał zgodnie z przeznaczeniem⁸. Weryfikację przeprowadza się okresowo, aby wykazać, że system HACCP i zarządzanie operacyjnymi programami warunków wstępnych funkcjonują zgodnie z planem.

4. PODSTAWA PRAWNA

4.1. GHP

Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mają obowiązek postępować zgodnie z ogólnymi wymogami higieny wyszczególnionymi w załączniku I do tego rozporządzenia w odniesieniu do produkcji podstawowej i powiązanych działań oraz w załączniku II do tego rozporządzenia w odniesieniu do innych etapów łańcucha produkcji żywności. Są one uzupełnione szczególnymi wymogami higieny dla żywności pochodzenia zwierzęcego, przewidzianymi w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 ⁽¹¹⁾.

4.2. Procedury oparte na HACCP

Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze opracowują, wykonują i utrzymują stałą procedurę lub procedury na podstawie zasad HACCP. Zasady HACCP zasadniczo uznaje się na szczeblu międzynarodowym za użyteczny system samokontroli dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze, które służą do kontrolowania potencjalnych zagrożeń dla żywności.

Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 852/2004 wyraźnie wyłącza się produkcję podstawową i związane z nią działania z wymogu stosowania procedur opartych na HACCP. Zgodnie z tym rozporządzeniem wymaga się jednak, aby państwa członkowskie zachęcały podmioty na poziomie produkcji podstawowej do stosowania takich zasad w jak najszerszym zakresie (zob. ostatni przykład GHP wymagający większej uwagi w sekcji 5).

Na innych etapach łańcucha żywnościowego w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 uznano, że w niektórych przedsiębiorstwach spożywczych nie jest możliwe określenie krytycznych punktów kontroli i że w niektórych przypadkach GHP są wystarczające do kontroli zagrożeń. Ponadto, wymóg zachowywania dokumentów musi być elastyczny, aby nie powodował nadmiernego obciążenia bardzo małych przedsiębiorstw. Obowiązek określony w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004, zgodnie z którym podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze muszą wprowadzić, wdrożyć i utrzymywać stałą procedurę lub procedury oparte na zasadach HACCP, oznacza obowiązek przeprowadzenia analizy zagrożeń i rozważenia, czy można zidentyfikować krytyczne punkty kontroli, co stanowi dwie pierwsze zasady HACCP (przynajmniej w sposób uproszczony lub w oparciu o wytyczne). Jeżeli nie zidentyfikowano krytycznych punktów kontroli lub operacyjnych programów warunków wstępnych, można uznać, że GHP są wystarczające. Nie wyklucza to potrzeby monitorowania, zatwierdzania i weryfikacji niektórych GHP.

⁽⁹⁾ Nieznacznie zmieniona definicja zawarta w CXC 1-1969, Rev. 2020.

⁽¹⁰⁾ Art. 3 pkt 9 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i podręcznik procedur Komisji Kodeksu Żywnościowego.

⁽¹¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).

4.3. Pozostałe zobowiązania prawne w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności

W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 ⁽¹²⁾ określono szereg innych zasad i obowiązkowych wymogów w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności: podejście oparte na analizie ryzyka, zasadę ostrożności, przejrzystość/komunikację, główną odpowiedzialność podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze, możliwość śledzenia oraz procedury wycofywania z obrotu / wycofania produktów od konsumentów. Można ustanowić bardziej szczegółowe wymogi, np. w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 931/2011 ⁽¹³⁾ w sprawie możliwości śledzenia żywności pochodzenia zwierzęcego.

Zasady te i wymogi nie są szerzej omówione w niniejszym zawiadomieniu Komisji, ale wskazówki można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en.

5. ZWIĄZEK POMIĘDZY SYSTEMEM ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM ŻYWNOCI, PROGRAMAMI WARUNKÓW WSTĘPNYCH, GHP, OPERACYJNYMI PROGRAMAMI WARUNKÓW WSTĘPNYCH I HACCP ORAZ Z NORMAMI MIĘDZY-NARODOWYMI

Ogólnie rzecz biorąc, system zarządzania bezpieczeństwem żywności ⁽¹⁴⁾ stanowi holistyczny system obejmujący działania w zakresie zapobiegania, gotowości ⁽¹⁵⁾ i samokontroli podejmowane w celu zarządzania bezpieczeństwem żywności, w tym higieną żywności, w przedsiębiorstwie spożywczym. System zarządzania bezpieczeństwem żywności powinien być postrzegany jako praktyczne narzędzie służące do kontrolowania środowiska i procesów produkcji żywności i zapewniania bezpieczeństwa produkowanej żywności. System ten obejmuje:

- GHP (np. odpowiednie czyszczenie i dezynfekcja, higiena osobista) to szereg podstawowych środków zapobiegawczych i warunków stosowanych na każdym etapie łańcucha żywnościowego w celu zapewnienia bezpiecznej i odpowiedniej żywności. Obejmują one trzy elementy: strukturalny (np. obiekty, sprzęt), operacyjny (przepływ pracy, postępowanie z żywnością) i zachowania osobiste (higiena osobista). GHP to wszystkie programy warunków wstępnych (PRP), np. praktyki i procedury, które ustanawiają podstawowe warunki środowiskowe i operacyjne dla bezpiecznej żywności. Programy warunków wstępnych stanowią podstawę do wdrożenia systemu HACCP. Dodatkowe programy warunków wstępnych w zakresie zapobiegania i gotowości, inne niż GHP, to możliwość śledzenia i skuteczne systemy wycofywania z obrotu/wycofywania produktów od konsumentów;
- procedury oparte na HACCP są obowiązkowe we wszystkich przedsiębiorstwach spożywczych z wyjątkiem działalności producentów podstawowych i powiązanych działań. Stanowią one część (wraz z GHP) systemu dla samego przedsiębiorstwa i służą do oceny, czy wdrożono wystarczające i skuteczne GHP oraz czy analiza zagrożeń wskazuje na obecność znaczących zagrożeń, a w konsekwencji potrzebę wdrożenia krytycznych punktów kontroli, wymagających pełnego zastosowania procedur opartych na HACCP;

stopniowo zainteresowane strony wskazywały, że w praktyce często istnieje luka między GHP a krytycznymi punktami kontroli, jeżeli chodzi o uwzględnienie pośrednich i niektórych znaczących zagrożeń, a także wprowadzono takie pojęcia, jak punkty wymagające uwagi, punkty kontrolne itp. W kodeksie i normie ISO 22000 przyjęto dwa różne podejścia do zarządzania tymi zagrożeniami:

- Kodeks Żywnościowy CXC 1-1969 „ogólne zasady higieny żywności” odnoszą się do „GHP wymagających większej uwagi” w celu wyeliminowania zidentyfikowanych znaczących zagrożeń. Tak więc w przypadku niektórych GHP, w związku z obawami dotyczącymi bezpieczeństwa żywności, konieczne może być poświęcenie „większej uwagi”, aby zapewnić bezpieczną żywność. Większa uwaga może oznaczać większą częstotliwość stosowania, monitorowania i weryfikacji;
- w 2005 r. w ramach ISO 22000 wprowadzono operacyjne programy warunków wstępnych, aby wypełnić tę lukę. Są to środki kontrolne, które wdraża się, aby zapobiec znaczącym zagrożeniom dla bezpieczeństwa żywności lub ograniczyć te zagrożenia do akceptowalnego poziomu. Określa się je podczas analizy zagrożeń jako ważne dla kontroli pewnych znaczących zagrożeń;

⁽¹²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽¹³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 931/2011 z dnia 19 września 2011 r. w sprawie wymogów dotyczących możliwości śledzenia ustanowionych rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 242 z 20.9.2011, s. 2).

⁽¹⁴⁾ W zasadach higieny żywności opracowanych przez Komisję Kodeksu Żywnościowego system zarządzania bezpieczeństwem żywności nazywany jest „systemem higieny żywności”. System zarządzania bezpieczeństwem żywności może stanowić element szerzej zakrojonego systemu zarządzania jakością (np. ISO 9000), który obejmuje również kwestie związane z jakością żywności (skład, wartości odżywcze itp.). Kwestie związane z jakością wykraczają poza zakres niniejszych wytycznych.

⁽¹⁵⁾ Gotowość odnosi się do przyjętych środków, takich jak przepisy dotyczące możliwości śledzenia, narzędzia informowania, system wycofywania z obrotu / wycofywania produktów od konsumentów itp., dzięki którym podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą bezpośrednio i skutecznie podejmować działania niezbędne do ochrony i informowania konsumentów w przypadku nieprzestrzegania wymogów.

typowymi przykładami GHP lub operacyjnych programów warunków wstępnych są:

- czyszczenie sprzętu i powierzchni, które mają kontakt z żywnością gotową do spożycia, powinno być przedmiotem większej uwagi niż inne obszary, takie jak czyszczenie ścian i sufitów, ponieważ jeżeli powierzchnie mające kontakt z żywnością nie są odpowiednio czyszczone, może to prowadzić do bezpośredniego zanieczyszczenia żywności bakteriami *Listeria monocytogenes*;
- intensywniejsze czyszczenie i dezynfekcja oraz stosowanie bardziej rygorystycznych wymogów w zakresie higieny osobistej (np. maski na usta i dodatkowa ochrona personelu) na obszarach wysokiego ryzyka, np. na obszarach pakowania żywności gotowej do spożycia;
- sprawdzanie opakowań żywności konserwowanej pod kątem czystości i uszkodzeń;
- przeprowadzanie bardziej rygorystycznych kontroli przy przyjmowaniu surowców, jeżeli dostawca nie gwarantuje pożądanego poziomu jakości/bezpieczeństwa (np. mikotoksyny w przyprawach);
- pośrednie skuteczne czyszczenie w celu kontroli zanieczyszczeń krzyżowych między partiami produkcji zawierającymi różne alergeny (orzechy, soja, mleko...). Dotkliwość skutków zdrowotnych jest duża, a ryzyko odchyień (obecność w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego) może być znaczne, jednak monitorowanie w czasie rzeczywistym jest niemożliwe. Zob. również sekcja 3.7 załącznika I;
- uwzględnienie jakości bakteriologicznej wody używanej do nawadniania jako punktów kontrolnych może być właściwe w szczególności w przypadku upraw gotowych do spożycia;
- kontrolowanie procesu mycia warzyw (np. częstotliwość wymiany wody wykorzystywanej do mycia, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego mikroorganizmami, podejmowanie czynności mechanicznych w wodzie w celu usunięcia zagrożeń fizycznych, takich jak kamienie czy kawałki drewna);
- kontrolowanie procesu blanszowania w przypadku sektora zajmującego się głębokim mrożeniem (czas/temperatura); procesów mycia i blanszowania zazwyczaj nie uznaje się za krytyczne punkty kontroli, ponieważ nie zapewniają one pełnego wyeliminowania znaczących zagrożeń związanych z mikroorganizmami ani ograniczenia takich zagrożeń do akceptowalnego poziomu oraz nie służą one wyeliminowaniu czy ograniczeniu takich zagrożeń; procesy te wywierają jednak wpływ na obciążenie mikrobiologiczne produktów przetworzonych i przyczyniają się, w połączeniu z innymi środkami kontrolnymi, do wyeliminowania znaczących zagrożeń lub ograniczenia ich do akceptowalnego poziomu.

W UE główną rolę przypisuje się analizie zagrożeń, uważanej za niezbędną do określenia poszczególnych poziomów ryzyka, np. czy GHP są wystarczające, czy też należy zająć się ryzykiem pośrednim lub ryzykiem związanym ze znaczącymi zagrożeniami, odpowiednio w ramach operacyjnych programów warunków wstępnych lub krytycznych punktów kontroli. W związku z tym, że GHP wymagające większej uwagi niekoniecznie są identyfikowane w ramach analizy zagrożeń w ogólnych zasadach higieny żywności Kodeksu Żywnościowego, natomiast operacyjne programy warunków wstępnych są zawarte w ISO 22000, w niniejszym dokumencie odniesiono się do operacyjnych programów warunków wstępnych.

Ze względu na brak koordynacji pomiędzy Kodeksem i ISO 22000 w wytycznych przedstawionych w niniejszym dokumencie konieczne było dokonanie takiego wyboru, aby uniknąć mylenia przez podmioty dwóch różnych podejść lub niepotrzebnego podziału na dwa rodzaje podobnych zagrożeń. Wytyczne zawarte w niniejszym dokumencie uważa się jednak za zgodne z obiema normami międzynarodowymi, które mogą być dodatkowo wykorzystywane jako materiał źródłowy do wdrażania systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności. Uznaje się, że Kodeks Żywnościowy jest oficjalnym punktem odniesienia w kontekście handlu światowego.

Wizualny przegląd podejścia UE do systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności przedstawiono w dodatku 1.

Przed zastosowaniem procedur opartych na HACCP w odniesieniu do dowolnego przedsiębiorstwa podmiot prowadzący takie przedsiębiorstwo spożywcze powinien wdrożyć programy warunków wstępnych, w tym GHP i pozostałe środki określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002. Są to filary działań w zakresie zapobiegania i gotowości podejmowanych w ramach każdego systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności, które są konieczne do opracowania procedur opartych na HACCP, stanowiących systematyczną kontrolę znaczących, specyficznych zagrożeń przeprowadzaną przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze, których to zagrożeń nie da się w wystarczającym stopniu kontrolować wyłącznie w ramach programów warunków wstępnych.

Podejście dwuetapowe (programy warunków wstępnych / krytyczne punkty kontroli, zobacz także „PODEJŚCIE ALTERNATYWNE” w dodatku 2) jest minimalnym wymaganiem prawnym, ale można zalecić stosowanie podejścia trzyetapowego, obejmującego programy warunków wstępnych, operacyjne programy warunków wstępnych i krytyczne punkty kontroli. Wiele przedsiębiorstw może zastosować podejście dwuetapowe, natomiast podejście trzyetapowe może być bardziej odpowiednie dla większych i bardziej złożonych przedsiębiorstw.

6. ELASTYCZNOŚĆ W STOSOWANIU GHP I HACCP

Przy rozważaniu elastyczności w stosowaniu GHP należy wziąć pod uwagę różnice w ryzyku w zależności od charakteru działalności. Jednym z przykładów takich różnic jest sprzedaż detaliczna żywności pakowanej w porównaniu ze sprzedażą detaliczną żywności poddawanej dalszej obróbce (np. obróbka w sklepie mięsnym lub garmazeryjnym, gdzie wystawia się żywność gotową do spożycia). Innym przykładem jest różnica między złożonym procesem produkcji/przetwarzania a prostą czynnością, np. przechowywaniem/transportem.

Aby zapewnić proporcjonalność obciążeń administracyjnych, niektóre wymogi, takie jak dokumentacja i prowadzenie rejestrów, mogą być uproszczone w przypadku małych przedsiębiorstw w porównaniu z większymi, prowadzącymi taką samą działalność.

Procedury oparte na HACCP powinny zapewniać dostateczny poziom elastyczności, aby można było stosować je w każdej sytuacji ⁽¹⁶⁾.

Załączniki I i II, dotyczące odpowiednio GHP i procedur opartych na HACCP, zawierają wskazówki dotyczące uproszczonego wdrożenia systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności dla odpowiednich podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze, z uwzględnieniem ich charakteru i wielkości, oraz zawierają przykłady:

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

Wynik zatwierdzonego audytu w ramach prywatnego systemu kontroli jakości może być wykorzystany jako źródło informacji i uwzględniony przy opracowywaniu i wdrażaniu systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności.

Unikając języka, którego zrozumienie może nastręczać trudności małym podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, zwłaszcza w wytycznych krajowych lub ogólnych, można zmniejszyć bariery dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze korzystających z takich wytycznych.

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

7. WYTYCZNE DOTYCZĄCE DOBRYCH PRAKTYK W ZAKRESIE HIGIENICZNYCH I PROCEDUR OPARTYCH NA HACCP

Wytyczne krajowe i unijne zawierają przydatne zalecenia dotyczące wdrażania GHP i procedur opartych na HACCP. Mogą być zintegrowane, ale nie powinny zastępować analizy zagrożeń specyficznej dla podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze.

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

Wytyczne dotyczące dobrych praktyk zostały już opracowane lub ocenione przez właściwe organy w odniesieniu do wielu sektorów spożywczych ⁽¹⁷⁾. Wytyczne te można również opracować wspólnie z sektorowymi organizacjami zainteresowanych stron. Wytyczne koncentrują się głównie na GHP, ale czasami łączą GHP z innymi programami warunków wstępnych oraz z niektórymi lub wszystkimi procedurami opartymi na zasadach HACCP.

Korzystanie z wytycznych dotyczących dobrych praktyk może pomóc podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze w kontrolowaniu zagrożeń i wykazywaniu zgodności z wymogami prawnymi. Wytyczne mogą być stosowane w każdym sektorze spożywczym, w szczególności jeżeli żywność jest przetwarzana zgodnie z ugruntowanymi procedurami, które są często omawiane w ramach standardowego szkolenia zawodowego.

W takich wytycznych można również zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenia związane z określonym rodzajem żywności (np. obecność *Salmonelli* w surowych jajach) oraz na metody wykorzystywane do kontrolowania zanieczyszczenia żywności (np. zakup surowych jaj z wiarygodnego źródła i przetwarzanie przez odpowiedni czas i przy odpowiedniej temperaturze, oddzielenie żywności gotowej do spożycia od żywności niegotowej do spożycia itp.).

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

⁽¹⁶⁾ Motyw 15 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

⁽¹⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf

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

Szereg europejskich sektorowych organizacji zrzeszających zainteresowane strony opracowało unijne wytyczne dotyczące dobrej praktyki higienicznej. Z wykazem takich wytycznych można zapoznać się pod adresem: https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. W niektórych przypadkach Komisja Europejska sama dostarczyła wytyczne sektorowe, zwłaszcza w sytuacji, gdy podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze to często małe przedsiębiorstwa:

- zawiadomienie Komisji zawierające wytyczne w sprawie systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności na potrzeby działalności detalicznej w sektorze spożywczym, w tym darowizn żywności ⁽¹⁸⁾ („zawiadomienie Komisji w sprawie działalności detalicznej”);
- zawiadomienie Komisji w sprawie wytycznych dotyczących ograniczania ryzyka mikrobiologicznego w odniesieniu do świeżych owoców i warzyw na etapie produkcji podstawowej poprzez przestrzeganie zasad higieny ⁽¹⁹⁾.

8. SZKOLENIE

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

Kierownictwo musi upewnić się, że pracownicy biorący udział w stosownych procesach dysponują odpowiednimi umiejętnościami i są świadomi ewentualnie zidentyfikowanych zagrożeń, a także że dysponują wiedzą na temat kluczowych etapów procesu produkcji, przechowywania, transportu lub dystrybucji. Muszą być również zaznajomieni z środkami naprawczymi, środkami zapobiegawczymi oraz procedurami monitorowania i rejestrowania obowiązującymi w zakładzie zgodnie z rozdziałem XII załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

W tym kontekście należy wprowadzić rozróżnienie między ogólnymi szkoleniami w zakresie higieny (skierowanymi do wszystkich pracowników) a szkoleniami poświęconymi w szczególności HACCP. Pracownicy odpowiedzialni za monitorowanie krytycznych punktów kontroli, zarządzanie tymi punktami lub ich weryfikowanie powinni odbyć szkolenia w zakresie procedur opartych na zasadach HACCP stosownie do pełnionych przez siebie funkcji (na przykład w przypadku kelnera/kelnerki wymagany będzie określony zakres szkolenia w zakresie higieny, natomiast kucharz będzie musiał przejść również dodatkowe szkolenie dotyczące higienicznego przygotowywania żywności). Należy rozważyć organizowanie szkoleń przypominających i zastanowić się nad częstotliwością przeprowadzania takich szkoleń, biorąc pod uwagę potrzeby danego zakładu i umiejętności, jakimi dysponują jego pracownicy.

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

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

Szkolenia pracowników przedsiębiorstw spożywczych poświęcone GHP, innemu programowi warunków wstępnych i HACCP powinny być proporcjonalnie dostosowane do wielkości danego przedsiębiorstwa i uwzględniać szczególne zagrożenia związane z charakterem działalności.

Znaczenie szkoleń wzrosło ze względu na wprowadzenie w marcu 2021 r. w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 (obowiązkowego) wymogu dotyczącego kultury bezpieczeństwa żywności. Szkolenie jest często najważniejszym narzędziem służącym osiągnięciu właściwej kultury bezpieczeństwa żywności lub działaniem naprawczym w przypadku wykrycia niedociągnięć podczas oceny zakresu kultury bezpieczeństwa żywności (zob. załącznik I, sekcja 4.14).

Właściwy organ może – w razie potrzeby – zapewnić wsparcie przy opracowywaniu działań szkoleniowych, o których mowa we wcześniejszych akapitach, w szczególności w tych sektorach, które są słabo zorganizowane lub które, jak się okazuje, nie dysponują wystarczającymi informacjami. Tego rodzaju wsparcie zostało szczegółowo omówione w „FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses” ⁽²⁰⁾ (Wytycznych FAO/WHO skierowanych do rządów w sprawie stosowania HACCP w małych lub słabiej rozwiniętych przedsiębiorstwach spożywczych).

⁽¹⁸⁾ Dz.U. C 199 z 12.6.2020, s. 1.

⁽¹⁹⁾ Dz.U. C 163 z 23.5.2017, s. 1.

⁽²⁰⁾ <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>

Spis treści

	<i>Strona</i>
ZAŁĄCZNIK I: DOBRE PRAKTYKI HIGIENICZNE (GHP)	11
1. Przepisy	11
2. Elastyczność we wdrażaniu GHP	11
3. Przykłady GHP	12
3.1. Infrastruktura (budynki, sprzęt)	12
3.2. Czyszczenie i dezynfekcja	13
3.3. Zwalczanie szkodników: nacisk na działania prewencyjne	14
3.4. Surowce (wybór dostawcy, specyfikacje)	14
3.5. Konserwacja techniczna i wzorcowanie	15
3.6. Zanieczyszczenia fizyczne i chemiczne powodowane przez środowisko produkcyjne (np. oleje, farby drukarskie, korzystanie z (uszkodzonego) sprzętu drewnianego itp.)	15
3.7. Alergeny	16
3.8. Redystrybucja i darowizna żywności:	18
3.9. Gospodarowanie odpadami	18
3.10. Kontrola wody i powietrza	18
3.11. Personel (higiena, stan zdrowia)	19
3.12. Kontrola temperatury w środowisku pracy i przechowywania	19
3.13. Metodyka pracy	19
3.14. Kultura bezpieczeństwa żywności	20
4. Monitorowanie, zatwierdzenie i weryfikacja GHP	21
5. Dokumentacja i prowadzenie rejestrów dotyczących GHP	21
ZAŁĄCZNIK II: PROCEDURY OPARTE NA ZASADACH ANALIZY ZAGROŻEŃ I KRYTYCZNYCH PUNKTÓW KONTROLI (HACCP) I WYTTCZNE DOTYCZĄCE ICH STOSOWANIA	23
1. Wprowadzenie	23
2. Zasady ogólne	24
3. Elastyczność we wdrażaniu procedur opartych na HACCP	24
3.1. Wymogi prawne	25
3.2. Uprozczone procedury oparte na HACCP	25
3.3. Ogólne wytyczne w zakresie wdrażania procedur opartych na HACCP	26
4. Działania wstępne	26
4.1. Skompletowanie multidyscyplinarnego zespołu ds. HACCP	26
4.2. Opis produktu lub produktów po zakończeniu procesu (zwanym dalej „produktami końcowymi”)	27
4.3. Określenie przeznaczenia	27
4.4. Sporządzenie diagramu przepływów (opis procesu produkcji)	27
4.5. Potwierdzenie diagramu przepływów na miejscu	27

5.	Analiza zagrożeń (zasada 1)	27
5.1.	Identyfikacja istotnych zagrożeń	28
5.2.	Środki kontrolne	29
5.3.	Arkusz pracy dotyczący analizy zagrożeń	29
6.	Identyfikacja krytycznych punktów kontroli (zasada 2)	33
7.	Ustanawianie limitów krytycznych w krytycznych punktach kontroli (zasada 3)	31
8.	Procedury monitorowania w krytycznych punktach kontroli (zasada 4)	32
9.	Działania naprawcze (zasada 5)	33
10.	Procedury zatwierdzania i weryfikacji (zasada 6)	33
11.	Dokumentacja i prowadzenie rejestrów (zasada 7)	35
12.	Rola kryteriów mikrobiologicznych, limitów chemicznych i innych limitów prawnych określonych w prawie Unii lub prawie krajowym	37
ZAŁĄCZNIK III:	AUDYT GHP I PROCEDUR OPARTYCH NA ZASADACH HACCP	38
1.	Przepisy	38
2.	Zakres i cel	38
3.	Zasady ogólne	38
4.	Rodzaje audytu	39
5.	Planowanie, przygotowanie i przeprowadzenie audytu systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności	39
6.	Elastyczność	42
7.	Dalsze postępowanie w zależności od wyników audytu	44
8.	Dodatkowe wytyczne dotyczące przeprowadzania audytów kultury bezpieczeństwa żywności	44
DODATEK 1:	Przegląd systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności dla działalności innej niż produkcja podstawowa i związane z nią działania.	46
DODATEK 2:	Przykład analizy zagrożenia – procedura (półilościowej) oceny ryzyka	47
DODATEK 3:	Przykładowe wskaźniki dotyczące narzędzia do oceny kultury bezpieczeństwa żywności.	50
DODATEK 4A:	Przykładowy schemat podejmowania decyzji do celów identyfikowania krytycznych punktów kontroli	52
DODATEK 4B:	Przykładowy uproszczony schemat podejmowania decyzji	53
DODATEK 5:	Porównanie dobrych praktyk higienicznych (GHP), operacyjnych Programów warunków wstępnych i krytycznych punktów kontroli	54
DODATEK 6:	Wzór pisma informującego	55
DODATEK 7:	Wzór listy kontrolnej dotyczącej HACCP	56

ZAŁĄCZNIK I

Dobre praktyki higieniczne (GHP)

Dobre praktyki higieniczne (z ang. *good hygiene practices*, GHP) to szereg środków zapobiegawczych i warunków stosowanych na każdym etapie łańcucha żywnościowego w celu zapewnienia bezpiecznej i odpowiedniej żywności. Powinny być one rozumiane szeroko, np. z uwzględnieniem dobrych praktyk produkcyjnych, dobrych praktyk rolniczych itp. Większość GHP nie dotyczy konkretnie danego zagrożenia, lecz jest zaprojektowana tak, aby utrzymać zagrożenia wynikające ze środowiska produkcyjnego, które mogą mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo produktów, poniżej akceptowalnych poziomów lub – jeżeli zagrożenia te przekraczają akceptowalny poziom – aby ograniczyć je tak, by pozostawały poniżej akceptowalnych poziomów.

Każdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze musi wdrożyć GHP, które są warunkiem koniecznym do zapewnienia skutecznego systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności. Wraz z innymi programami warunków wstępnych w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności, takimi jak postanowienia dotyczące identyfikowalności oraz systemy wycofywania z obrotu/wycofywania produktów od konsumentów, stanowią one podstawę skutecznego wdrożenia HACCP i powinny być wprowadzone przed ustanowieniem jakichkolwiek procedur opartych na HACCP.

1. PRZEPISY

W art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 ustanowiono ogólne i szczególne wymogi higieny, określane w niniejszym zawiadomieniu jako GHP, a w szczególności że:

- „1. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze prowadzące produkcję podstawową oraz te powiązane działania, które są wymienione w załączniku I, postępują zgodnie z ogólnymi przepisami dotyczącymi higieny ustanowionymi w Części A załącznika I oraz z wszelkimi szczególnymi wymaganiami przewidzianymi w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004.
2. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze uczestniczące w którymkolwiek etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności po tych etapach, do których stosuje się ustęp 1, przestrzegają ogólnych wymogów higieny ustanowionych w załączniku II oraz wszelkich szczególnych wymogów przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004”.

Źródłem najważniejszych postanowień dotyczących GHP są zatem:

- a) ogólne wymogi w zakresie higieny ustanowione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 852/2004, mające zastosowanie do produkcji podstawowej i działań powiązanych. Wyodrębnienie GHP na tym etapie w porównaniu z późniejszymi etapami łańcucha żywnościowego jest konieczne ze względu na charakter produkcji podstawowej (żywe zwierzęta, rośliny przed zbiorem) oraz na fakt, że produkcja podstawowa nie może odbywać się w warunkach pełnej kontroli pomieszczeń, sprzętu, wody i innych czynników środowiskowych. Wytyczne co do zakresu terminu „produkcja podstawowa oraz działania powiązane” można znaleźć w *Wytocznych dotyczących wykonania niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny środków spożywczych* ⁽¹⁾;
- b) ogólne wymogi w zakresie higieny ustanowione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004, mające zastosowanie do działań podejmowanych po etapie produkcji podstawowej na dalszych etapach łańcucha produkcji;

szczególne wymogi w zakresie higieny dotyczące żywności pochodzenia zwierzęcego ustanowione w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004. Niektóre z tych wymogów mają zastosowanie do podmiotów prowadzących produkcję podstawową (np. jajek, mleka surowego, żywych małży, produktów rybołówstwa): zob. sekcja 3.7 *Wytocznych dotyczących wykonania niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 853/2004 dotyczącego higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego* ⁽²⁾. Ponieważ takie dobre praktyki higieniczne odnoszą się do konkretnych sektorów / rodzajów żywności, nie zostały bardziej szczegółowo omówione w niniejszych (ogólnych) wytocznych.

2. ELASTYCZNOŚĆ WE WDRAŻANIU GHP

GHP mają zastosowanie do wszystkich podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze. Ogólnie rzecz biorąc, wymogi ustanowione w załącznikach I i II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 są opisane stosunkowo ogólnie, ponieważ muszą je stosować wszystkie (bardzo różne) sektory produkcji żywności. Dlatego też automatycznie obejmują one wysoki stopień elastyczności, jeżeli chodzi o sposób ich przestrzegania w praktyce.

Nie należy zakładać, że wszystkie GHP wyszczególnione w sekcji 4 mają zastosowanie do wszystkich zakładów. Należy przeprowadzić odrębną ocenę dla poszczególnych przypadków w celu określenia odpowiednich GHP dla każdego zakładu, które powinny być wdrażane w sposób proporcjonalny do rodzaju i wielkości danego zakładu.

Rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i 853/2004 zawierają szereg przepisów dotyczących elastyczności, które mają przede wszystkim na celu ułatwienie wdrożenia GHP w małych przedsiębiorstwach:

- a) GHP ustanowione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 852/2004, mające zastosowanie do produkcji podstawowej i działań powiązanych, są ogólniejsze od programów ustanowionych w załączniku II dla innych podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze;

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2018-10/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-05/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf

- b) w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 uproszczone wymogi ogólne i szczegółowe dotyczące pomieszczeń i sal określono w odniesieniu do pomieszczeń ruchomych lub tymczasowych, pomieszczeń używanych głównie jako prywatne domy mieszkalne, ale gdzie regularnie przygotowuje się żywność w celu wprowadzenia do obrotu, i automatów ulicznych (załącznik II rozdział III);
- c) wyjątki od zakresu stosowania (art. 1) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 np. dokonywane przez producenta bezpośrednie dostawy małych ilości surowców do konsumenta końcowego lub lokalnych zakładów detalicznych bezpośrednio zaopatrujących konsumenta końcowego;
- d) wyjątki od zakresu stosowania (art. 1) rozporządzenia (WE) nr 853/2004 np. dokonywane przez producenta bezpośrednie dostawy małych ilości mięsa z drobiu lub zajęczaków poddanych ubojowi w gospodarstwie rolnym, do konsumenta końcowego lub lokalnego zakładu detalicznego, bezpośrednio dostarczającego przedmiotowe mięso konsumentowi końcowemu;
- e) wyłączenie większości sprzedawców detalicznych z zakresu stosowania rozporządzenia (WE) nr 853/2004 (art. 1 ust. 5);
- f) możliwość dostosowania GHP na podstawie prawa krajowego zgodnie z art. 10 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 853/2004:
 - i. w celu umożliwienia ciągłego stosowania tradycyjnych metod;
 - ii. w celu zaspokojenia potrzeb podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze znajdujących się w regionach podlegających szczególnym ograniczeniom geograficznym (np. regiony oddalone, obszary górskie i oddalone małe wyspy itp.);
 - iii. w każdym zakładzie, jeżeli chodzi o konstrukcję, układ i sprzęt.

Poniżej podano kilka przykładów elastyczności w poszczególnych GHP. Szczegółowe informacje na temat elastyczności można również znaleźć w poniższych specjalnych wytycznych:

- dokument roboczy służb Komisji w sprawie interpretacji niektórych przepisów dotyczących elastyczności, przewidzianych w regulacjach prawnych w sprawie higieny – Wytyczne dla właściwych organów: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf
- dokument roboczy służb Komisji w sprawie interpretacji niektórych przepisów dotyczących elastyczności, przewidzianych w regulacjach prawnych w sprawie higieny – Najczęściej zadawane pytania – Wytyczne dla przedsiębiorstwa sektora spożywczego: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

Małe przedsiębiorstwa mogą czasem korzystać z ogólnych wytycznych sektorowych dotyczących GHP, aby spełnić wymogi GHP; wytyczne te mogą im również pomóc w opisie własnych GHP.

GHP są narzędziami służącymi do zapewnienia bezpiecznej żywności, stanowiącymi wymóg prawny, dlatego elastyczność można stosować w odniesieniu do prowadzonych dokumentów i rejestrów, ale nigdy w odniesieniu do celów GHP.

3. PRZYKŁADY GHP

Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien udokumentować środki GHP zapewniające bezpieczne warunki produkcji żywności, biorąc pod uwagę wielkość i charakter przedsiębiorstwa, wraz ze wskazaniem osoby odpowiedzialnej (osób odpowiedzialnych) za ich wdrożenie.

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

Poniższe przykłady są dość ogólne. Opracowano też wyczerpujący wykaz wytycznych dotyczących GHP w odniesieniu do poszczególnych sektorów (zob. sekcja 7 głównego dokumentu).

3.1. Infrastruktura (budynki, sprzęt)

- a) Przy ocenie ryzyka związanego z lokalizacją i otoczeniem należy wziąć pod uwagę bliskość potencjalnych źródeł zanieczyszczenia, a także kwestie związane z dostępem do wody, odprowadzaniem ścieków, zasilaniem, dostępem do środków transportu, klimatem, możliwością wystąpienia powodzi itp. Kwestie te należy również wziąć pod uwagę w kontekście produkcji podstawowej (pola).

- b) Planując układ poszczególnych elementów infrastruktury, należy wyraźnie rozgraniczyć obszary skażone (o wysokim ryzyku) od obszarów czystych (o niskim ryzyku) (lub zachować odstęp czasu pomiędzy poszczególnymi działaniami, zapewniając odpowiednie czyszczenie w międzyczasie). Należy odpowiednio rozplanować układ pomieszczeń, aby zapewnić jednokierunkowy przepływ procesu produkcji i należy zapewnić odpowiednią izolację pomieszczeń chłodzonych lub urządzeń grzewczych.
- c) Podłogi antypoślizgowe powinny być wykonane z wodoszczelnego, niepochłaniającego materiału oraz powinny być zmywalne i bez szczelin. Ściany powinny spełniać te same wymogi przynajmniej do odpowiedniej wysokości. Zaleca się również, aby ściany i podłogi były w jasnych kolorach, ułatwiających ocenę wizualną warunków higienicznych.
- d) Powierzchnia drzwi powinna być gładka i wykonana z materiałów nieabsorbujących. Warto rozważyć zainstalowanie drzwi automatycznych, co pozwoliłoby uniknąć zanieczyszczenia przez dotyk.
- e) Należy zapewnić odpowiednie oświetlenie wszystkich obszarów, zwracając szczególną uwagę na odpowiednie oświetlenie obszarów, na których przetwarza się żywność i na których przeprowadza się kontrole żywności. Elementy oświetlenia powinny być łatwe do czyszczenia i powinny być wyposażone w osłony chroniące żywność przed zanieczyszczeniem nawet w przypadku zniszczenia oświetlenia.
- f) Należy wyraźnie określić pomieszczenia do przechowywania surowców, pojemników na żywność i materiałów opakowaniowych. Na obszarze z żywnością można przechowywać wyłącznie substancje, które mogą zostać dodane do żywności (np. dodatki); należy wykluczyć wspólne przechowywanie żywności z produktami toksycznymi (np. pestycydami).
- g) Poszczególne przebieralnie powinny być czyste i powinien w nich panować porządek oraz, w miarę możliwości, nie powinny służyć jako sala jadalna lub palarnia. Należy zapewniać możliwość łatwego odseparowania odzieży osobistej, czystej odzieży roboczej i brudnej odzieży roboczej.
- h) Toalety nie powinny wychodzić bezpośrednio na pomieszczenia, w których przetwarza się żywność. Zaleca się, aby toalety były wyposażone w spłuczki uruchamiane stopą/ramieniem, należy również rozmieścić tabliczki przypominające o konieczności umycia rąk a także – w strategicznych miejscach – znaki informujące o obowiązku, w stosownych przypadkach, zdjęcia odzieży ochronnej przed skorzystaniem z toalety.
- i) Umywalki powinny być umieszczone w łatwo dostępnym miejscu między toaletami/przebierniami a pomieszczeniem, w którym pracuje się z żywnością, nie wykluczając ewentualnego zapotrzebowania na dodatkowe umywalki w obszarach produkcyjnych w pobliżu stanowisk pracy; Należy zapewnić dostęp do środków dezynfekujących / mydła oraz ręczników jednorazowych. Zaleca się, aby elektryczne suszarki do rąk były instalowane wyłącznie w pomieszczeniach, w których nie przetwarza się żywności; należy również w miarę możliwości instalować krany obsługiwane bez użycia rąk.
- j) Należy rozmieścić bariery, aby uniemożliwić dostęp zwierzętom zbłąkanym.
- k) Sprzęt i urządzenia monitorujące/rejestrujące (np. termometry) powinny być czyste i przystosowane do kontaktu z produktami spożywczymi.
- l) Należy zwrócić uwagę na możliwość wystąpienia różnych sytuacji, w których może dojść do zanieczyszczenia (krzyżowego) żywności wskutek użycia sprzętu:
 - i. zapobieganie zanieczyszczeniu sprzętu wskutek kontaktu ze środowiskiem, np. spowodowanego kapaniem skondensowanej wody z sufitu;
 - ii. zapobieganie zanieczyszczeniu wskutek kontaktu ze sprzętem służącym do przetwarzania żywności, np. wskutek nagromadzenia się pozostałości żywności w krawędziach;
 - iii. zapobieganie zanieczyszczeniu surowcami: stosowanie odrębnych narzędzi (desek do krojenia, noży, naczyń, odzieży personelu, termometrów itp.) w odniesieniu do produktów surowych i poddanych obróbce cieplnej (lub czyszczenie i dezynfekcja narzędzi przed każdym użyciem).
- m) Należy zapewnić odpowiednią liczbę urządzeń monitorujących do pomiaru parametrów krytycznych, np. temperatury.

3.2. Czyszczenie i dezynfekcja

- a) Należy zastanowić się nad tym, co, kiedy, w jaki sposób i przez kogo ma być czyszczone i dezynfekowane.
- b) Typowe czynności powinny obejmować usuwanie widocznych zabrudzeń, a następnie kolejno oczyszczanie, płukanie, dezynfekcję i ponowne płukanie.
- c) Sprzątanie należy rozpocząć od obszarów wysokiego ryzyka, a zakończyć na obszarach niskiego ryzyka. Materiały i sprzęt do czyszczenia sprzętu powinny być różne dla obszarów niskiego i wysokiego ryzyka i w żadnym wypadku nie należy ich przemieszczać z obszaru zanieczyszczonego w niewielkim stopniu do obszaru zanieczyszczonego w wysokim stopniu. Należy zwrócić szczególną uwagę na możliwość zanieczyszczenia dezynfekowanych powierzchni spowodowanego rozpryskiwaniem podczas spłukiwania innych powierzchni.

- d) Woda pitna lub środek czyszczący lub dezynfekujący powinny być używane w ilości potrzebnej do uzyskania pożądanego efektu czyszczenia lub dezynfekcji. Woda powinna mieć odpowiednią temperaturę, a chemikaliów należy używać zgodnie z instrukcjami producenta.
- e) Powinny być dostępne informacje techniczne na temat detergentów i środków dezynfekujących w języku ojczystym użytkownika (np. instrukcja użycia, informacje na temat składnika aktywnego, czasu kontaktu, stężenia, w stosownych przypadkach użycia wody pitnej).
- f) Należy stosować kontrole wizualne czyszczenia i pobieranie próbek do analizy w celu kontrolowania działań dezynfekcyjnych.
- g) **PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI:** czyszczenie i dezynfekcja w małych sklepach mięsnych mogą być bardzo zbliżone do dobrych praktyk higienicznych obowiązujących w kuchni, podczas gdy w dużych rzeźniach mogą być potrzebne wyspecjalizowane przedsiębiorstwa zewnętrzne.

3.3. Zwalczanie szkodników: nacisk na działania prewencyjne

- a) Ściany zewnętrzne powinny być pozbawione pęknięć lub szczelin, ich otoczenie powinno być schludne i wolne od fragmentów, które mogłyby stanowić schronienie dla szkodników, a miejsca przeznaczone do czyszczenia powinny być łatwo dostępne. Należy uniemożliwić dostęp zwierzętom domowym lub dzikim.
- b) W oknach należy umieścić siatki na owady. Gdy do zwalczania owadów stosuje się urządzenia elektroniczne, należy ich używać zgodnie z ich specyfikacją.
- c) Drzwi powinny być zawsze zamknięte, z wyjątkiem operacji załadunku lub rozładunku. Szczeliny między drzwiami i podłogami powinny być zabezpieczone przed szkodnikami.
- d) Nieużywany sprzęt i pomieszczenia powinny być utrzymywane w czystości.
- e) Kałuże wewnątrz pomieszczeń należy w miarę możliwości jak najszybciej usuwać. Należy zapobiegać tworzeniu się zastoisk wody.
- f) Dostępny powinien być program zwalczania szkodników:
 - i. należy przewidzieć odpowiednią liczbę przynęt i pułapek (wewnątrz/na zewnątrz) i rozmieścić je strategicznie;
 - ii. program powinien obejmować gryzonie, szkodniki pełzające, chodzące i latające;
 - iii. martwe szkodniki i owady należy często usuwać, uniemożliwiając ich kontakt z żywnością;
 - iv. w przypadku powracającego problemu należy ustalić jego przyczynę;
 - v. Chemikalia stosowane do zwalczania organizmów szkodliwych muszą być dopuszczone do obrotu na podstawie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych ⁽¹⁾. Pestycydy należy przechowywać i stosować w sposób bezpieczny, aby kontakt z żywnością, opakowaniem, sprzętem itp. był niemożliwy. Pułapki na muchy (w tym elektryczne urządzenia do zwalczania much) nie powinny być umieszczane bezpośrednio nad miejscami, w których przetwarzana lub przechowywana jest żywność.
 - vi. Substancje chemiczne (np. produkty biobójcze stosowane do zwalczania gryzoni) nie powinny być wykorzystywane do monitorowania występowania szkodników, a jedynie do działań związanych z ich zwalczaniem.
 - vii. **PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI:** preferowane jest profesjonalne zwalczanie szkodników, ale w większości przypadków nie jest to obowiązkowe – pod warunkiem, że personel posiada odpowiednie kompetencje. Elastyczność tę mogą stosować w szczególności małe przedsiębiorstwa.

3.4. Surowce (wybór dostawcy, specyfikacje)

- a) Należy rozważyć nie tylko dostawy samych surowców, ale także dostawy dodatków, substancji pomocniczych w przetwórstwie, materiałów opakowaniowych i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- b) Jeżeli chodzi o szczegółowe informacje na temat GHP i planu HACCP samego zakładu, można rozważyć rygorystyczną politykę dostaw, obejmującą uzgodnienia dotyczące specyfikacji (np. mikrobiologicznej) i gwarancję higieny lub wymagającą certyfikowanego systemu zarządzania jakością. Zaleca się oznakowanie surowców, jeśli zawierają alergeny (zob. sekcja 3.7).

⁽¹⁾ Rozporządzenie (UE) nr 528/2012.

- c) Oprócz umów z dostawcą i możliwego audytu dostawcy o jego wiarygodności może świadczyć szereg kwestii, takich jak jednorodność dostarczanych towarów, przestrzeganie uzgodnionego terminu dostawy, dokładność zamieszczanych informacji, wystarczający okres przydatności do spożycia lub dostateczna świeżość, korzystanie z czystego i odpowiednio wyposażonego środka transportu, świadomość kierowcy oraz innych osób transportujących żywność w zakresie przestrzegania zasad higieny, prawidłowa temperatura w trakcie transportu, długotrwała satysfakcja itp. Większość z tych kwestii powinna być częścią kontroli odbioru. Konieczna może być świadomość, jakie ładunki przewożono wcześniej danym pojazdem transportowym, w celu wdrożenia odpowiednich procedur czyszczenia ograniczających prawdopodobieństwo wystąpienia zanieczyszczenia krzyżowego, także alergenami.
- d) Wymogi prawne podczas transportu (np. warunki termiczne) należy sprawdzić oraz utrzymać podczas rozładunku.
- e) Warunki przechowywania w samym zakładzie powinny uwzględniać instrukcje przekazane przez dostawcę, zasadę „pierwsze weszło, pierwsze wyszło” lub zasadę „pierwsze traci ważność, pierwsze wyszło”, dostępność do celów kontroli ze wszystkich stron (np. nieumieszczanie bezpośrednio na ziemi, przy ścianie itp.).
- f) **PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI:** Kontrole dostawy żywności opakowanej prowadzone na poziomie detalicznym można ograniczyć do sprawdzenia, czy opakowania są nieuszkodzone, a temperatura w trakcie transportu była dopuszczalna, bez konieczności regularnego pobierania próbek i ich badania.
- g) **PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI:** W niektórych przypadkach polityka zatwierdzania dostawcy może opierać się na prostych procedurach, takich jak co najmniej sprawdzenie jego numeru rejestracyjnego lub numeru zatwierdzenia gwarantującego, że dostawca podlega działaniom w zakresie kontroli urzędowej. W przypadku działań o wyższym ryzyku procedury te można uzupełnić o dodatkowe wymogi.

3.5. Konserwacja techniczna i wzorcowanie

- a) Plan konserwacji należy skonsultować ze specjalistą ds. technicznych. Należy w nim uwzględnić procedury „awaryjne” w przypadku uszkodzenia sprzętu i instrukcje dotyczące prewencyjnej wymiany uszczelnień, uszczelek itp.
- b) Należy zwrócić uwagę na higienę podczas prac konserwacyjnych.
- c) W przypadku kontrolowania bezpieczeństwa żywności i higieny istotne znaczenie ma wzorcowanie urządzeń monitorujących (np. wagi, termometry, przepływomierze). Należy przechowywać dokumentację wzorcowania.
- d) **PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI:** Badanie dokładności termometrów może opierać się na prostym porównaniu z innym, najlepiej poddanym wzorcowaniu termometrem. Inna prosta procedura zakłada badanie termometru w szklance lodowatej wody, jeśli ma on być stosowany do pomiaru temperatury zimnej żywności, lub w szklance wrzącej wody, jeśli ma on być stosowany do pomiaru temperatury żywności gorącej.

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

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

3.7. Alergeny

Alergeny muszą być uznawane za element systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności. Możliwa lub niezamierzona obecność w żywności substancji lub produktów powodujących alergię lub reakcje nietolerancji stanowi zagrożenie dla zdrowia konsumentów, u których te alergię występują.

