

# HACCP och flexibilitet

Stödande instruktion för livsmedelskontrollen

Här kan du läsa om de sju HACCP-principerna, vad ett system för livsmedelssäkerhet är och hur flexibilitet kan tillämpas vid kontroll.

## Om lagstiftningen

På denna sida finns relevant livsmedelslagstiftning om HACCP-principerna samlad till höger. Där kan du klicka dig vidare och både få information om lagstiftningen och komma direkt till de olika lagarna och förordningarna. Den lagstiftning som främst reglerar området är:

- Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien.

Exempel på standarder som beskriver hur livsmedelsföretagare kan arbeta med HACCP:

- Codex dokument om allmänna principer för livsmedelshygien inklusive HACCP
- Den internationella standarden ISO 22000

Kommissionens vägledningar och annan information:

- Kommissionens tillkännagivande om genomförande av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet
- EFSA scientific opinion – Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems
- EFSA scientific opinion – Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion

## Grundförutsättningar är basen

Grundförutsättningar (på engelska Prerequisite programme, PRP) omfattar god hygienpraxis (på engelska Good Hygiene Practice, GHP), god tillverkningssed (på engelska Good Manufacturing Practice, GMP) och andra goda förfaranden. Exempel på GHP är lämplig rengöring och personlig hygien. Exempel på GMP är användande av rätt receptur, lämplig temperatur och användning av dricksvatten. Krav om grundförutsättningar beskrivs i de allmänna hygienkraven i förordning (EG) nr 852/2004. Bilaga I handlar om krav i primärproduktionen och bilaga II om leden i livsmedelskedjan efter primärproduktionen. Detta kompletteras med särskilda hygienkrav för livsmedel av animaliskt ursprung. Se förordning (EG) nr 853/2004.

Grundförutsättningarna ger underlag för att genomföra HACCP effektivt. Med hjälp av grundförutsättningar elimineras merparten av alla faror kopplade till livsmedelsproduktion. Innan de HACCP-baserade förfarandena tillämpas i ett livsmedelsföretag bör företagaren ha genomfört grundförutsättningarna. Exempel på grundförutsättningar kan vara att ha lämpliga lokaler och utrustning, tillgång till dricksvatten, rutiner för personlig hygien, rengöring, avfallshantering och skadedjursbekämpning. Grundförutsättningarna och hur man kan bedriva kontroll utifrån dem beskrivs närmare på sidan nedan.

### Grundförutsättningar

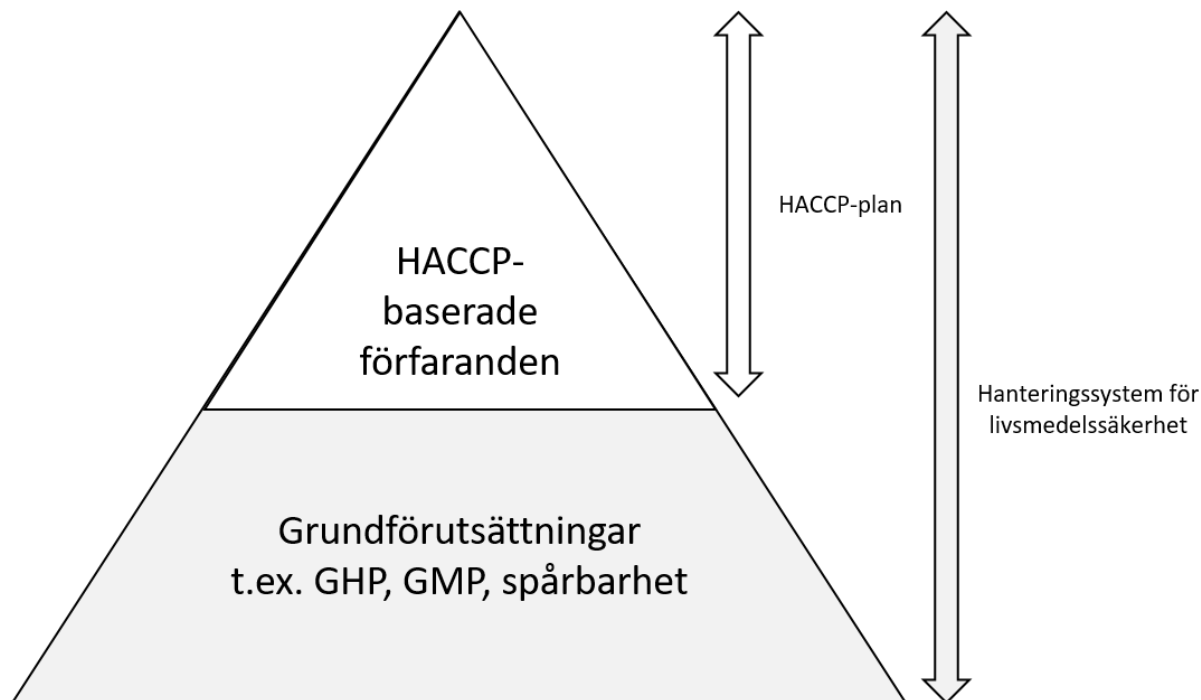
Kontrollmyndigheten behöver göra en bedömning från fall till fall för att kunna identifiera relevanta grundförutsättningar för varje verksamhet. Livsmedelsföretagarens genomförande av grundförutsättningarna bör stå i proportion till verksamhetens storlek och art.

