

II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

σχετικά με την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, η οποία καλύπτει τα προαπαιτούμενα προγράμματα (PRP) και τις διαδικασίες βάσει των αρχών HACCP, συμπεριλαμβανομένης της διευκόλυνσης/ευελιξίας όσον αφορά την εφαρμογή σε ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων

(2016/C 278/01)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004⁽¹⁾ σχετικά με την υγιεινή όλων των τροφίμων επιβάλλει στους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων (YET) την υποχρέωση να συμμορφώνονται προς τις γενικές διατάξεις υγιεινής που καθορίζονται στα παραρτήματά του I και II. Συμπληρώνονται δε από ειδικές απαιτήσεις υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004⁽²⁾. Οι απαιτήσεις αυτές αποτελούν τα λεγόμενα προαπαιτούμενα προγράμματα (PRP, βλέπε ορισμό στο προσάρτημα 1) σε διεθνές πλαίσιο (π.χ. ΠΟΥ, FAO, Codex, ISO).

Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, οι YET πρέπει να θεσπίζουν, να εφαρμόζουν και να διατηρούν πάγια διαδικασία βάσει των αρχών της ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου («διαδικασίες βάσει HACCP» ή «HACCP»). Οι αρχές HACCP θεωρούνται γενικά και αναγνωρίζονται διεθνώς ως ένα χρήσιμο εργαλείο για τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων όσον αφορά τον έλεγχο κινδύνων που μπορεί να εμφανιστούν στα τρόφιμα.

Μαζί με τις αρχές που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002⁽³⁾ (προσέγγιση της ανάλυσης κινδύνου, αρχή της προφύλαξης, διαφάνεια/ενημέρωση, πρωταρχική ευθύνη των YET και ανιχνευσιμότητα), τα δύο προαναφερόμενα άρθρα αποτελούν τη νομική βάση για το ευρωπαϊκό σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (European Food Safety Management System — FSMS) προς το οποίο πρέπει να συμμορφώνονται οι YET.

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές αποτελούν συνέχεια του εγγράφου με τίτλο «Έκθεση επισκόπησης σχετικά με την κατάσταση της εφαρμογής της HACCP στην ΕΕ και τομείς βελτίωσης», που εκπονήθηκε από το Γραφείο Τροφίμων και Κτηνιατρικών Θεμάτων (ΓΤΚΘ) της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων της Επιτροπής⁽⁴⁾. Πιο συγκεκριμένα, κρίθηκε σκόπιμη η επέκταση του εγγράφου καθοδήγησης. Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης δεν επικεντρώνεται αποκλειστικά στις διαδικασίες βάσει HACCP αλλά, απεναντίας, υιοθετεί μια πιο ολοκληρωμένη προσέγγιση καλύπτοντας τόσο τα προαπαιτούμενα προγράμματα όσο και τις αρχές HACCP στο πλαίσιο ενός συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας ευελιξίας για ορισμένες επιχειρήσεις.

Η Επιτροπή διοργάνωσε σειρά συνεδριάσεων με εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη, με σκοπό την εξέταση αυτών των θεμάτων και την επίτευξη συναίνεσης επ' αυτών.

2. ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης είναι η διευκόλυνση και η εναρμόνιση της εφαρμογής των απαιτήσεων της ΕΕ σχετικά με τα προαπαιτούμενα προγράμματα και τις διαδικασίες βάσει HACCP, με την παροχή πρακτικής καθοδήγησης:

- σχετικά με τη σύνδεση μεταξύ των προαπαιτούμενων προγραμμάτων και των διαδικασιών βάσει HACCP στο πλαίσιο ενός συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων·
- σχετικά με την υλοποίηση των προαπαιτούμενων προγραμμάτων (παράρτημα I)·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=78

- σχετικά με την εφαρμογή (κλασικών) διαδικασιών βάσει HACCP (παράρτημα II)·
- σχετικά με την ευελιξία που παρέχεται σε ορισμένες εγκαταστάσεις τροφίμων από τη νομοθεσία της ΕΕ όσον αφορά την εφαρμογή των προαπαιτούμενων προγραμμάτων και των διαδικασιών βάσει HACCP (παράρτημα III).