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 ⁽⁴⁾ w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności nałożono obowiązek każdorazowego poinformowania konsumenta o obecności w żywności wszelkich składników lub substancji pomocniczych w przetwórstwie powodujących alergię lub reakcje nietolerancji, lub uzyskanych z substancji lub produktów powodujących alergię lub reakcje nietolerancji użytych przy wytworzeniu lub przygotowywaniu żywności i nadal obecnych w produkcie gotowym, nawet jeżeli ich forma uległa zmianie. Lista substancji regulowanych lub produktów powodujących alergię znajduje się w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 i zawiera następujące elementy: zboża zawierające gluten, skorupiaki, jaja, ryby, orzechy ziemne, soja, mleko, orzechy, seler, gorczyca, nasiona sezamu, dwutlenek siarki i siarczyny, łubin i mięczaki. Wytyczne dotyczące etykietowania alergenów można znaleźć w zawiadomieniu Komisji 2017/C 428/01 ⁽⁵⁾.

W rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 ustanowiono przepisy dotyczące zarządzania alergenami zarówno na etapie produkcji podstawowej, jak i na etapach wykraczających poza tę produkcję, kładąc większy nacisk na potrzebę kompleksowego zapobiegawczego podejścia w całym łańcuchu żywnościowym. Wymagane są dobre praktyki higieniczne mające zapobiegać obecności lub ograniczyć obecność substancji powodujących alergię i reakcje nietolerancji w wyniku zanieczyszczenia produktów spożywczych (zanieczyszczenia krzyżowego). W celu spełnienia tego wymogu konieczne może być przeprowadzenie przeglądu procesu produkcji oraz metod pracy.

Przy produkcji podstawowej, zbiorach lub uboju, zarządzanie alergenami powinno – w celu zapobieżenia ryzyku zanieczyszczenia alergenami lub zminimalizowania go – uwzględniać następujące elementy:

- wiedza podmiotów prowadzących produkcję podstawową na temat korzystania z produktów (np. upraw zanieczyszczonych w sposób niezamierzony rzeżuchą, selerem lub gorczyczą), podłoży (np. słomy zbóż wykorzystywanej przy uprawie grzybów) oraz środków ochrony roślin, łącznie z substancjami podstawowymi (np. siarczynami), uznanych za alergeny;
- uwzględnienie płodozmianu, w szczególności kiedy produkty (alergeny) z poprzednich upraw mogą zanieczyścić nowe uprawy;
- unikanie oraz kontrola pod kątem zanieczyszczenia krzyżowego podczas zbiorów, uboju (np. żółtka jaj w poddanych ubojowi kurach nioskach, zboże w wolu drobiu), przeładunku, przechowywania i transportu.

Na kolejnych etapach produkcji żywności w celu zapobieżenia ryzyku zanieczyszczenia alergenami lub zminimalizowania go należy uwzględnić następujące elementy:

- zwracanie uwagi na przychodzące surowce, łącznie z żądaniem przekazywania specyfikacji składników tych surowców, jeżeli składniki te nie są oczywiste; w przypadku zgłoszenia niezamierzonej obecności alergenu w surowcach dostawca powinien przekazać dane na temat kwantyfikacji (mg białka powodującego alergię / kg żywności) umożliwiające producentowi żywności zastosowanie oceny ryzyka;
- jeżeli regulowane alergeny lub produkty zawierające te alergeny są używane jako surowce lub składniki, należy zadbać o uświadomienie personelu w zakresie zarządzania alergenami oraz zwrócić szczególną uwagę na odpowiednie przechowywanie tych produktów (minimalizacja ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego innych produktów), ich oznaczanie pod kątem alergenów oraz stosowanie receptury przewidzianej dla tych produktów.
- powinny istnieć procedury zapobiegania zamianom produktów (surowców, produktów pośrednich i gotowych produktów końcowych) i etykiet;

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18)

⁽⁵⁾ ZAWIADOMIENIE KOMISJI z dnia 13 lipca 2017 r. dotyczące przekazywania informacji o substancjach lub produktach powodujących alergię lub reakcje nietolerancji, wymienionych w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (Dz.U. C 428 z 13.12.2017, s. 1).

- należy stosować rygorystyczne środki w celu zminimalizowania zanieczyszczenia krzyżowego, odseparowując produkty potencjalnie zawierające regulowane alergeny od innych produktów pozbawionych alergenów lub zawierających inne alergeny. należy stosować segregację, poprzez korzystanie w miarę możliwości z różnych linii produkcyjnych, pojemników i pomieszczeń do przechowywania (np. z zamkniętych opakowań, w stosownych przypadkach), lub poprzez odpowiednią metodykę pracy i organizację produkcji, np. za pomocą harmonogramu (produkowanie produktów zawierających alergeny (o największej zawartości alergenów) pod koniec dnia), uświadamianie pracowników (specjalne szkolenia) oraz przestrzeganie zasad higieny przed powrotem do pracy z przerwą na jedzenie lub picie;
- na potencjalne zanieczyszczenie krzyżowe należy zwrócić uwagę również na etapach przygotowawczych (wypakowywanie, wstępny przeładunek i ważenie składników, itp.) i etapach poprodukcyjnych, np. w przypadku transportu luzem.

Na wszystkich etapach, na których rutynowe sprawdzenie pod kątem braku widocznych fragmentów nie jest możliwe, należy zwrócić większą uwagę na częstotliwość i kompleksowość czyszczenia sprzętu. Istotne są również zatwierdzenie/weryfikacja metody czyszczenia. Przykład: produkcja czekolady została „zakończona” i nie ma możliwości sprawdzenia ewentualnych pozostałości w rurach. Trudno jest je również wyczyścić w łatwy sposób za pomocą wody. W tym przykładzie istotne są zatem zatwierdzenie/weryfikacja metody czyszczenia poprzez pobieranie próbek i analizę. W innych przypadkach, gdy stosuje się czyszczenie na mokro, wodę użytą do czyszczenia można poddać analizie na obecność pozostałości alergenów. Należy jednak zachować ostrożność przy interpretacji wyników analizy ze względu na rozcieńczenie i obecność określonego alergenu.

Zakres środków kontrolnych mających na celu zapobieganie zanieczyszczeniu krzyżowemu alergenami należy określić w zależności od liczby i ilości stosowanych alergenów, złożoności postępowania (np. przetwarzanie wraz z mieszaniem w porównaniu ze zwykłym postępowaniem z żywnością opakowaną), liczby zmian produktów (ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego) oraz częstotliwości i kompleksowości (łatwość stosowania lub nie) procedur czyszczenia.

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011 obowiązkowe etykietowanie ma zastosowanie wyłącznie w przypadku, gdy produkty lub alergeny dodano celowo jako składniki lub substancje pomocnicze w przetwórstwie. Informacje dotyczące możliwej i niezamierzonej obecności w żywności substancji lub produktów powodujących alergie lub reakcje nietolerancji mogą być przekazywane na zasadzie dobrowolności⁽⁶⁾ (art. 36 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011). Dobrowolne informacje przekazywane konsumentom muszą być zgodne z przepisami art. 36 rozporządzenia. W szczególności takie dobrowolne informacje nie mogą wprowadzać konsumenta w błąd, nie mogą być niejednoznaczne ani dezorientować konsumenta, a także muszą być, w stosownych przypadkach, oparte na odpowiednich danych naukowych. Do czasu przyjęcia takich zharmonizowanych przepisów podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze są odpowiedzialne za zapewnienie, by przekazywane informacje nie wprowadzały konsumentów w błąd, nie były niejednoznaczne ani nie dezorientowały konsumentów.

Etykietowanie zapobiegawcze dotyczące alergenów powinno być stosowane tylko wtedy, gdy nie można skutecznie wdrożyć strategii zapobiegawczej, a dany produkt może stanowić zagrożenie dla konsumentów cierpiących na alergię. Etykietowanie zapobiegawcze dotyczące alergenów to oddzielna informacja umieszczona obok wykazu składników, która powinna opierać się na ustaleniach odpowiedniej oceny ryzyka przeprowadzonej przez producenta żywności w celu oszacowania możliwej i niezamierzonej obecności alergenów. Alergeny (potencjalnie) obecne w danym produkcie w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego nie powinny być uwzględniane w wykazie składników, ponieważ nie są one dodawane celowo i nie wchodzą w skład produktu. Takiego etykietowania nigdy nie należy stosować jako alternatywy dla środków zapobiegawczych.

Bardziej szczegółowe wytyczne zawierają:

- kodeks postępowania dotyczący zarządzania alergenami pokarmowymi dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze przyjętym przez Komisję Kodeksu Żywnościowego⁽⁷⁾;
- wspólne konsultacje eksperckie ad hoc FAO/WHO w sprawie oceny ryzyka alergenów pokarmowych – część 3: przegląd i ustanowienie etykietowania zapobiegawczego żywności zawierającej najważniejsze alergeny⁽⁸⁾;
- wytyczne dotyczące zarządzania alergenami pokarmowymi dla producentów żywności, opracowane przez FoodDrink Europe⁽⁹⁾;
- „Etykietowanie zapobiegawcze dotyczące alergenów: podejście naukowe oparte na ilościowej ocenie ryzyka”⁽¹⁰⁾.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego. Art. 14 ust. 3 stanowi, że „[p]odczas podejmowania decyzji, że dany środek spożywczy jest niebezpieczny, należy mieć na względzie informacje przeznaczone dla konsumenta, z uwzględnieniem informacji na etykiecie oraz inne informacje zwykle dostępne dla konsumenta dotyczące unikania konkretnych negatywnych skutków dla zdrowia związanych z daną żywnością lub rodzajem żywności”.

⁽⁷⁾ CXC 80-2020; http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080e.pdf

⁽⁸⁾ <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/10/18/default-calendar/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>

⁽⁹⁾ https://www.fooddrinkeurope.eu/uploads/press-releases_documents/temp_file_FINAL_Allergen_A4_web1.pdf

⁽¹⁰⁾ <https://www.fooddrinkeurope.eu/wp-content/uploads/2021/05/Precautionary-Allergen-Labeling.pdf>

3.8. Redystrybucja i darowizna żywności:

Redystrybucja i darowizna żywności może mieć miejsce na każdym etapie łańcucha żywnościowego, gdy występuje nadwyżka produkcji/zapasów, ale często ma miejsce na poziomie sprzedaży detalicznej. W szczególności na poziomie sprzedaży detalicznej okres przechowywania takiej żywności może dobiegać końca, co określa się jako „należy spożyć do” lub „najlepiej spożyć przed końcem”, a ewentualnym dodatkowym zagrożeniem należy zapobiegać za pomocą dodatkowych GHP (zob. poniżej). Ułatwianie darowizn żywności jest priorytetem planu działania Komisji dotyczącego gospodarki o obiegu zamkniętym jako środek zapobiegania marnotrawieniu żywności i promowania bezpieczeństwa żywnościowego zgodnie z celami zrównoważonego rozwoju ONZ. W związku z tym podjęto szereg inicjatyw mających na celu zapewnienie bezpiecznej redystrybucji żywności, nawet jeśli kluczowe znaczenie ma zapobieganie marnotrawieniu żywności na jak najwcześniejszym etapie:

- Wprowadzono specjalny rozdział Va „Redystrybucja żywności” w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004, zawierającego warunki bezpiecznej redystrybucji żywności przeznaczonej na darowizny.
- Sprzedawcy detaliczni mogą zamrażać świeże mięso zwierząt gospodarskich kopytnych (bydła, świń, owiec, kóz), drobiu i jajczaków w celu jego redystrybucji do celów darowizn żywności, pod określonymi warunkami zgodnie z ostatnią zmianą ⁽¹⁾ rozporządzenia (WE) nr 853/2004. Zalety tej operacji należy zestawić z pewnymi zagrożeniami mikrobiologicznymi, które mogą wystąpić podczas zamrażania i rozmrażania.
- Dalsze wytyczne dotyczące aspektów higieny związanych z redystrybucją żywności i darowiznami znajdują się w sekcji 5 zawiadomienia Komisji w sprawie działalności detalicznej. Wytyczne te zawierają konkretne zalecenia dotyczące dodatkowych GHP w zakresie:
 - kontroli okresu przechowywania;
 - postępowania ze zwracanymi środkami spożywczymi;
 - oceny dotyczącej darowizn żywności, w tym oceny pozostałego okresu przechowywania;
 - żywności mrożonej przeznaczonej na darowiznę;

3.9. Gospodarowanie odpadami

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

3.10. Kontrola wody i powietrza

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

- a) Należy regularnie prowadzić własne analizy mikrobiologiczne i chemiczne wody mającej bezpośredni kontakt z żywnością (oprócz wody pitnej z miejskiej sieci wodociągowej). Częstotliwość prowadzenia tych analiz będzie zależała od czynników takich jak źródło, przeznaczenie wody itp.
- b) Jeśli woda z miejskiej sieci wodociągowej jest przechowywana w zbiorniku przed użyciem, zbiornik ten musi być regularnie czyszczony.
- c) Zgodnie z ogólną zasadą w przypadku żywności pochodzenia zwierzęcego można korzystać jedynie z wody pitnej. W innych przypadkach należy korzystać przynajmniej z czystej wody, a w stosownych przypadkach z czystej wody morskiej.
- d) Kontrola wody jest istotnym sposobem kontroli zagrożeń mikrobiologicznych i chemicznych w produkcji podstawowej owoców i warzyw (nawadnianie, mycie przy zbiorach). W związku z tym w sekcji 7.3 zawiadomienia Komisji w sprawie wytycznych dotyczących ograniczania ryzyka mikrobiologicznego w odniesieniu do świeżych owoców i warzyw na etapie produkcji podstawowej poprzez przestrzeganie zasad higieny opracowano dodatkowe szczegółowe wytyczne ⁽¹²⁾. Zdecydowanie zaleca się używanie wody pitnej do mycia owoców i warzyw przeznaczonych do bezpośredniego spożycia.
- e) Systemy wentylacyjne powinny być solidne i niezawodne. Systemy wentylacyjne powinny być utrzymywane w czystości, tak aby nie stały się źródłem zanieczyszczenia. W przypadku obszarów wysokiego ryzyka / wymagających dużej dbałości o czystość, w których konieczna jest kontrola powietrza należy rozważyć zastosowanie systemów nadciśnienia i odpowiednich systemów filtracji powietrza.

⁽¹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1374 z dnia 12 kwietnia 2021 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 297 z 20.8.2021, s. 1).

⁽¹²⁾ Dz.U. C 163 z 23.5.2017, s. 1.

- f) Kondensacja jest najczęściej wynikiem słabej wentylacji. Należy unikać kondensacji w miejscach, w których produkowana, przetwarzana lub przechowywana jest żywność, zwłaszcza jeśli jest ona odsłonięta lub nie jest zapakowana.
- g) PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI: kontrola wody może być nieistotna w przypadku korzystania z wody pitnej z miejskiej sieci wodociągowej, powinna jednak być przeprowadzana, jeżeli przedsiębiorstwo korzysta z własnego źródła lub wprowadzony jest recykling.

3.11. Personel (higiena, stan zdrowia)

- a) Personel powinien zdawać sobie sprawę z zagrożenia związanego z infekcjami przewodu pokarmowego, wirusowym zapaleniem wątroby i ranami – należy wykluczyć takie osoby z przetwarzania żywności lub zapewnić im odpowiednią ochronę; istotne problemy zdrowotne należy zgłaszać kierownikowi. Szczególną uwagę należy zwrócić na pracowników tymczasowych, którzy mogą mieć mniejszą wiedzę na temat potencjalnych zagrożeń.
- b) Ręce należy myć regularnie (i w razie potrzeby dezynfekować), przynajmniej przed rozpoczęciem pracy, po skorzystaniu z toalety, po przerwie, po wyrzuceniu śmieci, po zakasaniu lub kichnięciu (w chusteczkę jednorazową lub, jeśli nie ma innej możliwości, w łokieć), po kontakcie z surowcami, między zadaniami itp. Rękawice jednorazowe używane w sposób higieniczny mogą być skuteczne w zapobieganiu zanieczyszczeniom krzyżowym podczas pracy z żywnością gotową do spożycia. Przed i po użyciu należy dokładnie umyć ręce. Rękawice należy używać tylko raz i zmieniać je między zadaniami, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.
- c) Należy rozważyć stosowanie czepków na włosy (i siatek na brodę) oraz odpowiedniej bardzo czystej odzieży z minimalną liczbą kieszeni, bez biżuterii i zegarków. W obszarach o różnym ryzyku mikrobiologicznym pracownikom zaleca się stosowanie odzieży lub elementów odzieży w różnych kolorach.
- d) Zaleca się, aby nie nosić odzieży ochronnej podczas korzystania z toalet oraz podczas wystawiania koszy na śmieci na ulicę.
- e) Pomieszczenia do jedzenia, picia lub palenia powinny być odseparowane i czyste.
- f) Apteczki powinny być łatwo dostępne i gotowe do natychmiastowego użycia.
- g) Liczba odwiedzających powinna być ograniczona do minimum, a wizyty powinny odbywać się zgodnie z warunkami określonymi przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze, tak aby nie zagrażały bezpieczeństwu żywności. Odwiedzający powinni co najmniej myć ręce i nosić odpowiednią odzież ochronną zapewnioną przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze.

3.12. Kontrola temperatury w środowisku pracy i przechowywania

- a) W stosownych przypadkach temperatura i wilgotność powinny być (automatycznie) rejestrowane.
- b) Urządzenia alarmowe powinny być w miarę możliwości automatyczne.
- c) Wahanie temperatury należy zminimalizować, np. poprzez korzystanie z oddzielnych pomieszczeń/zamrażarek do zamrażania i przechowywania produktów mrożonych.
- d) Wydajność chłodniczą/grzewczą należy dostosować do ilości produktów.
- e) Należy także monitorować temperaturę produktu podczas przechowywania i transportu.
- f) Należy regularnie przeprowadzać weryfikację.
- g) PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI: wizualne monitorowanie temperatury na półkach może odbywać się podczas obsługi klientów w zakładzie detalicznym, zaś w większych obiektach chłodniczych stosuje się automatyczne rejestrowanie i alarmy. W mniejszych zakładach można zastosować termometr maks./min.

3.13. Metodyka pracy

Należy zapewnić jasne instrukcje dotyczące eksploatacji sprzętu, np. unikania przeciążenia lub przekraczania pojemności sprzętu, prowadzącego do pęknięć, umieszczania (zbyt) gorącej żywności w systemach chłodzenia, co uniemożliwia szybkie schłodzenie, zbyt niskiej wydajności grzewczej w odniesieniu do ilości żywności umieszczanej na stołach grzewczych w zakładach sektora spożywczego itp.

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

Plakaty lub tabliczki rozmieszczone w strategicznych miejscach mogą w znacznym stopniu przyczynić się do zwiększenia wiedzy na temat prawidłowych metod pracy i ich stosowania.

3.14. Kultura bezpieczeństwa żywności

Jesienią 2020 r. w zmienionej wersji ogólnych zasad higieny żywności zawartych w Kodeksie Żywnościowym (CXC 1-1969) wprowadzono zasadę dotyczącą ustanowienia i utrzymania kultury bezpieczeństwa żywności, która ma kluczowe znaczenie dla skutecznego funkcjonowania każdego systemu higieny żywności. W marcu 2021 r. do załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 wprowadzono specjalny rozdział Xla dotyczący kultury bezpieczeństwa żywności poprzez przyjęcie rozporządzenia Komisji (UE) 2021/382, w którym zdefiniowano elementy kultury bezpieczeństwa żywności. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, które prowadzą działalność inną niż produkcja podstawowa i działania powiązane, muszą zatem spełnić ten wymóg.

Rozdział Xla załącznika II do rozporządzenia (UE) 852/2004 odnosi się do następujących elementów kultury bezpieczeństwa żywności:

- a) **zaangażowania** kierownictwa oraz wszystkich pracowników w bezpieczną produkcję i dystrybucję żywności; wymogi dotyczące zaangażowania kierownictwa omówiono bardziej szczegółowo i określono w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004; zaangażowanie pracowników to postrzeganie stopnia zaangażowania i udziału wszystkich pracowników podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze w zapewnianiu bezpieczeństwa żywności.
- b) **wiodącej roli** w zakresie produkcji bezpiecznej żywności i angażowania wszystkich pracowników w praktyki w zakresie bezpieczeństwa żywności; wiodącą rolę można zdefiniować jako postrzeganie stopnia, w jakim kierownicy podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze są w stanie zaangażować pracowników w działania związane z bezpieczeństwem żywności i przestrzeganiem przepisów, aby spełnić wymogi dotyczące bezpieczeństwa żywności i zapewnić odpowiednią reakcję na zagrożenia, odchylenia i zmieniające się okoliczności;
- c) **świadomości** zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności oraz znaczenia bezpieczeństwa i higieny żywności wśród wszystkich pracowników przedsiębiorstwa; świadomość to postrzeganie stopnia, w jakim wszyscy pracownicy podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze są świadomi zagrożeń związanych z bezpieczeństwem żywności, istotnych z punktu widzenia wykonywanych przez nich zadań, i je kontrolują;
- d) otwartej i jasnej **komunikacji** między wszystkimi pracownikami w przedsiębiorstwie, w ramach danego działania i między kolejnymi działaniami, w ramach jednego zakładu produkcyjnego lub różnych lokalizacji podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze, w tym informowania o odchyleniach i oczekiwaniach; komunikacja odnosi się do postrzegania stopnia, w jakim przekazywane lub rozpowszechniane są informacje związane z bezpieczeństwem żywności w obrębie organizacji;
- e) dostępności **wystarczających zasobów** do zapewnienia bezpiecznego i higienicznego obchodzenia się z żywnością; wystarczające zasoby definiuje się jako postrzeganie stopnia, w jakim fizyczne i niefizyczne środki niezbędne do prowadzenia działalności w sposób bezpieczny dla żywności obowiązują w podmiocie prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze (np. czas, personel, infrastruktura, edukacja/szkolenia i procedury).

Chociaż elementy te są subiektywne (postrzeganie), opracowano narzędzia umożliwiające przeprowadzenie obiektywnego pomiaru kultury bezpieczeństwa żywności w podmiocie prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze, zob. przykład w dodatku 3. Umożliwiają one porównanie stopnia, w jakim różne podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze i różne grupy pracowników w podmiocie prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze (np. operatorzy i kierownictwo, poszczególne działy, bezpośredni kontakt z żywnością lub nie) przestrzegają kultury bezpieczeństwa żywności i jej elementów, lub ocenę tendencji w czasie (poprzez powtarzanie narzędzia). Może to spowodować podjęcie działań naprawczych, takich jak dodatkowe szkolenie pracowników w zakresie niektórych lub wszystkich elementów kultury bezpieczeństwa żywności, wzmocnienie kanałów komunikacji, inwestycje w zasoby itp.

Przykładem takiego narzędzia, które można wykorzystać jako podstawę opracowania i oceny kultury bezpieczeństwa żywności, może być badanie zawierające szereg wskaźników/stwierdzeń dotyczących wszystkich elementów kultury bezpieczeństwa żywności. Respondenci mogą wyrazić, w jakim stopniu się zgadzają lub nie zgadzają (np. w skali od 1 do 5). Takie narzędzie można również wykorzystać jako podstawę weryfikacji kultury bezpieczeństwa żywności w podmiocie prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze podczas audytu (zob. załącznik III). Istnieje prawdopodobieństwo, że na stronie internetowej Komisji Europejskiej zostaną opublikowane inne narzędzia, gdy tylko staną się dostępne.

Nieco alternatywne podejścia i narzędzia oceny (pytania przewodnie) opracowano w ramach Globalnej Inicjatywy na rzecz Bezpieczeństwa Żywności ⁽¹³⁾.

PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI: W rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 wyraźnie stwierdzono, że „[p]rzy wdrażaniu kultury bezpieczeństwa żywności uwzględnia się charakter i wielkość przedsiębiorstwa spożywczego”. Oczywiście jest, że charakter produktu, np. jego podatność na zanieczyszczenie i wzrost zagrożeń, oraz sposób postępowania z nim w podmiocie prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze wpływa na potrzebę zwiększenia zakresu kultury bezpieczeństwa żywności, jednak by tak się stało w produkcji bezpiecznej żywności muszą być zaangażowane wszystkie przedsiębiorstwa. W bardzo

⁽¹³⁾ <https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full.pdf>

małych zakładach, np. w zakładach detalicznych będących własnością jednej rodziny, w których nie zatrudnia się pracowników zewnętrznych lub ich liczba jest bardzo ograniczona, kulturę bezpieczeństwa żywności, np. zaangażowanie i świadomość znaczenia wykonywania pracy w sposób bezpieczny dla żywności, prawdopodobnie może już zauważyć sam konsument i można ją wykazać w wyniku zwykłych kontroli i audytów przeprowadzanych przez właściwe organy. W dużych przedsiębiorstwach posiadających różne zakłady regularna ocena kultury bezpieczeństwa żywności, przeprowadzana prawdopodobnie przez przedsiębiorstwa zewnętrzne przy użyciu tych narzędzi, powinna doprowadzić do wykrycia słabych punktów w (niektórych zakładach) i może w znacznym stopniu przyczynić się do poprawy bezpieczeństwa żywności.

