

# Kontroll med fokus på hälsorisker

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

På den här sidan kan du läsa om livsmedelsföretagens skyldigheter för att se till att deras livsmedel är säkra. Du finner också information om offentlig kontroll av att skyldigheterna uppfylls.

## Företag ska se till att deras livsmedel är säkra

Livsmedel ska vara säkra och presenteras så att konsumenten inte vilseleds. Det är två grundkrav i livsmedelslagstiftningen. Livsmedelsföretagare ska både uppfylla de krav i lagstiftningen som gäller deras verksamhet, och kontrollera att dessa krav uppfylls. Se artikel 14, 16 och 17.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

Några viktiga förutsättningar för livsmedelssäkerhet finns i följande krav:

- De allmänna hygienreglerna. Se bilaga I och II till förordning (EG) nr 852/2004.
- De särskilda hygienreglerna för livsmedel av animaliskt ursprung. Se bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.
- Kravet på spårbarhet. Se artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2002.
- Kravet på arbetssätt som bygger på HACCP-principerna. Se artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004.

Lagstiftningen anger inte alltid specifikt hur grundkraven ska uppnås. I de delar då lagstiftningen är målstyrd måste varje företagare, utifrån de förutsättningar som råder och utifrån de regler som gäller för den aktuella verksamheten, avgöra hur grundkraven ska uppnås av företaget. Det finns få uttryckliga krav på vilka specifika egna kontroller som företagaren behöver göra, eller hur dessa ska göras.

I reglerna om HACCP finns ett övergripande krav på kontroller som ska göras av företagen för att styra hälsofaror. Se artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004. Exakt vilka kontroller som företagare ska göra beror bland annat på vilka produkter som hanteras samt vilka processer och hanteringssteg livsmedlen passerar i den aktuella verksamheten. Kravet på att ha ett arbetssätt som bygger på HACCP-principerna gäller inte för livsmedelsföretag i primärproduktionen. Se artikel 5.3.g i förordning (EG) nr 852/2004.

## Vad är en fara och vad är en risk

Begreppen fara och risk finns definierade i förordning (EG) nr 178/2002.

En fara syftar på ett agens som genom en fysikalisk, kemisk, mikrobiologisk eller allergen verkan skulle kunna ha en negativ hälsoeffekt för konsumenten.

En fara handlar alltså inte om mikroorganismer som kan göra att mat luktar och smakar illa men som inte är sjukdomsframkallande. Fara handlar inte heller om fysiska föremål som är otrevliga att hitta i mat men som inte skadliga. Detta kan till exempel vara damm eller hårstrån.

En risk är en funktion av sannolikheten för en negativ hälsoeffekt till följd av fara samt effektens allvarlighetsgrad.

Vid bedömning av hur stor risk en fara medför tas hänsyn till både hälsoeffektens allvarlighetsgrad och sannolikheten att någon ska bli sjuk, det vill säga:

- En fara som kan ha mycket allvarliga hälsoeffekter kan medföra en stor risk även om sannolikheten att någon ska bli sjuk är låg.
- En fara som inte orsakar allvarliga hälsoeffekter måste vara kopplad till en hög sannolikhet för någon ska bli sjuk för att kunna medföra en stor risk.

## Kravet på HACCP-baserade förfaranden

Metoden HACCP bygger på att företagen känner till sin egen verksamhet och utför egna kontroller i form av övervakning och verifiering. Det finns ett stort mått av flexibilitet inbyggt i reglerna, särskilt när det gäller dokumentationskrav och hur strikt HACCP-principerna behöver följas.