Δεδομένου ότι το παρόν έγγραφο έχει γενικό χαρακτήρα, κύριος αποδέκτης του είναι οι αρμόδιες αρχές για την προώθηση κοινής ερμηνείας των νομικών απαιτήσεων. Θα συνδράμει επίσης τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων στο έργο τους κατά την εφαρμογή των απαιτήσεων της ΕΕ μετά την πραγματοποίηση ειδικών προσαρμογών και με την επιφύλαξη της πρωταρχικής ευθύνης που υπέχουν σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων.

Μπορεί να συμπληρωθεί με οδηγίες σε τομεακό και εθνικό επίπεδο προς άμεση εφαρμογή σε συγκεκριμένες εγκαταστάσεις.

3. ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ FSMS, ΤΩΝ PRP, ΤΩΝ ΟΠΥ, ΤΩΝ ΟΠΠ ΚΑΙ ΤΟΥ HACCP

Συνολικά, ως σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (FSMS) νοείται ένα ολιστικό σύστημα πρόληψης, ετοιμότητας ⁽¹⁾ και δραστηριοτήτων αυτοελέγχου για τη διαχείριση της ασφάλειας και της υγιεινής των τροφίμων σε μια επιχείρηση τροφίμων. Ένα σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων πρέπει να εκλαμβάνεται ως ένα πρακτικό εργαλείο για τον έλεγχο του περιβάλλοντος και της διαδικασίας παραγωγής τροφίμων και για την κατοχύρωση της ασφάλειας των προϊόντων. Περιλαμβάνει τα εξής:

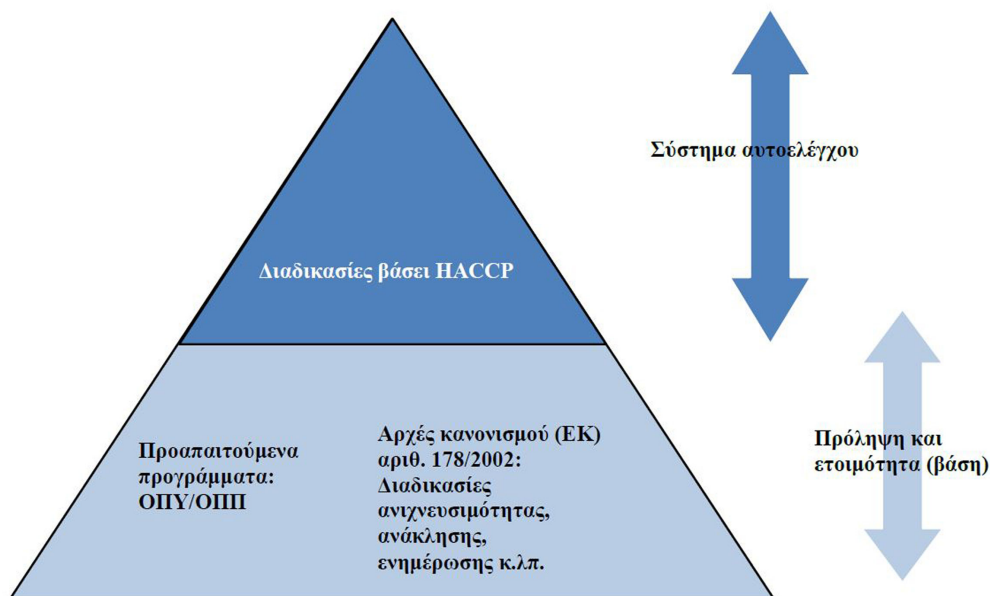
- Ορθές πρακτικές υγιεινής (ΟΠΥ, π.χ. κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, προσωπική υγιεινή), ορθές παρασκευαστικές πρακτικές (ΟΠΠ, π.χ. σωστή δοσολογία συστατικών, κατάλληλη θερμοκρασία επεξεργασίας), οι οποίες αποκαλούνται από κοινού προαπαιτούμενα προγράμματα [εφαρμογή του άρθρου 4 και των παραρτημάτων I ή II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, καθώς και των ειδικών ανά προϊόν διατάξεων του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004]. Γενικές κατευθύνσεις παρέχονται στο παράρτημα I του παρόντος εγγράφου.
- Διαδικασίες βάσει HACCP [εφαρμογή του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004]. Γενικές κατευθύνσεις παρέχονται στο παράρτημα II του παρόντος εγγράφου.
- Άλλες πολιτικές διαχείρισης και αμφίδρομη ανταλλαγή πληροφοριών για τη διασφάλιση της ανιχνευσιμότητας και αποδοτικών συστημάτων ανάκλησης [εφαρμογή των διαδικασιών του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002]. Κατευθύνσεις σχετικά με τις εν λόγω διαδικασίες δημοσιεύονται σε χωριστά έγγραφα ⁽²⁾ και δεν εξετάζονται περαιτέρω στο παρόν έγγραφο.