4. MONITOROWANIE, ZATWIERDZENIE I WERYFIKACJA GHP

W przypadku szeregu GHP, w szczególności GHP wymagających większej uwagi, konieczne jest monitorowanie, zatwierdzenie w największym możliwym zakresie i weryfikacja, podobnie jak w przypadku krytycznych punktów kontroli. Określając częstotliwość monitorowania oraz zakres zatwierdzenia i weryfikacji, należy uwzględnić charakter działalności oraz wielkość przedsiębiorstwa. Monitorowanie jest zazwyczaj wymagane w przypadku:

- etapów związanych z warunkami termicznymi lub warunkami termicznymi i czasowymi (np. schładzanie, blanszowanie);
- innych specyfikacji, które są niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa, takie jak pH i aktywność wody (a_w) (w przypadku, gdy nie uznaje się ich za krytyczny punkt kontroli);
- oględzin mających na celu sprawdzenie skuteczności czyszczenia (przy czym weryfikacja powinna odbywać się np. poprzez regularne badania mikrobiologiczne powierzchni);
- zarządzania alergenami, gdy takie ryzyko ocenia się jako wysokie lub środki kontrolne są trudniejsze do zastosowania (np. monitorowanie/sprawdzenie pod kątem braku widocznych fragmentów, zob. sekcja 4.7);
- oględzin opakowań mających na celu wykrycie obecności gazów, uszkodzeń lub niedokładnego etykietowania;
- kontroli jakości wody w przypadku recyklingu lub niewykorzystania wody z miejskiej sieci wodociągowej.

W wielu przypadkach zatwierdzenie i weryfikacja będą wymagały pobierania próbek i badania pod kątem zagrożeń mikrobiologicznych lub chemicznych.

Należy prowadzić dokumentację wyników procedur monitorowania, zatwierdzania i weryfikacji.

Działania naprawcze w przypadku odchylenia od ustalonych standardów bezpieczeństwa żywności powinny skutkować co najmniej przeglądem wdrożenia GHP. Potrzebę wycofania z obrotu i wycofania produktów od konsumentów należy oceniać indywidualnie dla każdego przypadku, zwłaszcza w przypadku odchylenia od GHP wymagających większej uwagi.

Jeśli niezgodności i odchylenia występują często, należy ponownie ocenić ryzyko i ewentualnie zweryfikować środki kontrolne.

Więcej informacji szczegółowych na temat tego, co oznacza monitorowanie, zatwierdzenie i weryfikacja, można znaleźć w sekcji 9 załącznika II.

5. DOKUMENTACJA I PROWADZENIE REJESTRÓW DOTYCZĄCYCH GHP

Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 nie zawiera wyraźnego wymogu dotyczącego dokumentowania GHP. Wydaje się jednak, że trudno jest przeprowadzić analizę zagrożeń i wykazać zgodność z GHP, jeśli nie są one udokumentowane i nie prowadzi się określonych rejestrów. GHP powinny być udokumentowane w ramach planu GHP i mogą wymagać ciągłego uzupełniania zapisami, gdy zostaną zidentyfikowane GHP wymagające większej uwagi. Taki plan GHP powinien stanowić część planu HACCP (być włączony do planu HACCP) (zob. sekcja 11 załącznika II). Zastosowanie mają procedury dotyczące dokumentacji i prowadzenia rejestrów zalecane w planie HACCP: dostosowanie do charakteru i wielkości przedsiębiorstwa, wykorzystanie ogólnych wytycznych, wyznaczenie osoby odpowiedzialnej, okres przechowywania itp.

Zalecana dokumentacja dotycząca GHP obejmuje:

- zastosowane GHP;
- instrukcje robocze, obowiązujące procedury działania, instrukcje dotyczące przeprowadzania kontroli;
- działania weryfikacyjne;
- przewidywane działania naprawcze;
- dokumenty potwierdzające (ogólne wytyczne, dowody naukowe itp.).

PRZYKŁADY ELASTYCZNOŚCI:

- w niektórych bardzo małych przedsiębiorstwach może nie być konieczne posiadanie udokumentowanych procedur dotyczących czyszczenia i działań dezynfekcyjnych oraz kontroli wizualnych, ponieważ we wszystkie te działania zaangażowanych jest bardzo niewiele osób. Personel musi zawsze być w stanie przedstawić wyjaśnienia dotyczące czyszczenia i działań dezynfekcyjnych, niezależnie od istnienia udokumentowanych procedur;

- większą rolę odgrywa skuteczne monitorowanie niż udokumentowanie tego monitorowania. W związku z tym elastyczność w dokumentowaniu może być bardziej akceptowana niż elastyczność w ramach samego monitorowania (np. jego częstotliwości); W szczególności w przypadku małych przedsiębiorstw utrzymywanie właściwej temperatury jest znacznie ważniejsze niż jej rejestrowanie, a rejestry można tworzyć tylko w przypadku odchylenia lub stwierdzenia niezgodności (np. awarii urządzeń utrzymujących właściwą temperaturę).

Do przykładowych danych zawartych w rejestrach należą:

- rezultat działań związanych z monitorowaniem środków kontrolnych;
- zaobserwowane odchylenia i podjęte działania naprawcze;
- rezultat działań weryfikacyjnych.

PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI: rejestry można prowadzić w formie elektronicznej, o ile można je udostępnić właściwym organom na ich żądanie, np. podczas audytu, w celu sprawdzenia skutecznego stosowania wymogów.

ZAŁĄCZNIK II

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

Wszystkie podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, z wyjątkiem podmiotów prowadzących produkcję podstawową, muszą obowiązkowo stosować procedury oparte na HACCP zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Procedury oparte na HACCP stanowią systematyczne podejście do identyfikacji, oceny i kontroli zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności, np. zagrożeń biologicznych, chemicznych (w tym alergenów) i zagrożeń fizycznych.

Procedury oparte na HACCP stanowią narzędzie umożliwiające podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze:

- identyfikację potencjalnych zagrożeń;
- określenie sytuacji, w których istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia tych zagrożeń na każdym etapie;
- określenie, które z tych zagrożeń, co do których istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo ich wystąpienia, są tego rodzaju, że zapobieganie im, ich wyeliminowanie lub ograniczenie do akceptowalnych poziomów jest konieczne do wyprodukowania bezpiecznej żywności (znaczące zagrożenia);
- rozważenie, czy potrzebne są dodatkowe środki kontrolne, w szczególności operacyjne programy warunków wstępnych lub krytyczne punkty kontroli, jeżeli niektóre znaczące zagrożenia nie są kontrolowane w ramach środków zapobiegawczych.

W załączniku II przystępnie opisano zalecenia, w jaki sposób można stosować procedury oparte na HACCP. Jest to zgodne z rozdziałem II Kodeksu Żywnościowego CXC 1-1969 ⁽¹⁾.

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

2. ZASADY OGÓLNE

Przed zastosowaniem procedur opartych na HACCP w odniesieniu do jakiegokolwiek przedsiębiorstwa podmiot prowadzący takie przedsiębiorstwo spożywcze powinien wdrożyć GHP (zob. załącznik I) i inne odpowiednie programy warunków wstępnych (zob. sekcja 5 głównego dokumentu).

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

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

Wdrażanie procedur opartych na HACCP opiera się na następujących siedmiu zasadach, określonych w art. 5 ust. 2 lit. a)–g) rozporządzenia (WE) nr 852/2004:

- 1) lit. a): określanie wszelkich zagrożeń, którym należy zapobiec, wyeliminować lub ograniczyć do akceptowalnych poziomów (analiza zagrożeń) oraz określanie środków kontrolnych, zob. sekcja 5;
- 2) lit. b): określanie krytycznych punktów kontroli w działaniu lub działaniach, w których kontrola jest konieczna do zapobieżenia lub wyeliminowania zagrożenia lub do ograniczenia go do akceptowalnych poziomów, zob. sekcja 6;

⁽¹⁾ <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=-CAC/RCP>

- 3) lit. c): ustanowienie limitów w krytycznych punktach kontroli, które oddzielają poziom akceptowalny od nieakceptowalnego w celu zapobieżenia, wyeliminowania lub ograniczenia zidentyfikowanych zagrożeń, zob. sekcja 7;
- 4) lit. d): ustanowienie i wprowadzenie w życie skutecznych procedur monitorowania w krytycznych punktach kontroli, zob. sekcja 8;
- 5) lit. e): ustanowienie działań naprawczych, gdy monitoring wskazuje na odchylenie w krytycznym punkcie kontroli, zob. sekcja 9;
- 6) lit. f): zatwierdzenie planu HACCP oraz ustanowienie procedur, które powinny być regularnie wykonywane, w celu sprawdzenia, czy środki wyszczególnione w zasadach 1–5 działają skutecznie, zob. sekcja 10;
- 7) lit. g): ustanowienie dokumentów i archiwów proporcjonalnych do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa spożywczego w celu wykazania skutecznego stosowania środków wyszczególnionych w zasadach 1–6, zob. sekcja 11.

Podczas opracowywania i stosowania procedur opartych na HACCP, określonych w planie HACCP, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien zastanowić się nad prawdopodobnym przeznaczeniem produktu (np. czy będzie używany do gotowania), kategoriami konsumentów podatnych na zagrożenia i danymi epidemiologicznymi związanymi z bezpieczeństwem żywności.

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

3. ELASTYCZNOŚĆ WE WDRAŻANIU PROCEDUR OPARTYCH NA HACCP

3.1. Wymogi prawne

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

Koncepcja pozwala na wdrażanie zasad HACCP z zachowaniem wymaganej elastyczności.

W rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 kluczowe kwestie dotyczące elastyczności obejmują:

- a) motyw 15 tego samego rozporządzenia stanowi, że:

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

- b) wyrażne stwierdzenie w art. 5 ust. 1), że procedura **musi opierać się na** zasadach HACCP;
- c) stwierdzenie w art. 5 ust. 2 lit. g), że konieczność ustanowienia dokumentów i archiwów musi być **proporcjonalna do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa spożywczego**;
- d) w art. 5 ust. 5 rozporządzenia przewidziano możliwość przyjęcia ustaleń mających na celu ułatwienie wdrażania wymogów HACCP przez niektóre podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze. Ustalenia takie obejmują wykorzystanie **wytycznych dotyczących stosowania procedur opartych na HACCP**.

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

- a) **Charakter** jest podstawą podejścia opartego na ryzyku i zależy od działalności podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze np.:
 - żywność gotowa do spożycia lub niegotowa do spożycia;
 - długość łańcucha dostaw;
 - przetwórstwo, pakowanie itp. lub tylko przechowywanie żywności opakowanej;

- etap ograniczania/eliminowania zagrożenia (np. pasteryzacja) na końcu lub brak takiego etapu;
- żywność pochodzenia zwierzęcego (nadal o wiele bardziej kojarzona z ogniskami przenoszonymi przez żywność niż inne rodzaje żywności) lub brak takiej żywności;
- zagrożenia związane z surowcami/składnikami;
- wymogi dotyczące temperatury podczas przeładunku/przechowywania lub brak takich wymogów;
- szczególny problem związany z przeznaczeniem i docelowymi konsumentami.

analiza zagrożeń odgrywa kluczową rolę w ocenie ryzyka.

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

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

3.2. Uprozczone procedury oparte na HACCP

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

W motywie 15 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 wyraźnie uznano, że nie we wszystkich przypadkach można zidentyfikować krytyczne punkty kontroli. W takich przypadkach zastosowanie procedur opartych na zasadach HACCP ogranicza się do pierwszej zasady, tj. analizy zagrożeń wymaganej do uzasadnienia w sposób oparty na analizie ryzyka, dlatego nie jest konieczne wzięcie pod uwagę jakichkolwiek krytycznych punktów kontroli, oraz do wykazania, że GHP, w tym ewentualnie GHP wymagające większej uwagi, są wystarczające do przeprowadzenia kontroli zagrożeń.

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

Zagrożenia można pogrupować w celu wdrożenia procedur opartych na HACCP, jeżeli są one kontrolowane w podobny sposób. Ponadto podobne produkty można pogrupować, jeżeli są produkowane w taki sam sposób i są narażone na takie same zagrożenia.

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

Przykłady takich uproszczonych procedur opartych na HACCP w odniesieniu do działalności detalicznej, opracowanych na podstawie dwóch opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności ⁽²⁾, można znaleźć w zawiadomieniu Komisji w sprawie działalności detalicznej.

3.3. Ogólne wytyczne w zakresie wdrażania procedur opartych na HACCP

Ogólne wytyczne dotyczące HACCP opracowano, uwzględniając wszystkie zasady HACCP, których należy przestrzegać przy identyfikowaniu znaczących zagrożeń.

Ogólne wytyczne mogłyby pomóc w wykrywaniu zagrożeń i proponowaniu środków kontrolnych wspólnych dla niektórych przedsiębiorstw spożywczych oraz zapewniłyby wsparcie przedsiębiorstwu lub zespołowi HACCP poprzez proces opracowywania procedur dotyczących bezpieczeństwa żywności lub metod opartych na ogólnej analizie zagrożeń oraz odpowiednie prowadzenie rejestrów.

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

⁽²⁾ Sposoby podejścia do analizy zagrożeń w przypadku niektórych małych zakładów detalicznych w związku z zastosowaniem ich systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności (Dziennik EFSA 2017;15(3):4697) oraz Sposoby podejścia do analizy zagrożeń w przypadku niektórych małych zakładów detalicznych i darowizn żywności: druga opinia naukowa (Dziennik EFSA 2018;16(11):5432).

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

- w odniesieniu do rzeźni, zakładów prowadzących działalność związaną z produktami rybołówstwa, zakładów przetwórstwa mlecznego itp.;
- w odniesieniu do przedsiębiorstw, które stosują standardowe procedury przetwarzania żywności, takie jak puszkowanie żywności, pasteryzowanie żywności w postaci płynnej, mrożenie / głębokie mrożenie żywności itp.

Zawiadomienie Komisji w sprawie działalności detalicznej zawiera ogólne wytyczne dotyczące analizy zagrożeń w przypadku niektórych sprzedawców detalicznych. Ogólne wytyczne dotyczące HACCP, w przypadku gdy można rozważyć elastyczność, powinny uwzględniać zalecenia określone w sekcji 4.4.

4. DZIAŁANIA WSTĘPNE

Przedstawionych poniżej działań wstępnych nie określono wyraźnie w przepisach UE, uznaje się je jednak za niezbędne przy opracowywaniu i wdrażaniu procedur opartych na HACCP. Działania te tradycyjnie składają się z 5 kroków, a w połączeniu z 7 zasadami HACCP tworzą podejście oparte na 12 krokach.

4.1. Skompletowanie multidyscyplinarnego zespołu ds. HACCP

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

W razie potrzeby zespół powinni wspierać specjaliści, którzy pomogą mu w rozwiązaniu problemów związanych z opracowywaniem i wdrożeniem procedur opartych na HACCP.

Zespół może składać się ze specjalistów i techników:

- którzy rozumieją zagrożenia biologiczne, chemiczne lub fizyczne związane z daną grupą produktów;
- którzy ponoszą odpowiedzialność za techniczny proces produkcji badanego produktu lub są bezpośrednio zaangażowani w ten proces;
- którzy posiadają praktyczną wiedzę z zakresu higieny i funkcjonowania zakładu przetwórczego i urządzeń;
- będących każdą inną osobą posiadającą specjalistyczną wiedzę z zakresu mikrobiologii żywności, wymogów prawnych, maszyn stosowanych w produkcji żywności, ich konserwacji i czyszczenia.

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

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

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

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

- pochodzenie składników/surowców, które może pomóc w zidentyfikowaniu niektórych zagrożeń;
- skład (np. surowce, składniki, dodatki, możliwe alergenów itd.);
- struktura i właściwości fizykochemiczne (np. substancja stała, ciecz, żel, emulsja, zawartość wilgoci, pH, aktywność wody itd.);

- przetwarzanie (np. ogrzewanie, mrożenie, suszenie, solenie, wędzenie itd. oraz w jakim zakresie);
- opakowanie (np. hermetyczne, próżniowe, zmodyfikowana atmosfera) i oznakowanie;
- warunki przechowywania i dystrybucji, w tym transport i przeładunek;
- wymagany okres przydatności do spożycia (np. „termin przydatności do spożycia” lub „data minimalnej trwałości”);
- instrukcja stosowania;
- wszelkie obowiązujące kryteria mikrobiologiczne lub chemiczne.

PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI: W przypadku gdy dany podmiot nie prowadzi przetwarzania ani innej produkcji (np. cięcie, pakowanie), opis produktu można ograniczyć do informacji dostępnej na etykiecie (żywność opakowana) lub innych informacji na temat żywności pochodzących z wiarygodnych źródeł.

4.3. Określenie przeznaczenia

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

4.4. Sporządzenie diagramu przepływów (opis procesu produkcji)

Wszystkie etapy procesu należy zbadać w kolejności i przedstawić na szczegółowym diagramie przepływów.

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

Rodzaje danych mogą obejmować między innymi:

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

Charakter działalności określi stopień złożoności wymaganego diagramu przepływów, który może być bardzo prosty w niektórych przedsiębiorstwach (zob. przykłady w odniesieniu do różnych sprzedawców detalicznych w zawiadomieniu Komisji w sprawie działalności detalicznej).

4.5. Potwierdzenie diagramu przepływów na miejscu

Po sporządzeniu diagramu przepływów zespół ds. HACCP powinien potwierdzić go na miejscu w godzinach pracy. Jakiegokolwiek zaobserwowane odchylenia mogą skutkować zmianą pierwotnego diagramu przepływów, tak aby odpowiadał on stanowi rzeczywistości.

5. ANALIZA ZAGROŻEŃ (ZASADA 1)

5.1. Identyfikacja istotnych zagrożeń

Zagrożenie oznacza czynnik biologiczny, chemiczny (w tym alergeny) lub fizyczny w żywności lub paszy mogący powodować negatywne skutki dla zdrowia ⁽¹⁾. Chociaż alergeny są zaliczane do zagrożeń chemicznych, niektóre podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze uważają, że podczas analizy zagrożeń łatwiej jest traktować alergeny jako czwarte zagrożenie (zob. arkusz pracy w sekcji 5.3).

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

Wszystkie główne potencjalne zagrożenia biologiczne, chemiczne lub fizyczne, których wystąpienie można w sposób racjonalny przewidzieć w odniesieniu do danego produktu, należy zidentyfikować i umieścić w wykazie. Przydatne może być skonsultowanie się z zewnętrznym źródłem informacji (np. systemem wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach).

Zespół ds. HACCP powinien następnie określić, w jakich przypadkach można w sposób racjonalny przewidzieć wystąpienie tych potencjalnych zagrożeń na każdym etapie procesu (w tym na etapie produkcji, nabywania, przechowywania, transportu i przetwarzania surowców i składników oraz opóźnień w produkcji).

Zespół ds. HACCP powinien następnie ocenić zagrożenia w celu zidentyfikowania tych zagrożeń, którym zapobieganie i których wyeliminowanie lub ograniczenie do akceptowalnych poziomów jest, ze względu na ich charakter, konieczne do wyprodukowania bezpiecznej żywności (produkt końcowy).

W celu określenia, czy istnieją znaczące zagrożenia, podczas przeprowadzania analizy zagrożeń należy wziąć pod uwagę następujące czynniki:

- zagrożenia związane z produkcją lub przetwarzaniem danego rodzaju żywności, w tym jej składników i etapów procesu (np. wynikające z badań lub pobierania próbek i testowania zagrożeń w łańcuchu żywnościowym, z wycofania produktów od konsumentów, z informacji zawartych w literaturze naukowej lub danych epidemiologicznych);
- prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożeń, z uwzględnieniem programów warunków wstępnych, w przypadku braku dodatkowej kontroli;
- prawdopodobieństwo wystąpienia i nasilenie negatywnych skutków dla zdrowia związanych z zagrożeniami występującymi w żywności w przypadku braku kontroli;
- zidentyfikowane akceptowalne poziomy zagrożeń występujących w żywności, np. na podstawie przepisów, przeznaczenia i informacji naukowych;
- charakter obiektu i sprzęt używany do produkcji danego produktu spożywczego;
- przeżycie lub namnażanie patogenów;
- wytwarzanie lub utrzymywanie się w żywności toksyn (np. mikotoksyn), chemikaliów (np. pestycydów, pozostałości leków, alergenów) lub czynników fizycznych (np. szkła, metalu);
- charakter produktu jako produktu pośredniego, który jest dalej przetwarzany przez inny podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze;
- przeznaczenie lub prawdopodobieństwo nieprawidłowego przetwarzania produktu przez potencjalnych konsumentów, które mogłyby spowodować, że żywność stanie się niebezpieczna; oraz
- warunki prowadzące do powyższego.

5.2. Środki kontrolne

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

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

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

Środki kontrolne muszą zostać zatwierdzone.

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

5.3. Arkusz pracy dotyczący analizy zagrożeń

Do celów udokumentowania analizy zagrożeń można wykorzystać arkusz pracy dotyczący analizy zagrożeń.

Etap	Należy zidentyfikować potencjalne zagrożenia wprowadzone, kontrolowane lub zwiększone na tym etapie B = biologiczne C = chemiczne P = fizyczne A = alergen (*)		Czy istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia tego potencjalnego zagrożenia?		Należy uzasadnić swoją decyzję w odniesieniu do kolumny 3	Jakie środki można zastosować, aby zapobiec zagrożeniu lub je wyeliminować lub ograniczyć do akceptowalnego poziomu?
			Tak	Nie		
	B					
	C					
	P					
	A					
	B					
	C					
	P					
	A					
	B					
	C					
	F					
	A					

(*) Alergeny są zagrożeniami chemicznymi, jednak praktyczniejszym rozwiązaniem może być ich oddzielna ocena do celów analizy zagrożeń, ponieważ środki kontrolne mogą być dość specyficzne.

Zagrożenia można grupować, gdy pochodzą z tego samego potencjalnego źródła, a środki kontrolne są podobne i nie ma konieczności przeprowadzania kompleksowej analizy zagrożeń każdego z nich. Na przykład zagrożenia mikrobiologiczne można pogrupować w wegetatywne formy bakterii (*Salmonella*, *Campylobacter*, VTEC itp.) i bakterie przetrwalnikowe (*Clostridium*, *Bacillus*), ponieważ pochodzenie i kontrole mogą być podobne w przypadku każdej kategorii.

W pełni opracowane przykłady analiz zagrożeń dla sprzedawców detalicznych, w których pogrupowano zagrożenia biologiczne, chemiczne i fizyczne, można znaleźć w zawiadomieniu Komisji w sprawie działalności detalicznej.

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

W szczegółowych wytycznych dotyczących HACCP można znaleźć informacje o znaczących zagrożeniach związanych z poszczególnymi produktami i procesami.

6. IDENTYFIKACJA KRYTYCZNYCH PUNKTÓW KONTROLI (ZASADA 2)

Identyfikacja krytycznych punktów kontroli wymaga zastosowania podejścia logicznego. Zastosowanie takiego podejścia może ułatwić wykorzystanie schematu podejmowania decyzji lub innych metod zgodnie ze stanem wiedzy i doświadczeniem zespołu ds. HACCP.

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

upewnić się, że odpowiednie środki kontrolne zostały skutecznie opracowane i wdrożone. W szczególności w przypadku zidentyfikowania zagrożenia jako znaczące, i w przypadku gdy na tym etapie lub na dowolnym dalszym etapie procesu produkcji nie istnieje żaden środek kontrolny, produkt lub proces należy zmodyfikować na tym, na wcześniejszym lub na późniejszym etapie tak, aby uwzględnić odpowiedni środek kontrolny;

ustanowić i wdrożyć zasady 3–7 procedur opartych na zasadach HACCP w każdym krytycznym punkcie kontroli.