Hazard Analysis Critical Control Points, HACCP, betyder faroanalys med kritiska styrpunkter och är ett system för att kontrollera de faror som utgör betydande risk. I artikel 5.1 i förordning (EG) nr 852/2004 står det att livsmedelsföretag ska inrätta, genomföra och upprätthålla ett eller flera permanenta förfaranden, grundade på HACCP-principerna. Det innebär att företagen ska ha tillvägagångssätt som säkerställer att de hälsofaror som utgör en betydande risk i verksamheten övervinns. Att farorna övervinns innebär att de har förebyggts, eliminerats eller reducerats till en acceptabel nivå. Att förfarandena ska vara grundade på HACCP-principerna innebär att förfarandena ska baseras på principerna men inte nödvändigtvis följa principerna strikt.

I beaktandesats 15 i samma förordning anges att HACCP-kraven bör ge utrymme för den flexibilitet som kan behövas i olika situationer, även inom småföretag. Vidare framgår att det i vissa livsmedelsföretag inte är möjligt att fastställa kritiska styrpunkter och att god hygienpraxis i vissa fall kan ersätta övervakningen av kritiska styrpunkter. Principerna för HACCP som beskrivs i artikel 5.2 i förordning (EG) nr 852/2004 bör därför tolkas med flexibilitet.

Exempel på det kan vara då det är tillräckligt att de allmänna hygienreglerna följs i process- eller hanteringsstegen för att upprätthålla livsmedelssäkerheten. Det finns heller inte i dessa regler krav på att livsmedelsföretagare måste ha ett skriftligt egenkontrollprogram eller att de egna kontroller som genomförs måste dokumenteras i till exempel en HACCP-plan.

## Offentlig kontroll som gäller hälsorisker

För produktion av säkra livsmedel kan vissa faror behöva elimineras eller minskas till acceptabla nivåer. För att identifiera dessa faror behövs bland annat kunskap om hur troligt det är att en viss fara förekommer i det aktuella livsmedlet, om faran kan föröka sig i livsmedlet och hur allvarliga hälsoeffekter faran kan medföra.

Vägledning för att identifiera de faror som måste elimineras eller minskas till acceptabla nivåer i olika livsmedel finns i flera texter.

Hälsofaror i olika livsmedelskategorier

Smittämnen/agens - symtom, inkubationstid och varaktighet

Branschriktlinjer

Med utgångspunkt i kända uppgifter om verksamheten, och erfarenheter från tidigare kontroller, bör en preliminär planering göras för vilka produkter/produktslag och/eller processer som kontrollen ska omfatta. Kontrollens fokus bör ligga på produkter och/eller processer som förknippas med faror kopplade till de allvarligaste hälsoriskerna och som kan behöva styras i verksamheten

Tänkbara frågor att besvara under förberedelsearbetet är:

- Vilka råvaror hanteras på anläggningen?
- Vilka tillverkningsprocesser används på anläggningen?
- Vilka produkter/produktslag hanteras på anläggningen?
- Är någon av dessa tre förknippade med hälsorisker?
- Om ja, vilka råvaror, processer och eller produktslag är associerade med dessa hälsorisker?
- Vilka faror är kopplade till dessa hälsorisker?
- Hur vanligt är det att dessa faror förekommer i råvaran, processen eller produktslag?
- Finns det någon känd metod för att styra dessa faror så att risken begränsas eller elimineras i denna

typ av produkt/process? I så fall vilken/vilka?

- Finns specifik lagstiftning när det gäller gränsvärden, provtagning med mera som är relevant för den aktuella anläggningen?
- Finns branschriktlinjer eller kända spridda generiska planer och beskrivs i så fall en metod, god praxis, för hur de identifierade farorna styrs?

Utifrån vad som är aktuellt för vald kontrollmetod: Ta reda på hur livsmedelsföretagaren planerat att göra och gör för att förebygga, minska eller undanröja de faror som kan medföra hälsorisker. Ta också reda på resultatet av dessa åtgärder och bedöm om åtgärderna är tillräckliga. Skriv rapport och vid behov vidta åtgärder samt följ upp.

Utföra offentlig kontroll - grunder

Senast uppdaterad 3 oktober 2022 Ansvarig grupp SV\_SL