Η σύνδεση μεταξύ των διαφόρων στοιχείων ενός συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων ⁽³⁾ απεικονίζεται στο διάγραμμα 1.

Διάγραμμα 1

Στοιχεία συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (FSMS)

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ



⁽¹⁾ Η ετοιμότητα αφορά τα μέτρα που τίθενται σε εφαρμογή, όπως διατάξεις περί ανιχνευσιμότητας, εργαλεία ενημέρωσης, σύστημα ανάκλησης κ.λπ., τα οποία παρέχουν τη δυνατότητα στον ΥΕΤ να λαμβάνει με άμεσο και αποτελεσματικό τρόπο τα αναγκαία μέτρα προστασίας και ενημέρωσης του καταναλωτή σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf

⁽³⁾ Το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων μπορεί να αποτελεί μέρος ενός ευρύτερου συστήματος διαχείρισης ποιότητας (όπως το ISO 9000), το οποίο περιλαμβάνει επίσης παραμέτρους ποιότητας για τα τρόφιμα (σύνθεση, θρεπτικές αξίες κ.λπ.). Οι παράμετροι ποιότητας δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

Πριν από την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP σε μια επιχείρηση, ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων (ΥΕΤ) θα πρέπει να έχει εφαρμόσει τα προαπαιτούμενα προγράμματα. Η τήρηση των διαδικασιών του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 αποτελεί επίσης βασική απαίτηση του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων. Πρόκειται για τους πυλώνες πρόληψης και ετοιμότητας κάθε συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων και είναι αναγκαίοι για την ανάπτυξη των διαδικασιών βάσει HACCP.

4. ΕΥΕΛΙΞΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ HACCP

Τα προαπαιτούμενα προγράμματα δεν αφορούν ειδικά συγκεκριμένους κινδύνους, αλλά είναι γενικής εφαρμογής. Υπάρχουν διαφοροποιήσεις ως προς τον κίνδυνο που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εφαρμογή των προαπαιτούμενων προγραμμάτων και για τον λόγο αυτό η εφαρμογή των προαπαιτούμενων προγραμμάτων γίνεται με ευελιξία. Παράδειγμα αποτελεί το λιανικό εμπόριο προσυσκευασμένων τροφίμων, σε αντίθεση με το λιανικό εμπόριο που περιλαμβάνει τον περαιτέρω χειρισμό των τροφίμων (π.χ. κρεοπώλης). Άλλο παράδειγμα είναι η διαφορά μεταξύ των σύνθετων δραστηριοτήτων παρασκευής/μεταποίησης και των περιορισμένων απλών δραστηριοτήτων, όπως η αποθήκευση/μεταφορά.

Όσον αφορά το σύστημα HACCP, οι διαδικασίες βάσει HACCP θα πρέπει να είναι αρκετά ευέλικτες ώστε να είναι δυνατόν να εφαρμόζονται σε όλες τις περιστάσεις ⁽¹⁾.

Στο παράρτημα III του παρόντος εγγράφου διερευνάται ο βαθμός της εν λόγω ευελιξίας και παρέχονται οδηγίες σχετικά με την απλουστευμένη εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, για κατάλληλους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων, λαμβανομένου υπόψη του μεγέθους και της φύσης των επιχειρήσεων.

5. ΟΔΗΓΟΙ ΟΡΘΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΒΑΣΕΙ HACCP

5.1 Εθνικοί οδηγοί σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004

Οι αρμόδιες αρχές έχουν ήδη αναπτύξει ή αξιολογήσει οδηγούς ορθής πρακτικής για πολλούς κλάδους τροφίμων ⁽²⁾. Οι εν λόγω οδηγοί επικεντρώνονται κατά κύριο λόγο στα προαπαιτούμενα προγράμματα, αλλά ενίοτε συνδυάζουν τα προαπαιτούμενα προγράμματα (κυρίως τις ΟΠΥ) με ορισμένες ή με όλες τις αρχές των διαδικασιών βάσει HACCP.