Krytyczne punkty kontroli mają na celu zaradzenie jedynie **znaczącym zagrożeniom** występującym w zakładzie.

Ponadto, w przypadku każdego środka kontrolnego, systematyczne podejście obejmuje **ocenę wykonalności**:

- ustanowienia mierzalnych/możliwych do zaobserwowania limitów krytycznych lub mierzalnych/możliwych do zaobserwowania kryteriów działania;
- monitorowania mającego na celu wykrycie wszelkich przypadków przekraczania limitów krytycznych lub mierzalnych/możliwych do zaobserwowania kryteriów działań;
- wprowadzenia terminowych poprawek w przypadku przekroczenia limitu.

Podczas przeprowadzania analizy zagrożeń za pomocą półilościowej oceny ryzyka, takiej jak przedstawiona w dodatku 2, krytyczne punkty kontroli są wdrażane w celu kontrolowania znaczących zagrożeń zidentyfikowanych w ramach analizy zagrożeń. Do innych przykładowych narzędzi należą schematy podejmowania decyzji przedstawione w dodatkach 4A i 4B. Z narzędzi wskazanych w dodatkach 2 i 4 można korzystać niezależnie od siebie lub łącznie, przeprowadzając ocenę ryzyka w celu zidentyfikowania znaczących zagrożeń i w celu przeprowadzenia wstępnej analizy wymaganych środków kontrolnych, a następnie stosując schemat podejmowania decyzji w celu udoskonalenia środków kontrolnych. W przypadku wysokiego poziomu ryzyka, którego nie można kontrolować w ramach GHP, należy ustanowić krytyczne punkty kontroli albo operacyjne programy warunków wstępnych. Idealne schematy podejmowania decyzji, mające zastosowanie we wszystkich rodzajach sytuacji/etapów, nie istnieją. W związku z tym schematy podejmowania decyzji można traktować raczej jako narzędzia pozwalające zrozumieć sposób podejmowania decyzji o tym, czy GHP są wystarczające, czy też należy rozważyć operacyjne programy warunków wstępnych lub krytyczne punkty kontroli, niż jako niepodważalny sposób dokonania takiej oceny.

Krytyczne punkty kontroli czy operacyjne programy warunków wstępnych?

Zarówno krytyczne punkty kontroli, jak i operacyjne programy warunków wstępnych stanowią etap, na którym stosuje się środek kontrolny w celu kontroli znaczącego zagrożenia. Celem krytycznych punktów kontroli jest kontrolowanie największego ryzyka, natomiast operacyjne programy warunków wstępnych można wykorzystać do kontrolowania średniego ryzyka lub każdego znaczącego zagrożenia, w przypadku gdy:

- nie można ustalić limitu krytycznego, na przykład: braku widocznych zanieczyszczeń, szczelności opakowania itp. lub
- nie jest możliwe wykrycie w czasie rzeczywistym odchylenia/niezgodności, na przykład: zanieczyszczenia krzyżowego alergenami.

Zasady mające zastosowanie do krytycznych punktów kontroli mają również zastosowanie do operacyjnych programów warunków wstępnych, np.:

- konieczność ustalenia kryteriów działania, które przyczynią się do zapewnienia, by akceptowalny poziom zagrożenia nie został przekroczony;
- potrzeba monitorowania, zatwierdzenia i weryfikacji;
- dokumentacja i prowadzenie rejestrów.

Wytyczne zawarte w niniejszej sekcji, jak również w sekcjach 7–11, dotyczą zatem również operacyjnych programów warunków wstępnych.

W dodatku 5 przedstawiono porównanie GHP, operacyjnych programów warunków wstępnych i krytycznych punktów kontroli.

Poszczególne etapy procesu wskazane na diagramie przepływów (zob. sekcja 4.4 niniejszego załącznika) należy rozpatrywać po kolei. Na każdym etapie należy zastosować schemat podejmowania decyzji lub ocenę ryzyka w odniesieniu do każdego znaczącego zagrożenia. Przy stosowaniu tych narzędzi należy zachować odpowiedni poziom elastyczności, biorąc pod uwagę cały proces produkcji.

Zaleca się organizowanie szkoleń w zakresie stosowania metody identyfikowania krytycznych punktów kontroli.

Krytyczne punkty kontroli i operacyjne programy warunków wstępnych są uzależnione od wyników analizy zagrożeń w każdym zakładzie i muszą być oceniane indywidualnie:

- jeśli na danym etapie procesu nie można zastosować środka kontrolnego, etapu tego nie należy uznawać za krytyczne punkty kontroli/operacyjne programy warunków wstępnych w odniesieniu do znaczącego zagrożenia;
- jeżeli środek kontrolny można zastosować na analizowanym etapie, ale można go również zastosować na późniejszym etapie procesu lub istnieje inny skuteczny środek kontrolny w odniesieniu do danego zagrożenia na późniejszym etapie, analizowanego etapu nie należy uznawać za krytyczne punkty kontroli/operacyjne programy warunków wstępnych;
- należy ustalić, czy środek kontrolny na danym etapie jest stosowany w połączeniu ze środkiem kontrolnym na innym etapie w celu kontroli tego samego zagrożenia; jeśli tak, oba etapy należy uznać za krytyczne punkty kontroli/operacyjne programy warunków wstępnych.

PRZYKŁADY ELASTYCZNOŚCI:

W niektórych przypadkach, ze względu na charakter przedsiębiorstwa spożywczego i przetwarzanej przez nie żywności (ogólna) analiza zagrożeń może wykazać, że nie zidentyfikowano żadnych znaczących zagrożeń i dlatego nie ma potrzeby ustanawiania krytycznych punktów kontroli lub operacyjnych programów warunków wstępnych. W takim przypadku wszystkie zagrożenia związane z żywnością można kontrolować poprzez wdrożenie wyłącznie GHP. Należy jednak podkreślić, że elastyczność w określaniu zagrożeń jako znaczące lub nie w zakresie analizy zagrożeń nie jest bezpośrednio związana z wielkością zakładu i nie zawsze jest właściwa nawet wtedy, gdy przedsiębiorstwo jest małe np.

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

W przypadku niektórych kategorii przedsiębiorstw spożywczych o bardzo podobnych, standardowych i ograniczonych sposobach przetwarzania żywności (np. sklepy detaliczne, zob. zawiadomienie Komisji zawierające wytyczne w sprawie systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności na potrzeby działalności detalicznej w sektorze spożywczym, w tym darowizn żywności (Dz.U. C 199 z 12.6.2020, s. 1)) możliwe jest wstępne określenie zagrożeń, które należy kontrolować. Wytyczne dotyczące takich zagrożeń i ich kontroli mogą być uwzględnione wyłącznie w ogólnych wytycznych dotyczących HACCP lub ogólnej analizie zagrożeń.

Smażenie lub grillowanie w restauracji w celu kontroli przeżycia patogenów może nie stanowić krytycznych punktów kontroli, ponieważ wysoka temperatura oleju/tłuszczu jest łatwa do zaobserwowania i prowadzi do systematycznej eliminacji potencjalnego znaczącego zagrożenia.

7. USTANAWIANIE LIMITÓW KRYTYCZNYCH W KRYTYCZNYCH PUNKTACH KONTROLI (ZASADA 3)

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

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

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

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

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

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

Limity krytyczne w krytycznych punktach kontroli można ustanowić na podstawie:

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

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

- zanieczyszczenie odchodami tusz po obróbce poubojowej w rzeźni,
- temperatura wrzenia żywności w stanie płynnym,
- zmiana właściwości fizycznych żywności podczas przetwarzania (np. dokładne gotowanie żywności).

PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI:

Limity krytyczne muszą mieć podstawę naukową, jednak w niektórych przypadkach mogą opierać się na doświadczeniu. W przypadku wielu scenariuszy produkcji i przetwarzania żywności istnieje obszerna historia potwierdzająca skuteczność środków szczególnych stosowanych w celu kontroli zagrożeń przenoszonych przez żywność.

8. PROCEDURY MONITOROWANIA W KRYTYCZNYCH PUNKTACH KONTROLI (ZASADA 4)

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

Obserwacje lub pomiary muszą zapewniać możliwość wykrycia odchylenia w krytycznym punkcie kontroli oraz muszą dostarczać informacje w terminie umożliwiającym podjęcie działań naprawczych, tak aby niebezpiecznej żywności nie wprowadzono do obrotu.

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

Obserwacje lub pomiary można przeprowadzać stale lub okresowo. Jeżeli obserwacje lub pomiary nie mają stałego charakteru, należy określić częstotliwość ich przeprowadzania, aby zapewnić możliwość wykrycia odchylenia w terminie umożliwiającym podjęcie działań naprawczych. Procedury monitorowania krytycznych punktów kontroli powinny umożliwiać wykrycie w odpowiednim czasie odchylenia od limitu krytycznego, aby umożliwić odizolowanie produktów, których to dotyczy. W odniesieniu do metody i częstotliwości monitorowania należy uwzględnić charakter odchylenia (np. pęknięte sito, odchylenie od warunków pasteryzacji lub stopniowy wzrost temperatury w chłodni). W miarę możliwości monitorowanie krytycznych punktów kontroli powinno mieć charakter stały.

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

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

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

PRZYKŁADY ELASTYCZNOŚCI:

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

- regularna kontrola wizualna temperatury urządzeń chłodzących/mrozących/grzewczych;
- obserwacja wizualna w celu sprawdzenia, czy przetworzona żywność poddana szczególnej obróbce cieplnej ma odpowiednie właściwości fizyczne odzwierciedlające poziom obróbki cieplnej (np. gotowanie lub zapewnienie, by żywność zachowywała stałą wysoką temperaturę przez całą drogę).

Monitorowanie należy prowadzić tak często, jak to konieczne w celu zapewnienia spełnienia limitów krytycznych. Monitorowanie powinno potwierdzić, że nie przekroczono limitów krytycznych ani wartości docelowych. Rodzaj krytycznego punktu kontroli określa częstotliwość monitorowania. Po dłuższym okresie uzyskiwania dobrych wyników można czasem rozważyć ograniczenie częstotliwości monitorowania.

W przypadku przekroczenia limitu krytycznego, należy sprawdzić zgodność całej produkcji od ostatniego zadowalającego monitorowania.

pewne rodzaje żywności można czasem przetwarzać w standardowy sposób przy wykorzystaniu skalibrowanych urządzeń, np. podczas niektórych czynności gotowania, pieczenia kurczaka itp. Takie urządzenia gwarantują utrzymanie właściwego stosunku czasu/temperatury w ramach normalnego trybu pracy. Nie trzeba zatem dokonywać systematycznych pomiarów temperatury gotowania produktu, jeżeli zapewnia się, aby urządzenia działały właściwie, aby utrzymano wymagany stosunek czasu/temperatury i aby przeprowadzano w celu zagwarantowania tego niezbędne kontrole (oraz w stosownych przypadkach podejmowano działania naprawcze);

9. DZIAŁANIA NAPRAWCZE (ZASADA 5)

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

Tego rodzaju działania naprawcze powinny obejmować:

- wskazanie osoby lub osób odpowiedzialnych za wdrożenie działania naprawczego;
- środki i działania potrzebne, aby skorygować zaobserwowane odchylenie w procesie;
- działania, jakie należy podjąć w odniesieniu do produktów, które były wytwarzane w czasie, w którym wystąpiło odchylenie;
- pisemny wykaz zastosowanych środków zawierający wszystkie stosowne informacje (na przykład: datę, godzinę, rodzaj działania, osobę odpowiedzialną i wynik późniejszej weryfikacji);
- rozważenie działań (długoterminowych), które pozwolą uniknąć powtórzenia się odchylenia.

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

Analiza podstawowych przyczyn powinna stanowić ogólne działanie naprawcze, ponieważ bardzo często nie można z wyprzedzeniem poznać przyczyny odchylenia.

W przypadku przekroczenia limitu krytycznego przeprowadza się analizę sytuacji w celu określenia przyczyn i wdrożenia najbardziej odpowiednich działań naprawczych. W przypadku jednorazowego incydentu może się jednak zdarzyć, że analiza sytuacji nie pozwoli na dokładne określenie przyczyny; można wtedy wdrożyć ogólne działania naprawcze dotyczące kilku podejrzewanych przyczyn. Jeśli taki incydent się powtórzy, zebrane informacje można porównać, co pomoże lepiej zrozumieć sytuację i określić najbardziej prawdopodobną przyczynę.

10. PROCEDURY ZATWIERDZANIA I WERYFIKACJI (ZASADA 6)

Na początkowym etapie nowego procesu lub w przypadku zmiany istniejącego procesu, która może mieć wpływ na bezpieczeństwo żywności, zespół ds. HACCP powinien przeprowadzić działania w zakresie zatwierdzania, w szczególności zgromadzić dowody potwierdzające zdolność wszystkich elementów planu HACCP, nawet jeśli nie wymieniono ich wyraźnie w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 853/2004. Tego rodzaju dowody obejmują publikacje naukowe, wyniki badań wewnętrznych (pobieranie i badanie próbek w celu sprawdzenia, czy zagrożenia biologiczne i chemiczne są pod kontrolą), wartości ustalone w ramach mikrobiologii predykcyjnej, wytyczne opracowane przez właściwe organy itp. potwierdzające, że wyznaczone limity krytyczne wywrą zamierzony wpływ na dane zagrożenie (zahamowanie wzrostu, ograniczenie itp.).

W dokumencie CXG 69-2008 przedstawiono dodatkowe wytyczne i przykłady działań w zakresie zatwierdzania.

Do przykładowych zmian, które mogą wymagać ponownego zatwierdzenia, należą:

- zmiana surowców lub produktu, warunków przetwarzania (układu sprzętu w fabryce i otoczenia, sprzętu wykorzystywanego w procesach, programu czyszczenia i dezynfekcji);
- zmiana warunków pakowania, przechowywania lub dystrybucji;
- zmiana sposobu korzystania z produktu przez konsumentów;
- otrzymanie ewentualnych informacji na temat nowego zagrożenia związanego z produktem.

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

Po wdrożeniu procedur opartych na zasadach HACCP zespół ds. HACCP powinien ustanowić procedury weryfikacji w celu potwierdzenia, że procedury oparte na HACCP działają prawidłowo. Metody weryfikacji mogą obejmować:

- wyrywkowe pobieranie próbek i wyrywkową analizę próbek, pogłębioną analizę lub testy w wybranych punktach krytycznych:
 - bardziej szczegółową analizę produktów pośrednich lub końcowych, np. pod kątem zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi (zob. sekcja 12);
 - kryteria higieny procesu dotyczących bakterii gnilnych takich jak ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych;

- ograniczenie/wyeliminowanie zagrożenia związanego z czasem/temperaturą: monitorowanie obecności określonych patogenów w produktach spożywczych poddanych obróbce cieplnej, np. brak bakterii *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* itp.;
- uszkodzone opakowania: badanie pod kątem najbardziej prawdopodobnego zanieczyszczenia bakteryjnego lub chemicznego, na które produkt może być narażony, jeżeli jego opakowanie zostało uszkodzone;
- badania faktycznych warunków (np. temperatury) w trakcie przechowywania, dystrybucji i sprzedaży oraz faktycznego wykorzystania produktu;
- wewnętrzne audyty procedur opartych na HACCP i audyty rejestrów dotyczących tych procedur;
- kontrolę działań (przestrzeganie wymogów przez pracowników);
- potwierdzenie wdrożenia i utrzymywania mechanizmów monitorowania krytycznych punktów kontroli poprzez:
 - kontrolę procedur/instrukcji;
 - kontrolę fizyczną monitorowanego procesu,
 - weryfikację wzorcowania narzędzi wykorzystywanych do monitorowania;
 - weryfikację rejestrów monitorowania krytycznych punktów kontroli (częstotliwość, rezultat wyników pomiarów na przestrzeni czasu);
- przegląd odchyleń i dyspozycji dotyczących produktu; podejmowanie działań naprawczych względem produktu;
- kontrolę osoby odpowiedzialnej za monitorowanie działania w zakresie przetwarzania, przechowywania lub transportu.

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

Jeżeli podczas weryfikacji wykryto błędy w systemie HACCP, należy przeprowadzić przegląd systemu.

PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI: Stosowanie alternatywnych metod analitycznych zamiast metody referencyjnej oraz odstępstw od częstotliwości pobierania próbek jest dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2073/2005 w odniesieniu do ewentualnych kryteriów mikrobiologicznych stosowanych do celów weryfikacji.

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

PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI: Weryfikacja może w wielu przypadkach być prostą procedurą, dzięki której można sprawdzić, czy monitorowania, jak to opisano w sekcji 8, dokonuje się we właściwy sposób, aby osiągnąć wymagany poziom bezpieczeństwa żywności.

Proste procedury weryfikacji mogą obejmować:

- kontrolę fizyczną lub kontrolę monitorowania;
- kontrolę fizyczną lub kontrolę rejestrów monitorowania, w tym kontrolę działań naprawczych za każdym razem, gdy odnotowuje się przypadek nieprzestrzegania przepisów lub rejestracji wyjątków.
- w bardzo małych podmiotach prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze, w których we wdrażanie systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności zaangażowanych jest bardzo niewiele osób, właściciel/kierownicy zwykle stosują oględziny w celu potwierdzania na bieżąco, że system działa zgodnie z planem. W związku z tym udokumentowaną weryfikację można postrzegać jako bezcelową, podwójną kontrolę. Dotyczy to w szczególności mikroprzedsiębiorstw, w których właściciel jest kierownikiem pracującym na własny rachunek;
- można skorzystać z pomocy zewnętrznej przy przeprowadzaniu uproszczonych audytów.

Ogólne wytyczne dotyczące HACCP powinny obejmować przykłady niezbędnych procedur weryfikacji, a w przypadku standardowych procedur należy zatwierdzić rozważane środki kontrolne analizowanych zagrożeń.

Zatwierdzenie, weryfikacja czy monitorowanie?*Przykład 1: Pasteryzacja mleka*

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

Przykład 2: Fermentacja kielbas peklowanych na sucho

- ZATWIERDZENIE: pH, aktywność wody i parametry czasu/temperatury uniemożliwiające wzrost bakterii *Listeria monocytogenes* dzięki zastosowaniu modelowania predykcyjnego lub przeprowadzeniu prób prowokacyjnych;
- MONITOROWANIE w trakcie fermentacji: pomiar pH, ubytku masy, czasu, temperatury, wilgotności w komorze fermentacyjnej, pobieranie próbek *L. monocytogenes* w otoczeniu fermentacyjnym;
- WERYFIKACJA: plan pobierania próbek *L. monocytogenes* z produktu końcowego.

Zob. również dokument CXG 69-2008.

11. DOKUMENTACJA I PROWADZENIE REJESTRÓW (ZASADA 7)

Prowadzenie rejestrów w efektywny i prawidłowy sposób ma kluczowe znaczenie dla korzystania z procedur opartych na HACCP. Procedury oparte na HACCP powinny zostać udokumentowane w planie HACCP i powinny być stale uzupełniane o ustalenia odnotowywane w rejestrach. Działania w zakresie dokumentacji i prowadzenia rejestrów powinny być odpowiednio dostosowane do charakteru i skali działania i powinny być wystarczające, aby zapewnić temu przedsiębiorstwu możliwość zweryfikowania, że procedury oparte na HACCP zostały ustanowione i są utrzymywane. Opracowane przez ekspertów materiały zawierające wytyczne dotyczące HACCP (np. wytyczne w zakresie HACCP dla poszczególnych sektorów) mogą być wykorzystywane jako część dokumentacji, o ile informacje zawarte w tych materiałach odzwierciedlają określone działania związane z żywnością podejmowane przez dane przedsiębiorstwo spożywcze. Dokumenty powinny być przeglądane i podpisywane, a wszelkie odchylenia powinny być rejestrowane i monitorowane przez osobę odpowiedzialną za HACCP w przedsiębiorstwie.

Zalecana dokumentacja zawiera następujące informacje:

- dokumentację dotyczącą GHP, zob. sekcja 6 w załączniku I.
- opis etapów przygotowawczych (poprzedzających 7 zasad);
- analizę zagrożeń, w tym identyfikację zagrożeń;
- identyfikację krytycznych punktów kontroli (i operacyjnych programów warunków wstępnych);
- określenie limitów krytycznych (kryteriów działania);
- działania w zakresie zatwierdzania;
- przewidywane działania naprawcze;
- opis planowanych działań w zakresie monitorowania i weryfikacji (co, kto, kiedy);
- formularze ewidencyjne;
- zmiany w procedurach opartych na HACCP;
- dokumenty potwierdzające (ogólne wytyczne, dowody naukowe itp.).

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

Dokumentacja powinna być stale dostępna w dowolnym formacie dla zespołu ds. HACCP oraz na żądanie właściwych organów, np. do celów audytu.

Do przykładowych danych zawartych w rejestrach należą:

- rezultat działań związanych z monitorowaniem środków kontrolnych;
- zaobserwowane odchylenia i podjęte działania naprawcze;
- rezultat działań weryfikacyjnych.

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

PRZYKŁADY ELASTYCZNOŚCI:

Prosty system prowadzenia dokumentacji i rejestrów może być skuteczny, a jego dodatkową zaletą jest fakt, że łatwo jest wyjaśnić jego funkcjonowanie pracownikom. Można go zintegrować z istniejącymi działaniami i może on bazować na istniejącej dokumentacji, np. na fakturach za dostawy oraz na listach kontrolnych wykorzystywanych np. do rejestrowania temperatury produktów.

Przykłady, o których mowa poniżej, należy analizować w świetle art. 5 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 853/2004, który stanowi, że w przypadku procedur opartych na HACCP dokumenty i archiwa muszą być proporcjonalne do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa spożywczego.

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

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

- jeżeli dostępne są ogólne wytyczne dotyczące HACCP, wówczas dokumentacja dotycząca analizy zagrożeń, określenia krytycznego punktu kontroli, określenia limitów krytycznych, możliwej modyfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności i zatwierdzania działań może być zastąpiona indywidualną dokumentacją dotyczącą procedur opartych na HACCP. W takich wytycznych można również jasno wskazać obszary, w których występuje potrzeba prowadzenia rejestrów, oraz okres, przez który należy je prowadzić;
- rejestry przypadków nieprzestrzegania przepisów powinny obejmować działania naprawcze, które należy podjąć. Właściwym sposobem prowadzenia rejestrów w takich przypadkach może być wykorzystanie dziennika lub listy kontrolnej. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze mogą po prostu zaznaczyć odpowiednie pola, aby wskazać, w jaki sposób działają, lub dostarczyć bardziej szczegółowe informacje, opisując w polach tekstowych, w jaki sposób zapewniają zgodność z punktem kontroli. Codzienne prowadzenie rejestrów opiera się na potwierdzaniu otwarcia i zamknięcia kontroli poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola i podpis, co potwierdza, że zastosowano bezpieczne metody. Jeżeli wykorzystano podejście polegające na zaznaczaniu odpowiednich pól, wówczas za pomocą bardziej szczegółowego opisu (tj. rejestracji wyjątków) odnotowuje się wyłącznie problemy lub zmiany;
- organizacje zainteresowanych stron lub właściwe organy powinny zapewnić (ogólne) wzory dokumentów stosowanych w samokontroli. Powinny być one proste w użyciu, zrozumiałe i łatwe do wprowadzenia w życie;
- przegląd dokonywany co daną liczbę tygodni wymaga jedynie uzupełnienia listy kontrolnej działań i możliwego wpływu na bezpieczne metody.