## Vad är ett hanteringssystem för livsmedelssäkerhet?

Förordning (EG) nr 852/2004 utgör tillsammans med kraven i förordning (EG) nr 178/2002 om framför allt spårbarhet grunden för livsmedelsföretagarens hanteringssystem för livsmedelssäkerhet (på engelska Food Safety Management System, FSMS). Hanteringssystemet består av grundförutsättningarna, rutiner för att säkerställa spårbarhet samt HACCP-baserade förfaranden.

Alla livsmedelsföretagare, inklusive primärproducenter, bör genomföra grundförutsättningarna som en del av sitt hanteringssystem för livsmedelssäkerhet. Däremot omfattas inte primärproducenter av kravet att genomföra HACCP-baserade förfaranden.

Figuren nedan visar hur hanteringssystemet för livsmedelssäkerhet är uppbyggt:



## HACCP-principerna

Livsmedelsföretagare ska inrätta, genomföra och upprätthålla ett permanent förfarande grundat på principerna för faroanalys och kritiska styrpunkter. HACCP-principerna är internationellt erkända som praktiska verktyg för livsmedelsföretagare för att kunna kontrollera faror som kan förekomma i livsmedel.

HACCP-baserade förfaranden är obligatoriska för alla livsmedelsföretagare utom primärproducenter. Förfarandena ska identifiera specifika faror och kontrollåtgärder för dessa faror med syfte att garantera att de livsmedel som produceras är säkra.

### **De HACCP-baserade förfarandena beskrivs i artikel 5.2 till förordning (EG) nr 852/2004 och grundar sig på följande sju principer:**

1. Identifiera alla faror som måste förebyggas, elimineras eller reduceras till en acceptabel nivå (faroanalys).
2. Identifiera kritiska styrpunkter vid det eller de steg där kontroll är nödvändig för att förebygga eller eliminera alla relevanta faror eller för att reducera dem till en acceptabel nivå.
3. Fastställa kritiska gränsvärden vid kritiska styrpunkter som särskiljer en acceptabel nivå från en icke acceptabel nivå för att förebygga, eliminera eller reducera identifierade faror.
4. Upprätta och genomföra effektiva förfaranden för att övervaka de kritiska styrpunkterna.
5. Fastställa de korrigerande åtgärder som ska vidtas när övervakningen visar att en kritisk styrpunkt inte är under kontroll.
6. Upprätta förfaranden som ska genomföras regelbundet för att verifiera att de åtgärder som avses i principerna 1-5 fungerar effektivt.
7. Upprätta dokumentation och journaler avpassade till livsmedelsföretagets storlek och art för att visa att de åtgärder som avses i principerna 1-6 tillämpas effektivt.