Η χρήση οδηγών ορθής πρακτικής μπορεί να βοηθήσει τους ΥΕΤ στον έλεγχο κινδύνων και στην απόδειξη της συμμόρφωσης. Οι οδηγοί μπορούν να εφαρμοστούν από κάθε κλάδο τροφίμων, ιδίως όταν ο χειρισμός τροφίμων γίνεται σύμφωνα με διαδικασίες που είναι ευρέως γνωστές και συχνά αποτελούν μέρος της συνήθους επαγγελματικής κατάρτισης.

Οι οδηγοί αυτοί μπορούν επίσης να επισημαίνουν ενδεχόμενους κινδύνους που συνδέονται με ορισμένα τρόφιμα (π.χ. νωπά αυγά και πιθανή παρουσία σαλμονέλας σε αυτά), όπως επίσης και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της μόλυνσης τροφίμων (π.χ. αγορά νωπών αυγών από αξιόπιστη πηγή και συνδυασμοί χρόνου και θερμοκρασίας για την επεξεργασία).

Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να καταρτίσουν οι ίδιες οδηγούς, ιδίως σε κλάδους στους οποίους δεν υπάρχουν οργανώσεις ενδιαφερομένων ή για δραστηριότητες που ασκούνται κατά κανόνα από μικρές ή πολύ μικρές επιχειρήσεις, και κρίνεται αναγκαία αρχικά η παροχή γενικών κατευθύνσεων ειδικά για την εγκατάστασή τους.

5.2 Ενωσιακοί οδηγοί σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004

Διάφορες ευρωπαϊκές οργανώσεις ενδιαφερομένων έχουν καταρτίσει οδηγούς ορθών πρακτικών υγιεινής σε επίπεδο ΕΕ. Ο κατάλογος των οδηγών αυτών είναι διαθέσιμος στην ακόλουθη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm

6. ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΑ ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ

Το πρότυπο CAC/RCP 1-1969 «Γενικές αρχές υγιεινής τροφίμων» του Codex Alimentarius αποτελεί το βασικό έγγραφο για την προστασία της δημόσιας υγείας από κινδύνους στα τρόφιμα και για την προώθηση του διεθνούς εμπορίου τροφίμων μέσω εναρμονισμένων απαιτήσεων περί συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων σε παγκόσμιο επίπεδο. Παράρτημα σχετικά με το σύστημα HACCP προστέθηκε το 1993 ⁽³⁾.

Το διεθνές πρότυπο ISO 22000 ⁽⁴⁾ περιγράφει συνοπτικά τα συστήματα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων για τις επιχειρήσεις τροφίμων σε ολόκληρη την τροφική αλυσίδα, με ιδιαίτερη έμφαση στις επιχειρήσεις επεξεργασίας ή μεταποίησης τροφίμων. Επιπλέον του συγκεκριμένου προτύπου FSMS, ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) έχει εκδώσει μια σειρά προτύπων τα οποία επικεντρώνονται αναλυτικότερα σε συγκεκριμένες πτυχές ενός συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (π.χ. προαπαιτούμενα για τη μεταποίηση τροφίμων (ISO 22002-1), ανιχνευσιμότητα στην αλυσίδα ζωοτροφών και τροφίμων (ISO 22005)).

⁽¹⁾ Αιτιολογική σκέψη 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf

⁽³⁾ Επί του παρόντος εξετάζεται το ενδεχόμενο αναθεώρησης του προτύπου CAC/RCP 1-1969.

⁽⁴⁾ Είναι πιθανό να υπάρχουν διαφορές ορολογίας, π.χ. στους κανόνες της ΕΕ γίνεται αναφορά μόνο σε «διορθωτικά μέτρα», τα οποία περιλαμβάνουν τόσο τις «διορθωτικές ενέργειες» όσο και τις «διορθώσεις» της διατύπωσης του ISO 22000.

Οι κατευθύνσεις που παρέχονται στο παρόν έγγραφο συνάδουν με τα προαναφερόμενα διεθνή πρότυπα, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν επικουρικά ως πρώτη ύλη για την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων.

7. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Το προσωπικό θα πρέπει να επιβλέπεται και να καθοδηγείται και/ή να εκπαιδεύεται σχετικά με την υγιεινή των τροφίμων, ανάλογα με τις εκτελούμενες εργασίες, και τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την ανάπτυξη και τη διατήρηση του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων θα πρέπει να έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα στην εφαρμογή των προαπαιτούμενων προγραμμάτων και των αρχών HACCP.