12. ROLA KRYTERIÓW MIKROBIOLOGICZNYCH, LIMITÓW CHEMICZNYCH I INNYCH LIMITÓW PRAWNYCH OKREŚLONYCH W PRAWIE UNII LUB PRAWIE KRAJOWYM

W przepisach UE określono kryteria mikrobiologiczne ⁽⁴⁾, limity chemiczne ⁽⁵⁾ i inne parametry, takie jak warunki termiczne/czasowe. Takie kryteria, limity lub warunki często uznaje się za bardzo ważne dla bezpieczeństwa produktów i dlatego często są powiązane z krytycznymi punktami kontroli. Na przykład obróbka cieplna przetworów mlecznych ma na celu zabicie bakterii, a mrożenie ryb jest niezbędne do zwalczania pasożytów zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004. Kryteria mikrobiologiczne i limity chemiczne zwykle nie mogą być stosowane jako limity krytyczne w odniesieniu do krytycznych punktów kontroli, ponieważ nie umożliwiają pomiaru w czasie rzeczywistym. Są one wykorzystywane jako parametry przy zatwierdzaniu procedur opartych na HACCP i GHP oraz do weryfikacji prawidłowości funkcjonowania tych środków kontrolnych. Można stosować kryteria higieny procesu oraz bezpieczeństwa żywności, a także monitoring środowiska, np. pod kątem obecności *Listeria monocytogenes*. Dalsze wytyczne dotyczące stosowania kryteriów mikrobiologicznych do celów weryfikacji można znaleźć w dokumencie WHO „Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods” („Aspekty statystyczne kryteriów mikrobiologicznych dotyczących żywności”) ⁽⁶⁾.

W odniesieniu do konkretnego działania lub rodzaju żywności wytyczne dotyczące dobrych praktyk mogą zawierać również te limity.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

⁽⁶⁾ https://www.who.int/foodsafety/publications/mra_24/en/

ZAŁĄCZNIK III

Audyt ghp i procedur opartych na zasadach HACCP**1. PRZEPISY**

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze opracowują, wdrażają i utrzymują stałą procedurę lub stałe procedury oparte na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (procedury oparte na HACCP). Aby zweryfikować spełnienie tego wymogu, właściwe organy muszą przeprowadzić kontrole urzędowe.

Art. 14 rozporządzenia (UE) 2017/625 ⁽¹⁾ stanowi, że kontrole urzędowe przeprowadza się przy zastosowaniu metod i technik kontroli obejmujących m.in. ocenę procedur dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki higienicznej, dobrej praktyki rolniczej oraz procedur opartych na HACCP. Niektóre z metod stosowanych w ramach kontroli urzędowych obejmują audyty, badanie dokumentów i rejestrów, rozmowy oraz sprawdzanie systemów kontroli wdrożonych przez podmioty oraz uzyskanych przez nie wyników.

Ponadto art. 18 ust. 2 lit. d) ppkt (iii) stanowi, że kontrole urzędowe w odniesieniu do produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi obejmują audyty dobrej praktyki higienicznej i procedur opartych na HACCP. W art. 3 i 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/627 ⁽²⁾ określono wymogi dotyczące audytów w zakładach zajmujących się obróbką produktów pochodzenia zwierzęcego, w tym charakter i częstotliwość tych audytów oraz uwzględnienie wprowadzania systemów zintegrowanych, systemów prywatnej kontroli lub niezależnej certyfikacji przez osoby trzecie. W art. 7 i 8 tego rozporządzenia ustanowiono dodatkowe wymogi dotyczące audytów w zakładach zajmujących się obróbką świeżego mięsa, z uwzględnieniem znaczenia wyników audytów podczas przeprowadzania kontroli urzędowych.

W rozporządzeniu (UE) 2017/625 zdefiniowano także audyt jako systematyczne i niezależne badanie mające na celu ustalenie, czy działania oraz ich wyniki są zgodne z zaplanowanymi rozwiązaniami i czy te rozwiązania są skutecznie stosowane oraz czy są odpowiednie do osiągnięcia celów.

2. ZAKRES I CEL

Niniejszy załącznik jest przeznaczony do stosowania przez właściwe organy w stosowanych przypadkach. Jego celem jest zapewnienie wytycznych dotyczących przygotowywania przez właściwe organy audytów systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności, w tym dobrych praktyk higienicznych (GHP) i procedur opartych na HACCP, w zakładach przedsiębiorstwa spożywczego, które to wytyczne pomogą w identyfikacji niedociągnięć w zakresie zobowiązań prawnych oraz niezgodności technicznych.

Niniejsze wytyczne mają charakter ogólny i nie odnoszą się wymogów dotyczących poszczególnych sektorów.

3. ZASADY OGÓLNE

Audyty w ramach kontroli urzędowych należy przeprowadzać na podstawie odpowiednich zasad umożliwiających uznanie audytów za skuteczne i wiarygodne narzędzie, tak aby były one w stanie dostarczyć użytecznych informacji zarówno podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze, jak i właściwemu organowi celem poprawy zgodności.

Przestrzeganie tych zasad jest warunkiem koniecznym do sformułowania istotnych i rzetelnych wniosków, a jednocześnie do zapewnienia, aby różni audytorzy, pracujący w sposób niezależny od siebie, dochodzili do podobnych wniosków w zbliżonych okolicznościach.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/627 z dnia 15 marca 2019 r. ustanawiające jednolite praktyczne rozwiązania dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 oraz zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 2074/2005 w odniesieniu do kontroli urzędowych (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 51).

Właściwe organy pełniące funkcję audytorów wzywa się do przestrzegania następujących zasad ogólnych:

- systematyczne i profesjonalne podejście: należy wziąć pod uwagę wszystkie aspekty procesu kontroli urzędowej (określenie priorytetów z uwzględnieniem ryzyka, dokumentowanie procedur, planowanie działań, analizowanie wniosków i ocena skuteczności procesu);
- przejrzystość: należy zdefiniować procesy planowania, kryteria kontroli urzędowej, procedury zatwierdzania i dystrybucji sprawozdań oraz stosować je w przejrzysty sposób;
- niezależność: organy kontroli urzędowej muszą pozostać wolne od wszelkich nacisków na szczeblu handlowym, finansowym, hierarchicznym, politycznym lub jakimkolwiek innym, które mogłyby wpłynąć na wynik kontroli urzędowych;
- poufność: celem zapewnienia bezpieczeństwa wymiany informacji;
- decyzje oparte na dowodach: racjonalna metoda umożliwiająca uzyskanie wiarygodnych i odtwarzalnych ustaleń z audytu dzięki przeprowadzaniu audytu w sposób systematyczny.

4. RODZAJE AUDYTU

- Pełen audyt: odnosi się do audytu przeprowadzonego w podmiocie prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze, aby zweryfikować, czy system zarządzania bezpieczeństwem żywności został wdrożony i jest skuteczny. Pierwszy audyt zawsze powinien mieć formę pełnego audytu, a kolejne mogą być częściowe lub pełne, jeżeli zajdzie potrzeba ponownego sprawdzenia wszystkich aspektów.
- Częściowy audyt: jeżeli przeprowadzono audyt systemów kontroli wewnętrznej w sposób wyczerpujący i kompletny, można przeprowadzić częściowy audyt celem uzyskania bardziej szczegółowego wpływu na niektóre aspekty, w tym:
 - szczegółowy audyt, przegląd wybranych aspektów systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności, takich jak programy warunków wstępnych, HACCP lub jego identyfikowalność oraz systemy wycofywania produktów od konsumentów i wycofywania z obrotu lub
 - audyt uzupełniający, jeżeli w trakcie poprzedniego audytu wykryto istotne niezgodności.

5. PLANOWANIE, PRZYGOTOWANIE I PRZYPROWADZENIE AUDYTU SYSTEMU ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM ŻYWNOCI

5.1. Powiadomienie o planie audytu

Zgodnie z art. 9 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/625 kontrole urzędowe przeprowadza się bez wcześniejszego uprzedzenia, z wyjątkiem sytuacji, w których uprzednie zawiadomienie jest konieczne, by kontrola urzędowa mogła się odbyć, i odpowiednio uzasadnione. Za taki wyjątek można uznać audyt GHP, w szczególności procedur opartych na zasadach HACCP, ponieważ skuteczne przeprowadzenie audytu jest możliwe wyłącznie po wcześniejszym uprzedzeniu celem zapewnienia obecności odpowiedniej osoby lub dostępności wymaganej dokumentacji. Audytor powinien przekazać podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze plan audytu obejmujący m.in. harmonogram audytu, jego cele i zakres (procesy, jednostki, dokumenty i procedury będące przedmiotem audytu), środki niezbędne do przeprowadzenia audytu oraz kryteria audytu. Można rozważyć wypełnienie kwestionariusza przedaudytowego.

Przykład pisma informacyjnego można znaleźć w dodatku 6.

5.2. Zdalna analiza dokumentów

Jeżeli jest to możliwe i podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze wyrazi na to zgodę, audytor może zwrócić się o wcześniejsze przekazanie mu dokumentacji związanej z systemem zarządzania bezpieczeństwem żywności. Celem zdalnej analizy dokumentów jest upewnienie się, że podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze opracował GHP i odpowiednie procedury oparte na HACCP oraz iż zawierają one wszystkie oczekiwane niezbędne elementy, a także dokonanie zwięzłego przeglądu i przygotowanie podstaw do przeprowadzenia działań audytowych na miejscu.

Główne zalety wcześniejszej zdalnej analizy dokumentów obejmują bardziej efektywne wykorzystanie czasu przeznaczonego na audyt na miejscu, możliwość lepszego zrozumienia procedur opartych na HACCP stosowanych przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze, skupienie się na poszczególnych aspektach, a także umożliwienie audytorowi przygotowania odpowiednich list kontrolnych.

Zdalną analizę dokumentów można przeprowadzić na terenie zakładu podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze, jeżeli nie przekazano dokumentacji z wyprzedzeniem.

Dokumenty powinny obejmować zakres audytu oraz dostarczać wystarczających informacji do osiągnięcia celów audytu.

5.3. Audyt na miejscu

Przeprowadzanie działań audytowych na miejscu jest główną częścią audytu systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności. Jego podstawą musi być weryfikacja GHP i siedmiu zasad HACCP. Czynności związane z prowadzeniem działań na miejscu obejmują:

1) Posiedzenie otwierające

W posiedzeniu powinni uczestniczyć co najmniej:

- podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze lub jego przedstawiciele;
- audytor/audytorzy (zespół audytowy);
- każdy inny członek właściwych organów odpowiedzialny za przeprowadzenie kontroli urzędowych na terenie zakładu (jeżeli nie jest to audytor).

Kwestie, które należy poruszyć podczas posiedzenia, obejmują m.in.:

- powody audytu i jego zakres;
- program dnia, w którym odbędzie się audyt, w tym planowane przerwy i przewidywany czas zakończenia audytu. Należy również uwzględnić uzgodnienie sposobu i czasu przeprowadzenia poszczególnych części audytu (przegląd dokumentów, kontrola stanu faktycznego) oraz, w razie potrzeby, posiedzeń podsumowujących;
- wszelkie inne istotne informacje na temat sposobu przeprowadzenia audytu oraz metod, które zostaną wykorzystane (metodyka i procedury);
- odwołania do poprzednich audytów, ustaleń oraz niezrealizowanych działań naprawczych, w stosownych przypadkach;
- potwierdzenie posiedzenia zamykającego, jego celu oraz osób, które powinny wziąć w nim udział;
- umożliwienie podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze lub jego przedstawicielom zadawania pytań na temat przebiegu dnia.

2) Gromadzenie i weryfikowanie informacji

Aby ocenić zgodność systemu z wymogami prawnymi, należy ocenić odpowiednią dokumentację podmiotu poddanego audytowi oraz wdrożenie przez niego powiązanych procedur (GHP i HACCP).

Podczas audytu należy zgromadzić i zweryfikować na miejscu, o ile jest to możliwe, informacje dotyczące celów audytu, jego zakresu i kryteriów.

W trakcie audytu należy zapewnić skuteczną komunikację na temat postępów oraz bezpośrednie przekazywanie wszystkich istotnych ustaleń. Należy przedstawić wyjaśnienia dotyczące ustaleń podmiotowi poddanemu audytowi.

Wytyczne dotyczące gromadzenia informacji na temat systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności obejmują:

- przegląd dokumentacji i rejestrów dotyczących GHP (zob. załącznik I), jeśli nie został przeprowadzony podczas zdalnej analizy dokumentów. Wyboru systemu zarządzania dokumentacją dokonuje podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze, przy czym wybrany system powinien być łatwo dostępny w celu weryfikacji na wniosek właściwych organów. Złożoność i znaczenie systemów dokumentacji zależy od specyfiki zakładu i produkcji. Na tym etapie należy zweryfikować, czy wdrożono GHP opracowane celem wyeliminowania lub zminimalizowania zagrożeń wynikających ze środowiska produkcyjnego, które mogą mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo produktów.

Główne aspekty podlegające weryfikacji obejmują:

- Sprawdzenie wiedzy odpowiedzialnych pracowników na temat zagrożeń zidentyfikowanych w planie HACCP. Audytor może zadawać pytania na temat tych zagrożeń.
- Sprawdzenie, czy opracowano i wdrożono odpowiednie GHP mające zastosowanie do podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze.
- Sprawdzenie wyników działań w zakresie monitorowania. W ramach audytu na miejscu należy sprawdzić wszystkie mierzalne aspekty. Przykładowo sprawdzenie poziomu chloru w wodzie.
- Sprawdzenie działań naprawczych zastosowanych w przypadku stwierdzenia odchyleń. Przykładowo, jeżeli audytor stwierdzi jedno odchylenie spowodowane brakiem chloru, należy poddać przeglądowi rejestry dotyczące programu konserwacji oraz sprawdzić, jakie działania podjęto tego samego dnia, aby rozwiązać problem.
- Sprawdzenie wiarygodności przeprowadzonej weryfikacji na przykład poprzez przegląd wyników audytów wewnętrznych.

- Sprawdzenie, czy personel lub pracownicy posiadają odpowiednie przeszkolenie i wiedzę na temat GHP. Szkolenie to powinno być dostosowane i proporcjonalne do zadań i obowiązków powierzonych pracownikowi.
- Zweryfikowanie właściwego stosowania wytycznych ogólnych, jeśli są one wykorzystywane.
- Przegląd dokumentacji i rejestrów dotyczących procedur opartych na HACCP (zob. załącznik II), jeżeli nie został przeprowadzony podczas zdalnej analizy dokumentów, z uwzględnieniem dokładnego stosowania siedmiu zasad HACCP określonych w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004. W szczególności, jeżeli opiera się na podstawach naukowych/analizie ryzyka, jest systemowy oraz umożliwia identyfikację znaczących zagrożeń na każdym etapie łańcucha produkcji i środków kontrolowania tych zagrożeń w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności. Audytor ma ponadto obowiązek zweryfikować, czy procedury oparte na HACCP pozwalają na wprowadzanie zmian, takich jak dostosowania w projekcie urządzeń, procedurach przetwarzania lub w podejściach technologicznych, ponieważ obejmują wymóg dokonywania przeglądu procedur w celu zapewnienia, aby podczas wprowadzania zmian nie powstały żadne nowe zagrożenia.

Główne aspekty podlegające weryfikacji obejmują:

- Weryfikowanie, poprzez przegląd przeprowadzonych analiz, prawidłowości kontroli zagrożeń biologicznych, chemicznych i fizycznych.
- Zweryfikowanie właściwego stosowania wytycznych ogólnych, jeśli są one wykorzystywane.
- Jeżeli podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze stosują jako środki kontrolne wybrane operacyjne programy warunków wstępnych zamiast krytycznych punktów kontroli, muszą uzasadnić dokonany wybór, przedstawiając ocenę ryzyka. Wszystkie operacyjne programy warunków wstępnych podlegają monitorowaniu, a w przypadku stwierdzenia odchylenia należy podjąć działania naprawcze w odniesieniu do danego procesu; w każdym przypadku wystąpienia odchylenia należy ocenić konieczność podjęcia działań naprawczych w odniesieniu do produktu.
- Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien uzasadnić swój wybór dla każdego wskazanego krytycznego punktu kontroli. Audytor powinien sprawdzić, czy zasady HACCP są stosowane w praktyce. Użyteczne jest przeprowadzenie rozmów z pracownikami odpowiedzialnymi za monitorowanie tego krytycznego punktu kontroli.
- Podczas audytów właściwy organ może ocenić, czy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze właściwie uwzględnił ocenę poziomu ryzyka. W ramach kontroli urzędowej należy ocenić, czy wdrożone środki kontrolne pozwalają na kontrolowanie zidentyfikowanych zagrożeń oraz czy podjęto odpowiednie i proporcjonalnie działania w zakresie monitorowania i weryfikacji/zatwierdzania, a także czy w przypadku wystąpienia odchylenia opracowano i podjęto działania naprawcze.
- Weryfikacja na miejscu diagramu przepływu oraz procedur opisanych w dokumentacji. Audytor musi potwierdzić proces opisany w planie HACCP poprzez sprawdzenie urządzeń, przy czym wskazane jest, by dokonał kontroli od momentu wprowadzenia surowców do momentu wysyłki produktu końcowego. Dzięki temu audytor może sporządzać notatki, obserwować różne aspekty procesu produkcji oraz zadawać pytania na ich temat. Zasadniczym celem jest zweryfikowanie, czy prawidłowo wdrożono wszystkie ustalenia wynikające ze zdalnej analizy dokumentów.

Przykład listy kontrolnej można znaleźć w dodatku 7. Jest to jednak tylko przykład, który może wymagać dostosowania do rodzaju zakładu.

3) Formułowanie ustaleń audytu

Zgromadzone informacje stają się ustaleniami audytu dotyczącymi zgodności lub niezgodności, gdy ocenia się je na podstawie kryteriów audytu. Kryteria audytu w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności obejmują obowiązujące przepisy i powiązane procedury własne podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze. Ustalenia należy poprzeć obserwacjami, stwierdzeniami, odpowiedziami i rejestrami.

4) Posiedzenie zamykające

Celem posiedzenia zamykającego jest krótkie wyjaśnienie ustaleń, rozwianie wątpliwości, udzielenie odpowiedzi na pytania, przedstawienie wstępnych wniosków oraz oszacowanie terminu przygotowania sprawozdania z audytu. Należy przedstawić wszystkie ustalenia, ponieważ sprawozdanie końcowe nie powinno zawierać żadnych informacji, które nie zostały wcześniej przekazane podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze. Podczas posiedzenia zamykającego audytorzy oraz podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze mogą ponadto, w razie potrzeby, uzgodnić termin na przedłożenie planu działań naprawczych. Termin ten powinien być powiązany z wagą ustaleń.

5.4. Sprawozdanie z audytu

Sprawozdania z audytu powinny przedstawiać szczegółowe dowody dotyczące ustaleń wynikających z oceny, w szczególności tego, jakie niezgodności/braki zgodności stwierdzono w systemie zarządzania bezpieczeństwem żywności i w jakim terminie zostaną one skorygowane.

Jako dowody audytowe powinny być przyjmowane wyłącznie informacje, które są w pewnym stopniu możliwe do zweryfikowania. Przykładowo, zapis wywiadu lub odpowiedzi udzielonych na zadane podczas niego pytania.

Sprawozdanie z audytu powinno być wyczerpujące, dokładne, zwięzłe i jasne. Należy przekazać je podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze w rozsądnym terminie po przeprowadzeniu audytu.

Chociaż istnieją inne sposoby kategoryzowania niezgodności i każdy właściwy organ ma swój własny system, poniżej znajduje się przykład systemu kategoryzacji:

- **Drobna** niezgodność: odosobniona niezgodność w ramach podelementu systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności poddawanego audytowi; nie zagraża bezpieczeństwu żywności. Na przykład pewne niezgodności w zakresie stosowania samego systemu w odniesieniu do prowadzenia niektórych rejestrów.
- **Istotna** niezgodność: niezgodność, która zagraża bezpieczeństwu żywności. Niektóre przykłady to niepodjęcie lub nieprawidłowe podjęcie przez przedsiębiorstwo działań naprawczych w przypadku ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywności lub całkowity brak działań naprawczych. Obejmuje to także nagromadzenie lub powtarzanie się drobnych niezgodności, fałszowanie rejestrów, nieprzedłożenie dokumentacji właściwemu organowi, utrata ważności lub niewdrożenie systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności itp.

Właściwe może być również uwzględnienie kolejnej kategorii, tj. **niezgodności krytycznej**, która ma miejsce, gdy wyrażenie nie spełniono wymagań systemu lub występują systemowe braki w stosowaniu wymogów, które mogą stanowić bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia publicznego, przy czym istnieją dowody na to, że zagrożone może być bezpieczeństwo produktów.

5.5. Działania następne

Po otrzymaniu planu działania od podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze właściwe organy powinny zweryfikować skuteczność podjętych działań naprawczych, aby zamknąć dokumentację tego pełnego audytu w terminie uzgodnionym z podmiotem prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze.

6. ELASTYCZNOŚĆ

Przy przeprowadzaniu audytów systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności można brać pod uwagę elastyczność. W tym celu właściwe organy muszą uwzględnić charakter i wielkość przedsiębiorstwa oraz historię zgodności z przeprowadzonymi kontrolami urzędowymi. W związku z tym po przeprowadzeniu w zakładach przedsiębiorstwa spożywczego pierwszego pełnego audytu można zastosować pewną elastyczność podczas audytu uzupełniającego, np. zmniejszając jego częstotliwość, czas trwania oraz liczbę dokumentów poddanych przeglądowi, pod warunkiem że system zarządzania bezpieczeństwem żywności spełnia oczekiwania i jest w pełni wdrożony, a podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze działa w bezpieczny sposób.

Co więcej, w przypadku niektórych sprzedawców detalicznych i bardzo małych podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze może wystarczyć sprawdzenie kontroli zagrożeń w ramach inspekcji a nie audytu. Jest to kwestia, którą właściwy organ musi rozpatrzyć na podstawie analizy ryzyka. Przykładowo, bardzo mały podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze zatrudniający tylko dwóch pracowników i wytwarzający jeden produkt, który nie jest uważany za obciążony ryzykiem, lub mali sprzedawcy detaliczni stosujący wytyczne, w których system zarządzania bezpieczeństwem żywności oparty jest wyłącznie na programach warunków wstępnych.

Podczas przygotowywania i przeprowadzania audytu można ponadto wziąć pod uwagę stałą obecność właściwych organów w niektórych przedsiębiorstwach (np. rzeźniach).