## Flexibilitet kring HACCP

När man tillämpar och kontrollerar HACCP-baserade förfaranden är det viktigt att vara flexibel där det är lämpligt och möjligt med hänsyn till verksamhetens storlek och art. Flexibiliteten får däremot inte äventyra livsmedelssäkerheten. Hur kontrollmyndigheten kan använda sig av flexibilitet i kontrollen beskrivs under respektive avsnitt nedan och finns även mer beskrivet i Kommissionens och EFSA:s dokument för olika livsmedelsföretag.

I skäl 15 till förordning (EG) nr 852/2004 anges följande om HACCP-kraven:

- Bör ge utrymme för den flexibilitet som kan behövas i olika situationer, även inom småföretag.
- Det är viktigt att tänka på att det i vissa livsmedelsföretag inte är möjligt att fastställa kritiska styrpunkter och att grundförutsättningar i vissa fall kan ersätta övervakningen av kritiska styrpunkter.
- Kravet att fastställa kritiska gränsvärden innebär inte att det alltid är nödvändigt att fastställa ett numeriskt gränsvärde.
- Kravet på att bevara dokument behöver vara flexibelt, så att bördorna inte blir för stora för mycket små livsmedelsföretag.

I Kommissionens rekommendation om mikroföretag samt små och medelstora företag finns följande definitioner som kan användas för att avgöra livsmedelsföretagets storlek:

- mikro – mindre än 10 anställda
- små – mindre än 50 anställda
- medium – mindre än 250 anställda

Kommissionens rekommendation

För att avgöra verksamhetens art bör man ha ett riskbaserat synsätt och bland annat ta hänsyn till:

- steg i processen som reducerar eller eliminerar risk (till exempel pastörisering)
- livsmedel från animaliskt ursprung
- risker förknippade med ingredienser
- temperaturkriterier vid hantering och förvaring

De här definitionerna och kriterierna kan användas av kontrollmyndigheten för att avgöra graden av flexibilitet som kan tillämpas när HACCP-principerna ska kontrolleras och bedömas i ett livsmedelsföretag.

## Förberedande åtgärder

För att kunna genomföra HACCP-principerna på ett ändamålsenligt sätt kan det vara till hjälp att genomföra vissa förberedande åtgärder. Sådana åtgärder är inte lagstiftade i artikel 5 till förordning (EG) nr 852/2004 men nämns exempelvis i Kommissionens tillkännagivande om genomförande av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet och i Codex-standarden där du kan läsa mer.

De förberedande åtgärderna innefattar att:

- sätta ihop en tvärvetenskaplig HACCP-grupp
- beskriva slutprodukten/produkterna
- identifiera avsett användningsområde
- konstruera ett flödesschema
- kontrollera flödesschemat på plats under drift

Verksamhetens storlek och art avgör hur omfattande detta arbete behöver vara.

## Princip 1 – Identifiera faror

En fara är en biologisk, kemisk eller fysikalisk agens som skulle kunna ha en negativ hälsoeffekt. Alla betydande och eventuellt förekommande faror som kan förväntas vid varje steg i processen ska identifieras och sammanställas i en förteckning – faroanalys. I faroanalysen identifieras vilka faror som är av sådan art att de måste elimineras eller reduceras till acceptabla nivåer för att säkra livsmedel ska kunna produceras. När faroanalysen genomförs ska man bland annat ta hänsyn till hur sannolikt det är att farorna uppkommer och hur allvarliga deras skadliga effekter är.

Livsmedelsföretagare ska också tänka över och beskriva eventuella kontrollåtgärder som kan vidtas för varje fara. Kontrollåtgärder kan användas för att förebygga eller eliminera faror, eller reducera deras påverkan eller sannolikhet för förekomst till acceptabla nivåer.