Ο YET μεριμνά ώστε το προσωπικό που συμμετέχει στις σχετικές διαδικασίες να διαθέτει επαρκείς δεξιότητες και να έχει γνώση των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί (εφόσον υπάρχουν), των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παραγωγής, αποθήκευσης, μεταφοράς και/ή διανομής. Θα πρέπει επίσης να έχει γνώση των διορθωτικών μέτρων, των προληπτικών μέτρων και των διαδικασιών παρακολούθησης και καταγραφής που πρέπει να εφαρμόζονται στην οικεία επιχείρηση σύμφωνα με το παράρτημα II κεφάλαιο XII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004. Μπορεί να γίνει διάκριση μεταξύ της γενικότερης εκπαίδευσης (όλων των εργαζομένων) σχετικά με την υγιεινή και της ειδικής εκπαίδευσης σε θέματα HACCP. Οι εργαζόμενοι που χειρίζονται/διαχειρίζονται κρίσιμα σημεία ελέγχου θα πρέπει να εκπαιδεύονται στις διαδικασίες οι οποίες βασίζονται στις αρχές HACCP και οι οποίες αφορούν τα καθήκοντά τους (για παράδειγμα, οι σερβιτόροι θα πρέπει να παρακολουθήσουν πρόγραμμα εκπαίδευσης σε θέματα υγιεινής, ενώ οι μάγειρες θα πρέπει να παρακολουθήσουν συμπληρωματικό πρόγραμμα εκπαίδευσης στις διαδικασίες που βασίζονται στις αρχές HACCP). Είναι σκόπιμο να εξετάζεται το ενδεχόμενο επαναληπτικής εκπαίδευσης, καθώς και η συχνότητά της, ανάλογα με τις ανάγκες της εγκατάστασης και των δεξιοτήτων που έχουν επιδειχθεί.

Οι οργανώσεις ενδιαφερομένων από τους διάφορους κλάδους της βιομηχανίας τροφίμων θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να ετοιμάζουν τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με την εκπαίδευση για τους YET.

Η εκπαίδευση που αναφέρεται στο παράρτημα II, κεφάλαιο XII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 πρέπει να εξεταστεί σε ένα ευρύτερο πλαίσιο. Στο πλαίσιο αυτό, η κατάλληλη εκπαίδευση δεν περιλαμβάνει υποχρεωτικά τη συμμετοχή σε επίσημα εκπαιδευτικά προγράμματα. Η απόκτηση δεξιοτήτων και γνώσεων είναι επίσης δυνατή μέσω της πρόσβασης σε τεχνικές πληροφορίες και συμβουλές από επαγγελματικές οργανώσεις ή από τις αρμόδιες αρχές, της κατάλληλης πρακτικής εκπαίδευσης στην εργασία, οδηγών ορθής πρακτικής κ.λπ.

Η εκπαίδευση του προσωπικού των επιχειρήσεων τροφίμων σε θέματα που αφορούν τα προαπαιτούμενα προγράμματα και το HACCP πρέπει να είναι αναλογική προς το μέγεθος και τη φύση της επιχείρησης.

Η αρμόδια αρχή μπορεί, όταν είναι αναγκαίο, να συνδράμει στην ανάπτυξη εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων όπως αναφέρονται στις προηγούμενες παραγράφους, ειδικά σε κλάδους με χαμηλό επίπεδο οργάνωσης ή με ανεπαρκή πληροφόρηση. Η συνδρομή αυτή εξετάζεται εμπεριστατωμένα στο έγγραφο με τίτλο «FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses» ⁽¹⁾ (Κατευθύνσεις των FAO/ΠΟΥ προς τις κυβερνήσεις σχετικά με την εφαρμογή του HACCP σε μικρές και/ή λιγότερο ανεπτυγμένες επιχειρήσεις τροφίμων).

⁽¹⁾ <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Προαπαιτούμενα προγράμματα (PRP)

Κάθε YET θα πρέπει να εφαρμόζει προαπαιτούμενα προγράμματα στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων. Τα προγράμματα αυτά περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ορθές πρακτικές, ορθές πρακτικές υγιεινής (ΟΠΥ) και ορθές παρασκευαστικές πρακτικές (ΟΠΠ).