Wybrane przykłady zastosowania elastyczności obejmują:

- a) W odniesieniu do audytu, w przypadku którego podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze stosuje elastyczność w zakresie wdrażania systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności (jak wskazano w załącznikach I i II):
 - Jeżeli podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze woli prowadzić rejestry w formacie elektronicznym, audytor może wyrazić na to zgodę, pod warunkiem że będą one dostępne w czasie audytu.
 - Jeżeli podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze stosuje elastyczność w zakresie wdrażania GHP, audytor powinien zweryfikować ocenę przeprowadzoną celem określenia, czy GHP wdrożono prawidłowo, a jeżeli tak, powinien przeprowadzić audyt z uwzględnieniem tej elastyczności. Przykładowo w przypadku niektórych małych podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze audytor może wyrazić na to zgodę, jeśli:
 - osoba odpowiedzialna/pracownik odpowiedzialny za monitorowanie to ta sama osoba dla wszystkich GHP lub
 - monitorowanie odbywa się w formie oględzin, bez dokumentacji w formie papierowej i rejestruje się wyłącznie odchylenia,

- kontrole odbioru żywności opakowanej prowadzone na poziomie detalicznym są ograniczone do sprawdzenia, czy opakowanie i temperatura w trakcie transportu są prawidłowe,
 - kontrola wody nie jest konieczna, jeżeli korzysta się jedynie z wody pitnej z miejskiej sieci wodociągowej,
 - kulturę bezpieczeństwa żywności, np. zaangażowanie i świadomość znaczenia wykonywania pracy w sposób bezpieczny dla żywności, można wykazać w wyniku zwykłych kontroli i audytów.
 - Jeżeli podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze stosuje elastyczność w zakresie wdrożenia procedur opartych na HACCP, należy przeprowadzić audyt z uwzględnieniem tej elastyczności.
 - W państwach członkowskich istnieją różne podejścia do elastyczności i należy uwzględnić je podczas przeprowadzania działań w zakresie kontroli urzędowych. Przykładowo, niektóre państwa członkowskie nie wymagają stosowania siedmiu zasad HACCP do niektórych rodzajów podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze, ponieważ uważają, że w przypadku niektórych działalności spożywczych niskiego ryzyka zastosowanie GHP ujętych w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 jest wystarczające do kontrolowania znaczących zagrożeń.
 - Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze mogą stosować treść niniejszego zawiadomienia Komisji oraz innych zawiadomień dotyczących elastyczności (zawiadomienia Komisji w sprawie działalności detalicznej i wytyczne Komisji w zakresie darowizn żywności ⁽³⁾), a zatem system zarządzania bezpieczeństwem żywności zgodny z ich wytycznymi można uznać za zgodny z wymogami unijnymi. Na przykład w przypadku podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze, który stosuje prostą analizę zagrożeń, w wyniku której w sposób uproszczony zidentyfikowano wszystkie zagrożenia z podziałem na mikrobiologiczne, chemiczne i fizyczne, a także wprowadził skuteczne środki kontrolne, należy uznać, że obowiązek określony w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 został wypełniony (sekcja 3.2 zawiadomienia Komisji).
 - Wytyczne dotyczące dobrych praktyk stanowią powszechne podejście do elastyczności. Istnieją wytyczne unijne, krajowe i regionalne. Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze może zdecydować się na stosowanie dowolnych wytycznych mających zastosowanie na jego terytorium. Podczas przeprowadzania kontroli urzędowych właściwe organy muszą uwzględnić tę okoliczność i mieć świadomość, że podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze może korzystać z więcej niż jednych wytycznych jako podstawy swojego systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności.
 - Jeżeli podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze stosuje wytyczne, mogą one zostać uznane za część prowadzonej przez niego dokumentacji dotyczącej HACCP. Na przykład, jeżeli stosowane wytyczne obejmują analizę zagrożeń oraz krytyczne punkty kontroli dla jego działalności, należy uznać za spełnione wymagania zasad 1 i 2. Podczas przeprowadzania audytu podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze stosującego wytyczne należy sprawdzić, czy występują dodatkowe zagrożenia nieuwzględnione w wytycznych i czy w związku z tym podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze opracował własne procedury HACCP.
 - Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze może dostosować wytyczne do swoich szczególnych potrzeb. Oznacza to, że niektóre procedury lub wskazówki zawarte w wytycznych można uprościć lub rozszerzyć, biorąc pod uwagę własne zastosowanie zasad HACCP. Podczas dostosowywania wytycznych należy spełnić wymogi prawne, a niniejsze zawiadomienia Komisji można uznać za punkt odniesienia do celów elastyczności. Na przykład w przypadku procedur monitorowania wizualnego podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze może rozważyć rejestrowanie wyłącznie odchyleń, a co za tym idzie – rejestrować tylko działania naprawcze, co jest wskazane w porozumieniu z właściwym organem (rejestracja wyjątków). W takich przypadkach podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze ma obowiązek udokumentowania własnych procedur HACCP, jeżeli różnią się one od wytycznych.
 - Niektóre środki kontrolne, które w dużych przedsiębiorstwach zasadniczo klasyfikuje się jako krytyczne punkty kontroli, można w niektórych przypadkach zastąpić operacyjnymi programami warunków wstępnych. Przykładowo gotowanie w dużej wytwórni posiłków gotowych do spożycia jest zwykle krytycznym punktem kontroli, a kontrola temperatury to powszechny sposób jego monitorowania. W małej restauracji monitorowanie temperatury podczas procesu gotowania nie zawsze może być możliwe, a bezpośrednia obserwacja właściwości fizycznych żywności może być skutecznym i praktycznym sposobem kontrolowania procesu gotowania.
- b) Jeżeli chodzi o elastyczność, którą można zastosować przy przeprowadzaniu audytów uzupełniających (opartych na analizie ryzyka):
- W przypadku małych podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze, dla których ryzyko jest niskie i (powinno pozostawać) pod kontrolą, dzięki skuteczności, prawidłowemu opracowaniu i wdrożeniu systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności pozbawionemu niezgodności lub niedociągnięć, możliwe jest wydłużenie czasu na zaplanowanie kolejnego audytu (opartego na analizie ryzyka). Przykładowo, w przypadku magazynów produktów trwałych w temperaturze pokojowej, których ostatni audyt dał zadowalające wyniki, właściwe organy mogą przedłużyć termin na zaplanowanie kolejnego audytu uzupełniającego, jeśli uznają, że jest to właściwe, biorąc pod uwagę ryzyko.
 - W przypadku podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze, które nie wprowadziły zmian w procesie produkcji i uzyskały zadowalający wynik podczas poprzedniego audytu, właściwe organy mogą zaplanować audyt uzupełniający zakładu koncentrujący się wyłącznie na weryfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności.
 - W przypadku podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze, które uzyskały zadowalający wynik podczas poprzedniego audytu i wprowadziły zmiany do systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności lub wdrożyły nową procedurę w zakresie produkcji, właściwe organy mogą zaplanować audyt uzupełniający zakładu koncentrujący się wyłącznie na tej zmianie.

⁽³⁾ Dz.U. C 361 z 25.10.2017, s. 1.

7. DALSZE POSTĘPOWANIE W ZALEŻNOŚCI OD WYNIKÓW AUDYTU

W przypadku wykrycia niezgodności audytorzy powinni podjąć odpowiednie działania.

Zespół audytowy przygotowuje sprawozdanie, w którym uwzględni ocenę systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności oraz zgodność z prawem żywnościowym, wskazując wszelkie wykryte niezgodności oraz ich klasyfikację. W sprawozdaniu zawarte będzie wezwanie do skorygowania niezgodności oraz udokumentowana zostanie decyzja dotycząca działań lub środków, które należy podjąć.

Biorąc pod uwagę charakter niezgodności:

- Jeżeli wykryto wyłącznie drobne niezgodności, można wyznaczyć termin ich skorygowania, po czym zweryfikować ich skorygowanie w ramach kolejnego zaplanowanego audytu lub po upływie wyznaczonego terminu.
- Jeżeli wykryto istotną niezgodność, można zwrócić się o jej natychmiastowe skorygowanie lub wyznaczyć termin jej skorygowania. Po upływie maksymalnego terminu ich skorygowania, przeprowadzony zostanie audyt uzupełniający, aby zweryfikować, czy skorygowano niezgodności.

Jeżeli niezgodności nie zostały skorygowane, właściwy organ oceni, czy nałożyć sankcje lub podjąć inne działania mające na celu egzekwowanie prawa. Nie wyznacza się nowego terminu na skorygowanie niezgodności, chyba że istnieje ku temu należyte uzasadnione powód.

- W przypadku wykrycia w trakcie audytu krytycznej niezgodności właściwe organy powinny niezwłocznie podjąć odpowiednie kroki, aby znaleźć rozwiązanie problemu, w tym zawiesić działalność zakładu, jeżeli istnieje zagrożenie dla zdrowia publicznego, oraz zastosować wszystkie niezbędne środki mające na celu zapewnienie zgodności podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze z wymogami prawnymi i dotyczącymi bezpieczeństwa żywności, którą wprowadzono już do obrotu.

W stosownych przypadkach zostaną wszczęte procedury mające na celu usunięcie operatora z wykazów UE, jeżeli po upływie okresu zawieszenia operator nie usunie niezgodności, które były jego przyczyną.

Doprowadzi to również do wszczęcia postępowania dyscyplinarnego.

- Zasadniczo skorygowanie niezgodności można zweryfikować na podstawie dokumentacji lub po wizycie w ramach audytu uzupełniającego.

Przy zachowaniu elastyczności, w ramach oceny ryzyka oraz w przypadkach gdy audytor i osoba przeprowadzająca inspekcje podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze to ta sama osoba możliwe jest zweryfikowanie skorygowania drobnych niezgodności podczas kolejnej zaplanowanej inspekcji danego podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze. Nie ma potrzeby uprzedzania o tym fakcie, należy jedynie poinformować i uwzględnić w sprawozdaniu z audytu, że usunięcie tych drobnych niezgodności zostanie sprawdzone podczas kolejnej inspekcji.

Podsumowanie środków podjętych przez właściwe organy:

Wyniki audytu systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności	Śledzenie
Dostateczne	Kolejny audyt
Dostateczny z drobnymi niezgodnościami	Kolejny audyt (całkowity lub częściowy) lub Inne kontrole urzędowe: Inspekcje
Drobne, nieskorygowane niezgodności	Podjęcie działań w razie potrzeby (unieruchomienie, zapobiegawcze zawieszenie, sankcja)
Istotna niezgodność z ryzykiem	+ Częściowy audyt uzupełniający (w ramach czasowych wyznaczonych przez właściwy organ) lub Kolejny pełen audyt

8. DODATKOWE WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRZEPROWADZANIA AUDYTÓW KULTURY BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOSTCI

W rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 nałożono na podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze obowiązek prawny polegający na wdrożeniu kultury bezpieczeństwa żywności, która podlega weryfikacji przez właściwy organ.

Podczas audytu podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze muszą wykazać, że wszyscy pracownicy są świadomi kwestii bezpieczeństwa związanych z wykonywanymi przez nich zadaniami, a także że wdrożono odpowiednią kulturę bezpieczeństwa żywności. Audytor może zweryfikować kulturę bezpieczeństwa żywności poprzez:

- sprawdzenie badań kultury bezpieczeństwa żywności (dokonanych np. za pomocą kwestionariuszy) przeprowadzonych w zakładach lub grupach zakładów prowadzących tę samą działalność;
- przeprowadzenie wywiadów (zob. skrócony kwestionariusz poniżej) i obserwacji:
 - sprawdzenie wiedzy pracowników, z którymi przeprowadzono wywiad, na temat znaczenia dostarczania bezpiecznej i odpowiedniej żywności;
 - sprawdzenie zachowania pracowników w odniesieniu do higieny żywności oraz ich podejścia do tej kwestii;
 - sprawdzenie zaangażowania kierownictwa i komunikacji z innymi działami;
 - sprawdzanie zdolności kierownictwa do angażowania wszystkich pracowników w praktyki bezpieczeństwa żywności;
- sprawdzenie zasobów. Wdrożenie kultury bezpieczeństwa żywności wymaga czasu i zasobów. Wysoka presja czasu związana z produkcją może wskazywać na brak kultury bezpieczeństwa żywności. Organizowanie badania z wykorzystaniem kwestionariusza. Zaleca się przeprowadzenie tego rozszerzonego audytu dotyczącego kultury bezpieczeństwa żywności w dużych przedsiębiorstwach lub grupach zakładów prowadzących tę samą działalnością w ramach jednego sektora lub tej samej grupy przedsiębiorstw.

W szczególności w małych podmiotach prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze audytor może ocenić świadomość pracowników jedynie w drodze obserwacji i przeprowadzania wywiadów z odpowiednimi pracownikami.

Aby uniknąć subiektywnego postrzegania, weryfikacja kultury bezpieczeństwa żywności powinna odbywać się poprzez weryfikację obiektywnych danych, takich jak praktyki w zakresie higieny żywności, szkolenia odbywane przez personel, sprawdzenie dokumentacji dotyczącej przepływu informacji i informacji zwrotnych przekazywanych między pracownikami a kierownikami lub sprawdzanie rezultatów działania, takich jak wyniki audytów wewnętrznych, analizy mikrobiologiczne, działania następcze dotyczące niezgodności itp.

Audytor ma także możliwość zorganizowania badania z wykorzystaniem kwestionariusza.

Tabela 1

Przykład listy kontrolnej dla właściwych organów dotyczącej kultury bezpieczeństwa żywności.

POSTRZEGANIE KULTURY BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOCI	TAK	NIE	UWAGI
Czy rozszerzono zaangażowanie w działania na rzecz zapewnienia higieny i bezpieczeństwa żywności i udział w takich działaniach na całą organizację? — Zaangażowanie kierownictwa. — Zaangażowanie pracowników.			
Czy organizacja dysponuje odpowiednimi zasobami niezbędnymi do działania w sposób zgodny z zasadami higieny i bezpieczeństwa żywności?			
Czy wszyscy pracownicy organizacji są świadomi ryzyka związanego z bezpieczeństwem żywności i mają je pod kontrolą?			
Czy w organizacji zapewniono przepływ komunikacji na temat kwestii związanych z higieną i bezpieczeństwem żywności?			
Czy kierownictwo jest w stanie zaangażować pracowników w działania na rzecz zapewnienia higieny/bezpieczeństwa oraz zgodności w tym zakresie?			
Czy dostępne są wystarczające obiektywne dane umożliwiające weryfikację zasad kultury bezpieczeństwa żywności?			

Istnieje prawdopodobieństwo, że na stronie internetowej Komisji Europejskiej zostaną opublikowane inne narzędzia, gdy tylko staną się dostępne.

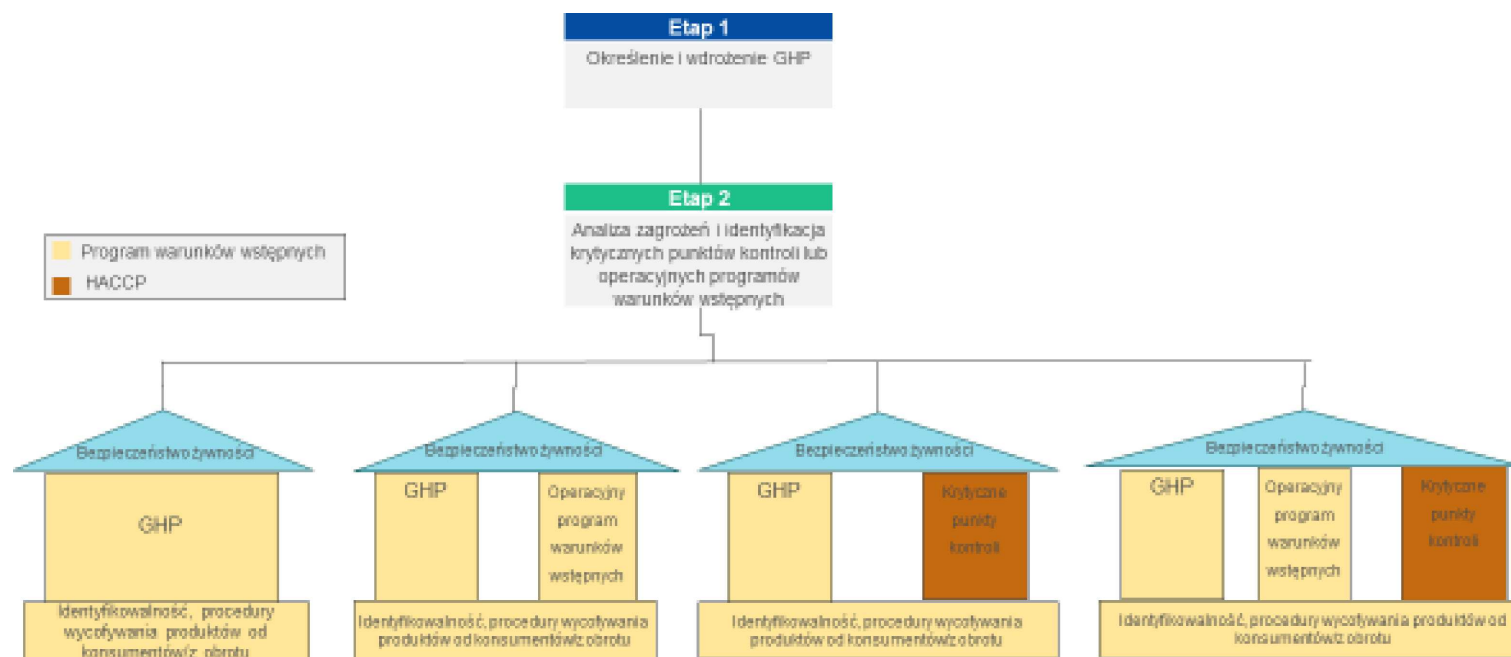
(Przykład opracowany przez Agencję Norm Żywności Zjednoczonego Królestwa: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf)

Przegląd systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności dla działalności innej niż produkcja podstawowa i związane z nią działania.

Na pierwszym etapie należy zidentyfikować i wdrożyć (etap 1) wszystkie GHP (i inne programy warunków wstępnych) do wszelkich systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności.

Na drugim etapie należy przeprowadzić analizę zagrożeń na każdym etapie (zob. sekcje 5 i 6 w załączniku II) umożliwiającą zidentyfikowanie zagrożeń, których wystąpienie jest w miarę prawdopodobne, a na trzecim etapie – określić różne poziomy ryzyka (zob. dodatki 2, 4A i 4B):

- w przypadku niższych poziomów ryzyka, jeżeli wdrożono solidne GHP, można uznać, że te GHP są wystarczające do zapewnienia bezpieczeństwa produktu;
- w przypadku średnich poziomów zidentyfikowanego ryzyka można zaproponować środki „pośrednie”, takie jak operacyjne programy warunków wstępnych;
- w przypadku wysokiego ryzyka należy ustanowić krytyczne punkty kontroli, o ile to możliwe i może skutkować zapewnieniem bezpieczeństwa żywności poprzez połączenie GHP oraz operacyjnych programów warunków wstępnych, jeżeli również zostały zidentyfikowane.



Dodatek 2

Przykład analizy zagrożenia – procedura (półilościowej) oceny ryzyka

(Na podstawie: wytyczne FAO/WHO pt.: „Risk characterisation of microbiological hazards in food” [„Charakterystyka ryzyka dotycząca zagrożeń mikrobiologicznych w żywności” ⁽⁴⁾]).

Poziom ryzyka określa się na każdym etapie procesu na podstawie dotkliwości lub skutku zagrożenia w stosunku do prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia, aby określić, czy jest ono istotne, a tym samym, czy zastosowanie środka kontrolnego jest konieczne na tym etapie czy na kolejnym:

L = Prawdopodobieństwo = prawdopodobieństwo, że zagrożenie występuje na określonym etapie procesu (surowiec, produkt końcowy itp.) przy założeniu, że na poprzednich etapach procesu prawidłowo zastosowano środki kontrolne (GHP)

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

POZIOM RYZYKA (R = L x S): SKALA OD 1 DO 7 Ryzyko można zdefiniować jako liczbę oczekiwanych zdarzeń (prawdopodobieństwo) w stosunku do oczekiwanej szkody (dotkliwość) dla każdego zdarzenia

PRAWDOPODOBIENSTWO	Wysokie	4	4	5	6	7
	Średnie	3	3	4	5	6
	Małe	2	2	3	4	5
	Bardzo małe	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Ograniczona	Umiarkowana	Duża	Bardzo duża
				DOTKLIWOŚĆ		

PRAWDOPODOBIENSTWO**1 = bardzo małe**

- Szansa teoretyczna – zagrożenie nie wystąpiło nigdy wcześniej.
- Środek kontrolny lub zagrożenie cechują się tym, że w przypadku gdy środek kontrolny jest nieskuteczny, dalsza produkcja nie jest możliwa lub nie zostaną wytworzone użyteczne produkty końcowe (np. zbyt wysokie stężenie dodatków w postaci barwników).
- Zanieczyszczenie jest bardzo ograniczone lub występuje lokalnie.

2 = małe

- Środki kontrolne dotyczące zagrożenia mają charakter ogólny (GHP) i zostały dobrze wdrożone w praktyce.

3 = średnie

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

4 = wysokie

- Nieskuteczność lub brak (szczególnego) środka kontrolnego skutkuje błędem systematycznym, istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że zagrożenie wystąpi na tym etapie.

⁽⁴⁾ <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>

DOTKLIWOŚĆ

1 = ograniczona

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

2 = umiarkowana

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

3 = duża

- Wyraźny wpływ na zdrowie z krótkotrwałymi lub długotrwałymi objawami, rzadko kończący się śmiercią (np. zapalenie żołądka i jelit, zagrożenia mikrobiologiczne, takie jak *Campylobacter* lub *Bacillus cereus*);
- Zagrożenie ma długoterminowe skutki; maksymalna dawka nie jest znana (np. pozostałości pestycydów itp.).

4 = bardzo duża

- Grupa konsumentów należy do kategorii ryzyka i zagrożenie może wywoływać skutek śmiertelny;
- Zagrożenie prowadzi do poważnych objawów, które mogą wywoływać skutek śmiertelny, w tym długotrwałych objawów (np. *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, dioksyny, aflatoksyny).
- Trwałe obrażenia.

PRZYKŁAD OKREŚLENIA GHP, OPERACYJNYCH PROGRAMÓW WARUNKÓW WSTĘPNYCH I KRYTYCZNYCH PUNKTÓW KONTROLI

Poziomy ryzyka 1 i 2: brak szczególnych działań, kontrola w ramach rutynowych GHP.

Poziomy ryzyka 3 i 4: możliwe operacyjne programy warunków wstępnych. Dodatkowe pytanie, które musi sobie zadać zespół ds. HACCP: Czy ogólne środki zapobiegawcze opisane w GHP są wystarczające do kontrolowania zidentyfikowanego zagrożenia?

— Jeżeli TAK: GHP

— Jeżeli NIE: operacyjny program warunków wstępnych.

Poziomy ryzyka 5, 6 i 7: należy rozważyć określenie krytycznych punktów kontroli.

Podjmując ostateczną decyzję o krytycznych punktach kontroli/operacyjnych programach warunków wstępnych na danym etapie, należy wziąć pod uwagę:

- obecność kolejnego kroku, który wyeliminuje ryzyko lub ograniczy jego występowanie do akceptowalnego poziomu: ZOB. SCHEMATY PODEJMOWANIA DECYZJI W DODATKU 4
- dotkliwość i prawdopodobieństwo wystąpienia odchylenia oraz zdolność do wykrywania odchyień.

DOTKLIWOŚĆ I PRAWDOPODOBIEŃSTWO WYSTĄPIENIA ODCHYLENIA ORAZ ZDOLNOŚĆ DO WYKRYWANIA ODCHYLEŃ

W przypadku wystąpienia poważnych i różnorodnych skutków przydatna może być także ocena prawdopodobieństwa wystąpienia odchylenia oraz zdolności jego wykrycia i skorygowania w terminowy sposób. Zgodnie z normą ISO 22000 typowym krytycznym punktem kontroli jest sytuacja, w której prawdopodobieństwo wystąpienia odchylenia jest wysokie, ale monitorowanie skutkuje wysoką zdolnością do wykrycia takiego odchylenia (natychmiastowe wykrycie i szybkie wprowadzenie działań naprawczych).

W przypadkach gdy wykonalność ustalenia limitów krytycznych, monitorowania celem wykrycia wszelkich odchyień i wdrożenia działań naprawczych jest niska, identyfikuje się operacyjne programy warunków wstępnych lub należy zmodyfikować proces. Szczególne wyzwanie stanowią środki kontrolne, w przypadku których dotkliwość i prawdopodobieństwo wystąpienia odchylenia są wysokie, ale zdolność jego wykrycia i skorygowania jest niska. Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien podjąć działania mające na celu zwiększenie zdolności wykrywania i korygowania odchyień albo zmniejszenie prawdopodobieństwa ich wystąpienia lub dotkliwości. Etykietowanie zapobiegawcze (sposób przygotowania, kontrola alergenów) powinno być stosowane tylko wtedy, gdy nie można skutecznie wdrożyć strategii zapobiegawczej, a dany produkt może stanowić ryzyko dla konsumentów.

W innych przypadkach, w których prawdopodobieństwo wystąpienia odchylenia jest wysokie, a zdolność do jego wykrycia jest niska, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze musi zachować szczególną ostrożność i sprawdzić solidność całego systemu zarządzania bezpieczeństwem.