Många förebyggande kontrollåtgärder ingår i grundförutsättningarna, till exempel rengöring och personlig hygien. Andra kontrollåtgärder är knutna till en del i produktionen, till exempel pastörisering för att reducera eller eliminera en fara. I vissa fall kan faroanalysen visa att ingen betydande fara finns och att alla faror kan kontrolleras genom att tillämpa grundförutsättningarna.

HACCP-baserade förfaranden är obligatoriska för alla livsmedelsföretagare utom primärproducenter. Det innebär att alla livsmedelsföretagare i leden efter primärproduktion omfattas av kravet att genomföra en faroanalys. I livsmedelsföretag med begränsad hantering av livsmedel kan faroanalysen visa att alla faror kontrolleras genom grundförutsättningarna. Då behöver livsmedelsföretagaren inte genomföra de övriga HACCP-principerna.

Mer information om vad du kan tänka på vid kontroll av mikrobiologiska, kemiska och allergena hälsorisker finns på sidorna nedan.

Kontroll med fokus på hälsorisker

Kontroll av mikrobiologiska hälsorisker

Kontroll av kemiska hälsorisker

Kontroll av ämnen som kan ge överkänslighetsreaktioner

## Flexibilitet vid kontroll av faroanalys

Tanken med flexibilitet är inte att minska betydelsen av framför allt de kritiska styrpunkterna och ska heller inte äventyra livsmedelssäkerheten. Genom att undvika jargong och begrepp från lagstiftningen som små livsmedelsföretag kan uppfatta som svåra att förstå kan du som inspektör underlätta för företagare vid kontroll av de HACCP-baserade förfarandena.

Det finns inga krav i lagstiftningen på att faroanalysen måste redovisas skriftligt. En bedömning måste göras från fall till fall om en skriftlig faroanalys är nödvändig. Däremot måste företagaren både kunna visa att de faror som utgör en stor risk, om processen eller hanteringen inte styrs, verkligen har identifierats och kunna redogöra för dessa identifierade faror. Detta kan göras muntligt om det bedöms som tillräckligt. Se även princip nr 7 om dokumentation och journaler.

På vilken detaljnivå farorna behöver anges avgörs utifrån verksamhetens storlek och art. Mer krav på detaljer än vad som är nödvändigt för att farorna ska kunna kontrolleras ska inte ställas. I många livsmedelsföretag kan det räcka med att ange i faroanalysen att till exempel mikrobiologiska faror kan förekomma vid ett visst processteg istället för att precisera att det just är salmonella eller campylobacter som kan förekomma.

Livsmedelsföretagare kan också använda generiska faroanalyser som anges i branschriktlinjer eller EU-riktlinjer. Branschriktlinjer kan ses som en hjälp på vägen för livsmedelsföretagare att välja lämpliga arbetsmetoder. Det är däremot viktigt att livsmedelsföretagaren vid behov anpassar faroanalysen efter verksamhetens förutsättningar och tillverkningsprocess. Livsmedelsverket bedömer nationella branschriktlinjer för att se att de uppfyller lagstiftningens krav. Dessa branschriktlinjer finns på länken nedan.

Branschriktlinjer

## Princip 2 – Identifiera kritiska styrpunkter

En kritisk styrpunkt (på engelska Critical Control Point, CCP) är ett väsentligt steg för att förebygga eller eliminera en fara eller reducera den till en acceptabel nivå. Exempel på kritiska styrpunkter kan vara förhållandet mellan tid och temperatur vid pastörisering eller metalldetektering för att upptäcka fysiska faror. När en kritisk styrpunkt har identifierats behöver det säkerställas att lämpliga kontrollåtgärder utformas och genomförs effektivt. Se HACCP-princip 3-7.

Faroanalysen identifierar olika risknivåer för varje steg i processen. Risknivån definieras utifrån hur allvarlig faran eller dess effekt är i förhållande till sannolikheten för att den ska uppstå i slutprodukten om kontrollåtgärderna inte tillämpas eller fungerar.

För lägre risknivåer där det finns tydliga grundförutsättningar i verksamheten räcker det oftast med grundförutsättningar för att kontrollera farorna. För måttliga höga nivåer av identifierade risker kan "mellanliggande" åtgärder vidtas, så kallade styrbara grundförutsättningar (på engelska Operational prerequisite programme, OPRP). För höga risknivåer, där faran inte kan kontrolleras av grundförutsättningar eller styrbara grundförutsättningar, fastställs kritiska styrpunkter.

Det finns olika beslutsträd att använda för att avgöra om faran bör hanteras som grundförutsättning, styrbar grundförutsättning eller kritisk styrpunkt. Se till exempel tillägg 3A och B i Kommissionens tillkännagivande om genomförande av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet.

## Styrbar grundförutsättning

Styrbara grundförutsättningar är grundförutsättningar som oftast kopplas till produktionsprocessen och som identifieras som väsentliga i faroanalysen. I likhet med en kritisk styrpunkt inkluderar en styrbar grundförutsättning ett mätbart eller observerbart kriterium eller gräns för åtgärd, övervakning av kontrollåtgärder, verifiering av att övervakningen är effektiv samt journalföring och korrigerande åtgärder om det behövs.

Ett exempel på en styrbar grundförutsättning är kontroll av blancheringsprocessen för djupfrysningsindustrin, som är beroende av tid och temperatur. Blancheringsprocessen kan vanligtvis inte betraktas som en kritisk styrpunkt eftersom syftet inte är att fullständigt eliminera de mikrobiella farorna eller reducera dem till en acceptabel nivå eftersom detta inte heller kan uppnås. Processen påverkar däremot mängden bakterier i den bearbetade produkten.

Ett annat exempel är rengöring av en skärmaskin vid skivning av ätbara livsmedel för att hantera faran *Listeria monocytogenes*. Rengöring är en grundförutsättning och kan inte helt reducera eller eliminera faran *L. monocytogenes*. Däremot kan en noggrann rengöring påverka mängden bakterier och därför kan det finnas anledning att se detta som en styrbar grundförutsättning.

## Flexibilitet vid kontroll av kritiska styrpunkter

I vissa fall kan faroanalysen visa att det inte finns någon betydande fara och att kritiska styrpunkter därför inte behövs. I så fall kan alla faror kontrolleras genom att tillämpa grundförutsättningarna. Viktigt att tänka på är att faroanalysens flexibilitet inte är direkt kopplad endast till verksamhetens storlek. I vissa fall är det inte lämpligt att använda flexibiliteten ens i mindre företag. Det kan till exempel handla om:

- Hög risk vid tillverkningsprocessen som kan få allvarliga konsekvenser, till exempel vid konservering eller vakuumpförpackning.
- Produktion av livsmedel för känsliga konsumentgrupper.
- Allergenkontroller i produkter som uppges vara fria från allergiframkallande ämnen.

## Princip 3 – Fastställa kritiska gränsvärden

Kritiska gränsvärden är de extremvärden som är acceptabla när det gäller produktsäkerheten. Ett kritiskt gränsvärde skiljer acceptabelt från oacceptabelt. Värdena fastställs för att skapa observerbara eller mätbara parametrar som kan visa att den kritiska styrpunkten är under kontroll. Exempel på kritiska gränsvärden är temperatur, tid, pH-värde och mängd av tillsats. De kritiska gränserna bör anges med tydliga och specifika värden. Ett observerbart värde kan vid till exempel värmebehandling vara att se att ett flytande livsmedel kokar.

Livsmedelsföretagare ska kunna redogöra för hur de kommit fram till den kritiska gränsen, exempelvis genom att:

- Gränsen är allmänt vedertagen eller fastställd i regler.
- Gränsen är hämtad från en branschriktlinje, generisk plan eller liknande.
- Livsmedelsföretagaren har satt gränsen själv.