		Dotkliwość i prawdopodobieństwo wystąpienia odchylenia		
		Niskie	Umiarkowane	Wysokie
Zdolność do wykrycia i skorygowania odchylenia	Wysoka	GHP	Operacyjny program warunków wstępnych	Krytyczny punkt kontroli
	Niska	GHP	Operacyjny program warunków wstępnych	Przegląd procesu lub operacyjnych programów warunków wstępnych, jeśli jest taka możliwość

PODEJŚCIE ALTERNATYWNE

W wielu przypadkach (m.in. w przypadku małych podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze lub prostych, nieskomplikowanych procesów) można zastosować to samo podejście w prostszy sposób, np.:

- poziomy ryzyka 1–5 zamiast 1–7 dzięki zastosowaniu 3 zamiast 4 stopni prawdopodobieństwa i skutku (stopnie 3 i 4 są połączone);
- rozważenie prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia w produkcie końcowym poprzez uwzględnienie wpływu późniejszych etapów (bez użycia drzew decyzyjnych z dodatku 4).
- przy identyfikowaniu „średniego” ryzyka nie uwzględnia się operacyjnych programów warunków wstępnych, a jedynie rozróżnia się zagrożenia, które można kontrolować wyłącznie za pomocą programów warunków wstępnych, oraz zagrożenia wymagające zidentyfikowania krytycznych punktów kontroli.

Dodatek 3

Przykładowe wskaźniki dotyczące narzędzia do oceny kultury bezpieczeństwa żywności ⁽³⁾.

Należy wysłać poniższy kwestionariusz do jak największej liczby pracowników celem jego wypełnienia. Respondenci mogą udzielić odpowiedzi, korzystając z pięciostopniowej skali Likerta (1-> 5: zdecydowanie się nie zgadzam, raczej się nie zgadzam, nie mam zdania, raczej się zgadzam lub zdecydowanie się zgadzam).

Porównując wyniki, można zidentyfikować niedociągnięcia niektórych zasad kultury bezpieczeństwa żywności (np. w zakresie komunikacji). Można ponadto przeprowadzić ogólną ocenę kultury bezpieczeństwa żywności, porównując wyniki:

- różnych działów (dużego) przedsiębiorstwa
- różnych oddziałów tej samej grupy, np. supermarketów lub sklepów mięsnych należących do tej samej grupy
- różnych przedsiębiorstw działających w tym samym sektorze (np. poprzez korzystanie przez organy ds. bezpieczeństwa żywności z tego samego kwestionariusza podczas przeprowadzania audytów kultury bezpieczeństwa żywności w danym sektorze).

		Zdecydo- wanie się nie zgadzam	Raczej się nie zgadzam	Nie mam zdania	Raczej się zgadzam	Zdecydo- wanie się zgadzam
KIEROWNICTWO						
L.1	Kierownicy ustalają jasne cele dotyczące bezpieczeństwa żywności.	1	2	3	4	5
L.2	Kierownicy jasno komunikują oczekiwania dotyczące bezpieczeństwa żywności wobec pracowników.	1	2	3	4	5
L.3	Kierownicy są w stanie zmotywować swoich pracowników do wykonywania pracy w sposób bezpieczny dla żywności.	1	2	3	4	5
L.4	Kierownicy dają dobry przykład w zakresie higieny i bezpieczeństwa żywności.	1	2	3	4	5
L.5	Kierownicy szybko i konstruktywnie rozpatrują kwestie w zakresie bezpieczeństwa żywności.	1	2	3	4	5
L.6	Kierownicy dążą do ciągłej poprawy bezpieczeństwa żywności.	1	2	3	4	5
KOMUNIKACJA						
C.1	Kierownicy regularnie komunikują się z pracownikami na temat bezpieczeństwa żywności.	1	2	3	4	5
C.2	Kierownicy w jasny sposób komunikują się z pracownikami na temat bezpieczeństwa żywności.	1	2	3	4	5
C.3	Pracownicy mogą przekazywać kierownikom informacje na temat bezpieczeństwa żywności.	1	2	3	4	5
C.4	Znaczenie bezpieczeństwa żywności jest stale podkreślane, na przykład, za pośrednictwem plakatów, oznakowań lub symboli związanych z bezpieczeństwem żywności.	1	2	3	4	5
C.5	Mogę omawiać problemy dotyczące bezpieczeństwa żywności ze swoimi współpracownikami z organizacji.	1	2	3	4	5

⁽³⁾ Wg De Boeck E., Jacxsens L., Bollaerts M. i Vlerick P. (2015). „Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a self-assessment tool” [„Stan bezpieczeństwa żywności w organizacjach przetwórstwa spożywczego – opracowanie i zatwierdzenie narzędzia samooceny”] Trends in Food Science and Technology [Tendencje w nauce o żywności i technologii żywności], 46, s. 242–251.

ZAANGAŻOWANIE i ODPOWIEDZIALNOŚĆ

E.1	Jestem przekonany(a) o znaczeniu bezpieczeństwa żywności dla organizacji.	1	2	3	4	5
E.2	Moi współpracownicy są przekonani o znaczeniu bezpieczeństwa żywności dla organizacji.	1	2	3	4	5
E.3	Praca w sposób bezpieczny dla żywności jest doceniana i nagradzana.	1	2	3	4	5
E.4	Mam poczucie, że przyczyniam się do bezpieczeństwa naszych produktów.	1	2	3	4	5
E.5	Mam motywację do tego, by dążyć do jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa żywności.	1	2	3	4	5
E.6	Czuję się współodpowiedzialny(-a) za bezpieczeństwo naszych produktów.	1	2	3	4	5

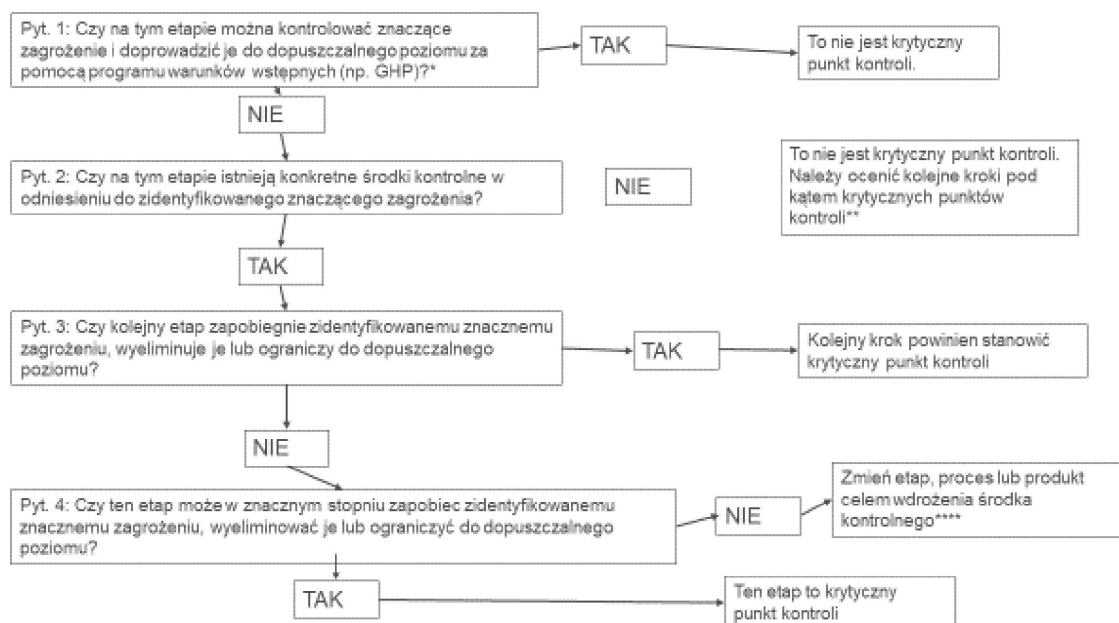
ŚWIADOMOŚĆ

A.1	Znam ryzyko związane z bezpieczeństwem żywności istotne z punktu widzenia wykonywanych przeze mnie zadań.	1	2	3	4	5
A.2	Moi współpracownicy znają ryzyko związane z bezpieczeństwem żywności istotne z punktu widzenia wykonywanych przeze mnie zadań.	1	2	3	4	5
A.3	Moi współpracownicy są czujni i zwracają uwagę na potencjalne problemy i ryzyko związane z bezpieczeństwem żywności.	1	2	3	4	5
A.4	Kierownicy mają realistyczny obraz potencjalnych problemów i ryzyka związanego z bezpieczeństwem żywności.	1	2	3	4	5
A.5	W mojej organizacji ryzyko związane z bezpieczeństwem żywności pozostaje pod kontrolą.	1	2	3	4	5

ZASOBY

R.1	Pracownicy mają wystarczająco dużo czasu, aby pracować w sposób bezpieczny dla żywności.	1	2	3	4	5
R.2	Wystarczająca liczba pracowników zajmuje się bezpieczeństwem żywności.	1	2	3	4	5
R.3	Dostępna jest niezbędna infrastruktura (np. dobra przestrzeń do pracy, właściwy sprzęt itp.) umożliwiająca pracę w sposób bezpieczny dla żywności.	1	2	3	4	5
R.4	Zapewnia się wystarczające środki finansowe na wsparcie bezpieczeństwa żywności (np. na analizy laboratoryjne, konsultantów zewnętrznych, dodatkowe sprzątanie, zakup sprzętu itp.).	1	2	3	4	5
R.5	Zapewnia się wystarczający poziom kształcenia i szkoleń związanych z bezpieczeństwem żywności.	1	2	3	4	5
R.6	Stosuje się właściwe procedury i instrukcje dotyczące bezpieczeństwa żywności.	1	2	3	4	5

Dodatek 4A

Przykładowy schemat podejmowania decyzji do celów identyfikowania krytycznych punktów kontroli

* Należy rozważyć znaczenie zagrożenia (tj. prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia w przypadku braku kontroli oraz dotkliwość jego skutków) oraz to, czy można je kontrolować w wystarczającym stopniu poprzez programy warunków wstępnych takie jak GHP. GHP mogą obejmować rutynowe GHP oraz GHP wymagające większego zaangażowania w kontrolę zagrożenia (np. monitorowania i rejestrowania).

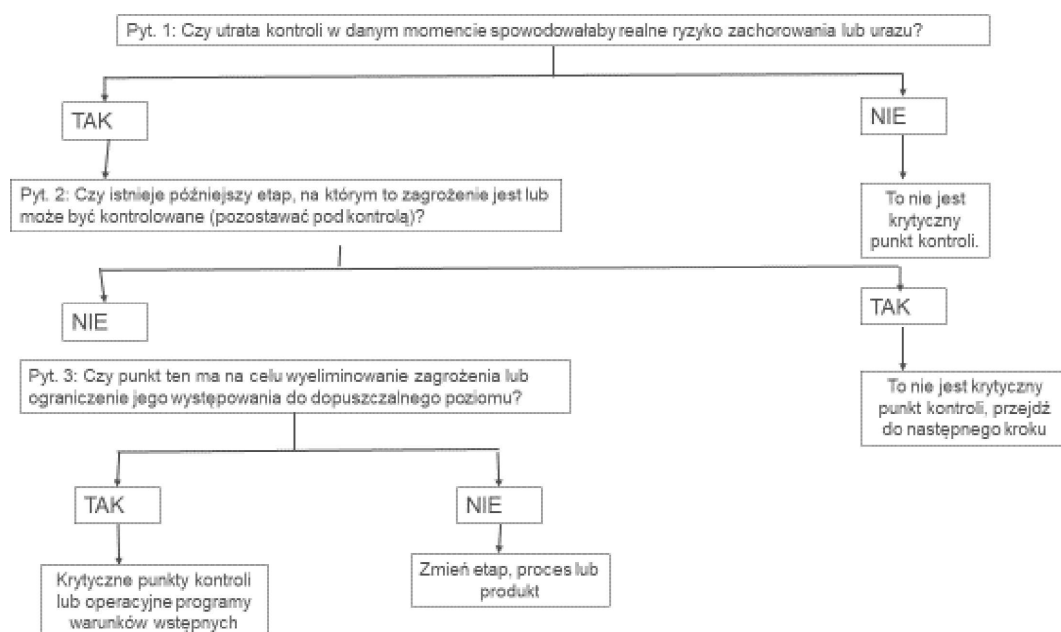
** Jeżeli na podstawie pytań 2–4 nie zidentyfikowano krytycznych punktów kontroli, należy zmodyfikować proces lub produkt, aby wdrożyć środek kontrolny, a następnie przeprowadzić kolejną analizę zagrożeń.

*** Należy rozważyć, czy środek kontrolny na danym etapie jest stosowany w połączeniu ze środkiem kontrolnym na innym etapie w celu kontroli tego samego zagrożenia, w którym to przypadku należy uznać oba środki za krytyczne punkty kontroli.

**** Po przeprowadzeniu nowej analizy zagrożeń należy wrócić na początek schematu podejmowania decyzji.

Dodatek 4B

Przykładowy uproszczony schemat podejmowania decyzji



Porównanie dobrych praktyk higienicznych (GHP), operacyjnych programów warunków wstępnych i krytycznych punktów kontroli

Rodzaj środka kontrolnego	GHP	Operacyjny program warunków wstępnych	Krytyczny punkt kontroli
Zakres	Środki związane z tworzeniem otoczenia dla bezpiecznej żywności: środki wpływające na przydatność i bezpieczeństwo żywności	Środki związane z otoczeniem lub produktem (lub połączenie środków) umożliwiające zapobieżenie zanieczyszczeniu lub wyeliminowanie bądź ograniczenie zagrożeń do akceptowalnego poziomu w produkcie końcowym. Środki te wdraża się po wdrożeniu GHP.	
Powiązanie z zagrożeniami	Nie jest specyficzny dla żadnego konkretnego zagrożenia	Specyficzne dla poszczególnych zagrożeń lub grupy zagrożeń	
Określenie	Opracowanie na podstawie: — doświadczenia; — dokumentów referencyjnych (wytycznych, publikacji naukowych); — Potwierdzono analizą zagrożeń.	Na podstawie analizy zagrożeń uwzględniającej GHP. Krytyczne punkty kontroli i operacyjne programy warunków wstępnych są specyficzne dla poszczególnych produktów lub procesów.	
Zatwierdzenie	Niekoniecznie przeprowadzane przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze (np. producent produktów do czyszczenia zatwierdził skuteczność produktu oraz określił gamę produktów i instrukcje użycia – podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze musi działać zgodnie z instrukcjami i przestrzegać specyfikacji technicznych produktu).	Należy dokonać zatwierdzenia (w niektórych przypadkach wytyczne dotyczące dobrych praktyk zawierają wskazówki na temat metodyki zatwierdzania lub podają zatwierdzone limity krytyczne)	
Kryteria	/	Mierzalne lub możliwe do zaobserwowania kryteria	Mierzalne lub możliwe do zaobserwowania kryteria
Monitorowanie	W razie potrzeby i w miarę możliwości	Częstotliwość określona na podstawie prawdopodobieństwa wystąpienia i dotkliwości błędu	Częstotliwość umożliwia wykrywanie w czasie rzeczywistym niezgodności z limitami krytycznymi
Odchylenie: działania naprawcze	Działania naprawcze w odniesieniu do procesu Działania naprawcze w odniesieniu do produktu w większości przypadków nie są konieczne, ale każdy przypadek należy oceniać indywidualnie	Działania naprawcze w odniesieniu do procesu Możliwe działania naprawcze w odniesieniu do produktu (w poszczególnych przypadkach) Prowadzenie rejestrów	Z góry ustalone działania naprawcze w odniesieniu do produktu Konieczne działania naprawcze mające na celu przywrócenie kontroli i zapobieganie powtórzeniu się ich w procesie Prowadzenie rejestrów
Weryfikacja	Zaplanowana weryfikacja wdrażania przeprowadzana w stosownych przypadkach	Zaplanowana weryfikacja wdrażania, weryfikacja osiągnięcia planowanej kontroli zagrożenia	

Dodatek 6

Wzór pisma informującego

[nazwa podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze]

[data]

[adres]

[kod pocztowy]

[działalność zakładu podlegającego audytowi]

Plan audytu

Szanowny(Szanowna) Panie(Pani)[osoba wyznaczona do kontaktów przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze]

W ramach kontroli urzędowych prowadzonych przez [nazwa właściwego organu] celem weryfikacji zgodności podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze z przepisami w zakresie bezpieczeństwa żywności, w szczególności z rozporządzeniami (WE) 852/2004, 853/2004 i 178/2002, niniejszym potwierdzam, że zespół audytowy przeprowadzi audyt systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności w Państwa zakładzie w dniu [dzień, miesiąc, rok] r.

Audyt rozpocznie się o [godzina]. Należy pamiętać, że czas trwania audytu może się różnić w zależności od jego ustaleń. Poniżej załącza się jednak przewidywany harmonogram.

Wskazane jest zapewnienie, by stosowni członkowie zespołu byli dostępni podczas wizyty w ramach audytu. Konieczne będzie również udostępnienie dokumentacji związanej ze stosowanymi procedurami opartymi na HACCP.

CELE AUDYTU

- stwierdzenie, czy działania i związane z nimi wyniki są zgodne ze stosowanym systemem zarządzania bezpieczeństwem żywności i powiązanymi przepisami,
- przeprowadzenie oceny zgodności z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi i regulacyjnymi,
- zweryfikowanie, czy dane systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności działają skutecznie.

ZAKRES AUDYTU

Zakres audytu będzie obejmował ocenę w ramach następujących kategorii:

- potencjalne zagrożenia (mikrobiologiczne, chemiczne i fizyczne);
- warunki higieniczne i rodzaj prowadzonych procesów.
- dobre praktyki higieniczne i pozostałe programy warunków wstępnych, takie jak: mycie i dezynfekcja, utrzymanie, zwalczanie agrofagów, kontrola dostawców, szkolenie personelu, identyfikowalność i wycofywanie produktów od konsumentów, kontrole temperatury itp.
- Obowiązujące procedury oparte na HACCP.

AUDYTOR

[imię i nazwisko audytora]

[imię i nazwisko audytora]

HARMONOGRAM

Łączny przewidywany czas: X godz.

Posiedzenie otwierające	X min
Przegląd dokumentów	X godz.
Kontrola na miejscu	X godz.
Posiedzenie zamykające	X min

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących zaplanowanego audytu, prosimy o kontakt [adres i numer telefonu właściwego organu]

Z poważaniem

[Imię i nazwisko oraz podpis głównego audytora]

Dodatek 7

Wzór listy kontrolnej dotyczącej HACCP

DOKUMENT	TAK	NIE	UWAGI
WARUNKI WSTĘPNE			
Czy istnieje skuteczny plan GHP, który stanowi podstawę planu HACCP?			
ZESPÓŁ DS. HACCP			
Czy wyznaczono koordynatora ds. HACCP?			
Czy utworzono zespół ds. HACCP?			
Czy umiejętności i doświadczenie członków zespołu są odpowiednie i czy udostępniono informacje na ich temat?			
Czy wykorzystuje się zasoby zewnętrzne do zwiększenia wiedzy na temat umiejętności lub zwiększenia umiejętności?			
PRODUKT			
Czy przygotowano opis/specyfikację produktu dla każdego produktu?			
Czy określono jego przeznaczenie?			
Czy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze może przedstawić przegląd poszczególnych etapów tej produkcji (np. poprzez diagram przepływów)?			
Czy diagram przepływów (lub wspomniany powyżej przegląd) jest kompletny i odpowiada sytuacji w miejscu pracy?			
ZASADA 1 – ANALIZA ZAGROŻEŃ			
Czy zidentyfikowano i prawidłowo opisano na każdym z etapów wszystkie zagrożenia biologiczne, chemiczne lub fizyczne, co do wystąpienia których istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo?			
Czy oceniono te zagrożenia pod względem ich znaczenia?			
Czy opracowano i wdrożono zatwierdzone środki kontrolne mające na celu kontrolowanie tych zagrożeń na każdym etapie, na którym je zidentyfikowano lub na kolejnych etapach? Czy są one ukierunkowane na przyczynę zagrożeń?			
Jeżeli z analizy zagrożeń wynika, że GHP są wystarczające do kontroli zagrożeń, czy uznaje się je za zadowalające?			
Czy zidentyfikowano operacyjne programy warunków wstępnych?			
ZASADA 2 – OKREŚLENIE KRYTYCZNYCH PUNKTÓW KONTROLI			
Czy wyraźnie zidentyfikowano krytyczne punkty kontroli (i potencjalnie operacyjne programy warunków wstępnych) dla każdego znaczącego zagrożenia?			
Czy krytyczne punkty kontroli (i potencjalnie operacyjne programy warunków wstępnych) są racjonalne i uzasadnione na podstawie analizy ryzyka?			

Czy opracowano instrukcje dla każdego krytycznego punktu kontroli (i potencjalnie dla operacyjnych programów warunków wstępnych)?			
Czy wyniki analizy zagrożeń i określenia krytycznych punktów kontroli są zadowalające (w stosownych przypadkach – odpowiednie GHP, operacyjne programy warunków wstępnych i krytyczne punkty kontroli)?			
ZASADA 3 – LIMITY KRYTYCZNE			
Czy określono limity krytyczne/kryteria działania dla każdego krytycznego punktu kontroli/operacyjnego programu warunków wstępnych? Czy ustalono poziomy docelowe?			
Czy związek między środkiem kontrolnym a limitem krytycznym/kryterium działania jest prawidłowy?			
Czy poparto je udokumentowanymi dowodami? (prawodawstwo, dowody doświadczalne, opublikowane wyniki lub pozostałe odniesienia)			
ZASADA 4 – PROCEDURY MONITOROWANIA			
Czy obowiązują procedury monitorowania w odniesieniu do wszystkich krytycznych punktów kontroli/operacyjnych programów warunków wstępnych?			
Czy w procedurze monitorowania wskazano co, kiedy, w jaki sposób ma się odbywać oraz kto jest osobą odpowiedzialną/pracownikiem odpowiedzialnym?			
Czy częstotliwość monitorowania jest wystarczająca? Czy możliwe jest wdrażanie działań naprawczych w czasie rzeczywistym?			
Czy rejestry dotyczące monitorowania są prowadzone i sprawdzane przez odpowiedzialną osobę/odpowiedzialnego pracownika?			
Czy pracownicy są odpowiednio przeszkoleni do przeprowadzania działań w zakresie monitorowania?			
ZASADA 5 – DZIAŁANIA NAPRAWCZE			
Czy opracowano działania naprawcze dla każdego krytycznego punktu kontroli?			
Czy działania naprawcze zapewniają kontrolę nad krytycznymi punktami kontroli/operacyjnymi programami warunków wstępnych?			
Czy zastosowane działania naprawcze okazały się skuteczne?			
Czy działania naprawcze obejmują produkt i proces oraz czy środki naprawcze zapobiegają ponownemu wystąpieniu problemu?			
Czy działania naprawcze są wdrażane w razie potrzeby?			
ZASADA 6 – PROCEDURY WERYFIKACJI			
Czy wprowadzono procedury weryfikacji mające na celu wykazanie, że program HACCP jest skuteczny? — Przegląd rejestrów — Bezpośrednia obserwacja — Analiza mikrobiologiczna, fizyczna lub chemiczna — Audyty wewnętrzne i zewnętrzne — Zarządzanie skargami — Inne			
Czy zatwierdzono limity krytyczne? W jaki sposób?			

Czy w wyniku działań w zakresie weryfikacji wykazano, że krytyczne punkty kontroli są pod kontrolą?			
Czy działania w zakresie weryfikacji wskazują na to, że program HACCP jest skuteczny?			
Czy poddano plan HACCP ponownej ocenie i zmodyfikowano go, jeżeli okazał się nieskuteczny?			
Czy poddano plan HACCP ponownej ocenie w przypadku zmiany surowców, metod i wzoru chemicznego danego produktu?			
ZASADA 7 – PROWADZENIE REJESTRÓW			
Czy prowadzi się rejestry dotyczące zatwierdzenia wszystkich limitów krytycznych?			
Czy prowadzi się rejestry dotyczące wszystkich procedur monitorowania?			
Czy prowadzi się rejestry dotyczące wszystkich działań naprawczych?			
Czy prowadzi się rejestry dotyczące wszystkich działań weryfikacyjnych w zakresie HACCP?			
Czy rejestry są przechowywane tak długo, jak to konieczne?			
Czy rejestry zostały podpisane i zatwierdzone?			
Czy rejestry są spójne z rzeczywistymi wartościami zaobserwowanymi przez audytora podczas audytu?			
PLAN HACCP			
Czy istnieje plan lub plany HACCP dla każdego rodzaju lub grupy produktów?			
Czy pisemny plan HACCP jest skutecznie wdrażany?			
Czy plan został opatrzony datą i podpisem?			