Kontrollmyndigheten behöver sedan utvärdera om det är tillförlitligt att den kritiska gränsen verkligen skiljer acceptabelt från oacceptabelt.

## Princip 4 – Övervaka kritiska styrpunkter

Övervakningen ska göra det möjligt att upptäcka om en kritisk styrpunkt inte är under kontroll. Observationerna eller mätningarna kan göras löpande eller med vissa intervall. Informationen ska kunna samlas tidigt så att korrigerande åtgärder kan vidtas.

I HACCP-planen ska följande information om övervakning finnas:

- Vem som utför övervakning och kontroll.
- När övervakning och kontroll ska ske.
- Hur övervakning och kontroll ska ske.

## Flexibilitet vid kontroll av övervakning

Livsmedelsföretagaren ska kunna beskriva hur företaget övervakar de kritiska styrpunkter som har identifierats. Eftersom det är mycket viktigt att övervakningen av en kritisk styrpunkt verkligen görs på rätt sätt är instruktioner ofta nödvändiga.

Om instruktionerna behöver vara skriftliga eller inte avgörs bland annat med hänsyn till företagets storlek och art. Exempelvis kan muntliga instruktioner för det mesta godtas i verksamheter där bara enstaka personer sköter övervakningen och de kan beskriva hur övervakningen går till på ett likvärdigt sätt.

## Princip 5 – Fastställa korrigerande åtgärder

För varje kritisk styrpunkt ska korrigerande åtgärder planeras i förväg så att de kan vidtas direkt när övervakningen visar på avsteg från det kritiska gränsvärdet. Åtgärder kan omfatta både livsmedlet och processen.

De frågor du som inspektör behöver få svar på under kontrollen är:

- Är det klart vilka åtgärder som ska vidtas när man upptäcker avsteg från det kritiska gränsvärdet vid övervakningen?
- Hur säkerställs att det livsmedel som inte uppfyllde det kritiska gränsvärdet inte går vidare i processen och släpps ut på marknaden?
- Vidtas dessa åtgärder i praktiken?
- Lyckas företagaren återställa processen så att den kritiska styrpunkten är under kontroll?
- Åtgärdas orsaken till avsteget från den kritiska gränsen så att problemet inte upprepas?

## Princip 6 – Verifiera att åtgärderna fungerar effektivt

Livsmedelsföretagaren ska specificera vilka metoder och arbetssätt som tillämpas för att kunna bedöma om de HACCP-baserade förfarandena fungerar korrekt. Två begrepp som nämns i det sammanhanget är verifiering och validering.

### Verifiering

Återkommande aktiviteter som visar att det önskade resultatet uppnåtts. Det kan till exempel handla om provtagning och analys av ett värmebehandlat livsmedel för att bekräfta att listeria eller salmonella inte finns.

Bör ge svar på frågan: Fungerar HACCP-planen och produceras säkra livsmedel?

### Validering

Att ta fram bevis innan man inleder eller förändrar en process som visar att kontrollåtgärderna (grundförutsättningar, styrbara grundförutsättningar eller kritiska styrpunkter) är effektiva när de genomförs korrekt.

Bör ge svar på frågorna: Kommer HACCP-planen säkerställa att säkra livsmedel produceras? Är HACCP-planen uppdaterad?

Verifieringarna ska utföras tillräckligt ofta för att bekräfta att de HACCP-baserade förfarandena fungerar effektivt. Frekvensen beror på hur företagets verksamhet är utformad (till exempel tillverkningsvolym), övervakningsfrekvensen och antalet avvikelser som upptäckts över tid.

Verifieringar kan omfatta:

- Revision av de HACCP-baserade förfarandena och dokumentationen av dem.
- Inspektion av verksamheten och hur de anställda följer HACCP-planen.
- Bekräftelse på att övervakningen av de kritiska styrpunkterna genomförs kontinuerligt.
- Fysisk kontroll av den process som övervakas.

- Kalibrering av instrument som används för övervakning.

I början av en process eller om en förändring i verksamheten sker ska valideringsåtgärder vidtas. Valideringen innefattar insamling av bevis som bekräftar att alla delar av HACCP-planen fungerar effektivt.

Exempel på förändringar som kan kräva förnyad validering:

- Förändringar av råvaror eller produkten.
- Förändringar av förpacknings- eller lagringsförhållanden.
- Förändringar av konsumentens användning av produkten.
- Information om nya faror relaterade till den berörda produkten.

Vid valideringen ska de fastställda förfarandena ändras om det finns behov av det.

Frågor som kontrollmyndigheten bör få svar på under kontrollen är:

- Gör företagaren några egna kontroller på plats i verksamheten av att övervakningsmetoderna fungerar? Behövs sådan verifiering?
- Behövs bekräftande provtagning för att säkerställa att faran är under kontroll? Utförs sådan provtagning vid behov? Styrker analysvaren att faran är under kontroll?
- Med vilken regelbundenhet genomförs verifieringsåtgärderna? Är intervallet rimligt mot bakgrund av resultatet av de verifierande åtgärderna?

## Flexibilitet vid kontroll av verifiering

Verifiering kan i många fall vara en enkel procedur som gör det möjligt att kontrollera att övervakningen utförs på ett korrekt sätt. Enkla verifieringsförfaranden kan omfatta:

- Fysisk revision eller kontroll av övervakningen.
- Fysisk revision eller kontroll av övervakningsjournaler inklusive kontroll av korrigerande åtgärder när rapportering av avsteg eller undantag har journalförts.

## Princip 7 – Dokumentation och journaler

HACCP-baserade förfaranden ska dokumenteras i HACCP-planen och kontinuerligt kompletteras med uppgifter om resultat. Dokumentationen och journalerna ska anpassas till verksamhetens storlek och art. Dessutom ska de vara tillräckligt omfattande så att företaget ska kunna säkerställa att de HACCP-baserade förfarandena existerar och att de upprätthålls. Journaler ska förvaras under en tillräckligt lång tid utöver produktens hållbarhet, framför allt för att underlätta spårbarheten.

Exempel på dokumentation är:

- grundförutsättningar och arbetsinstruktioner
- beskrivning av det förberedande arbetet (före de sju principerna)
- faroanalys
- identifiering av kritiska styrpunkter
- fastställande av kritiska gränsvärden

Exempel på journaler är:

- resultat av övervakning av kritiska styrpunkter
- observerade avsteg och utförda korrigerande åtgärder
- resultat efter verifiering

## Flexibilitet vid kontroll av dokumentation och journaler

Det krävs inte mer dokumenterade rutiner och journalföring än vad som är nödvändigt för att styrningen av farorna i verksamheten ska fungera effektivt. Det viktigaste är att företagaren kan berätta och visa på plats att verksamheten och processerna fungerar på ett tillfredsställande sätt.

Om ett livsmedelsföretag valt att följa en bransch- eller EU-riktlinje så kan denna information ersätta företagarens individuella dokumentation av HACCP-principerna.

Om det bedöms lämpligt kan det till exempel accepteras att journalföring av övervakningen endast sker vid avvikelse från den kritiska gränsen. Detta gäller framför allt vid okulär övervakning.

Journalssystemet kan med fördel integreras i den befintliga verksamheten och i verksamheternas lednings- och kvalitetssystem. Det kan till exempel vara loggar med temperaturkontroll eller befintliga dokument, som leveransfakturer och checklistor.

Kravet på hur länge eventuella journaler ska bevaras bör begränsas till att omfatta en rimligt lång tidsperiod. Detta kan till exempel vara att journalerna ska finnas tillgängliga vid ett eventuellt larm och kunna spåras tillbaka till det aktuella livsmedlet.

Senast uppdaterad 9 april 2019 Ansvarig grupp LK\_Team Livsmedelshygien