Η υγιεινή και η ασφάλεια των τροφίμων είναι αποτέλεσμα της εφαρμογής από τις επιχειρήσεις τροφίμων προαπαιτούμενων προγραμμάτων (PRP) και διαδικασιών που βασίζονται στις αρχές HACCP. Τα προαπαιτούμενα προγράμματα παρέχουν τη βάση για την αποτελεσματική εφαρμογή του HACCP και πρέπει να προηγούνται της θέσπισης διαδικασιών βάσει του HACCP.

1. Νομοθεσία

Οι σημαντικότερες διατάξεις που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όσον αφορά τα προαπαιτούμενα προγράμματα ορίζονται:

- α) στις γενικές απαιτήσεις υγιεινής που προβλέπονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 όσον αφορά την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες. Κατευθύνσεις σχετικά με το τι καλύπτουν η «πρωτογενής παραγωγή και οι συναφείς εργασίες» παρέχονται στο «έγγραφο προσανατολισμού για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 για την υγιεινή των τροφίμων»⁽¹⁾.
- β) στις γενικές απαιτήσεις υγιεινής που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 όσον αφορά τις δραστηριότητες μετά την πρωτογενή παραγωγή σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας παραγωγής.
- γ) στις ειδικές απαιτήσεις υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004. Ορισμένες από τις απαιτήσεις αυτές αφορούν τους παραγωγούς πρωτογενών προϊόντων (π.χ. αυγά, νωπό γάλα, ζώντα διθύρα μαλάκια, αλιευτικά προϊόντα): βλέπε ενότητα 3.7 στο «έγγραφο προσανατολισμού για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 για τον καθορισμό κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης»⁽²⁾. Εφόσον τα εν λόγω προαπαιτούμενα προγράμματα αφορούν συγκεκριμένους κλάδους/τρόφιμα, δεν εξετάζονται περαιτέρω σε αυτό το (γενικό) έγγραφο προσανατολισμού.

2. Παραδείγματα προαπαιτούμενων προγραμμάτων

Πρέπει να προβλέπεται πάντα η εφαρμογή προαπαιτούμενων προγραμμάτων σε κάθε επιχείρηση τροφίμων, μεταξύ άλλων και στην πρωτογενή παραγωγή. Αντικείμενο των προγραμμάτων αυτών είναι οι προϋποθέσεις και τα μέτρα που απαιτούνται για την κατοχύρωση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας των τροφίμων σε όλα τα στάδια της τροφικής αλυσίδας⁽³⁾. Έχει καταρτιστεί εκτενής κατάλογος των ειδικών ανά κλάδο οδηγιών ορθής πρακτικής υγιεινής (βλέπε ενότητα 5 του κύριου εγγράφου).

Ο YET πρέπει να περιγράφει τα προαπαιτούμενα προγράμματα που εφαρμόζονται, ανάλογα με το μέγεθος και τη φύση της εγκατάστασης, συμπεριλαμβανομένου του καταλόγου των υπεύθυνων προσώπων.

Ο κατάλογος των προαπαιτούμενων προγραμμάτων που παρατίθενται κατωτέρω είναι ενδεικτικός και κάθε εγκατάσταση πρέπει να συμμορφώνεται προς τις νομικές απαιτήσεις της ενότητας 1 του παρόντος παραρτήματος. Κατά συνέπεια, τα προαπαιτούμενα προγράμματα που παρατίθενται κατωτέρω αποτελούν πιθανά παραδείγματα των τρόπων συμμόρφωσης προς τις νομικές απαιτήσεις στην πράξη. Τα παραδείγματα εστιάζουν περισσότερο στις εγκαταστάσεις μεταποίησης/επεξεργασίας. Αποτελούν επίσης πιθανή πηγή έμπνευσης για άλλα στάδια, όπως η πρωτογενής παραγωγή, η τροφοδοσία και άλλες δραστηριότητες λιανικού εμπορίου, συμπεριλαμβανομένης της διανομής τροφίμων, ωστόσο ενδέχεται να μην είναι δυνατή η εφαρμογή τους σε όλες τις περιπτώσεις.

2.1 Υποδομές (κτίριο, εξοπλισμός)

- α) Κατά την εκτίμηση της επικινδυνότητας από τη γεωγραφική θέση και την ευρύτερη περιοχή, είναι σκόπιμο να λαμβάνεται υπόψη η εγγύτητα δυνητικών πηγών μόλυνσης, η υδροδότηση, η απομάκρυνση των λυμάτων, η ηλεκτρική τροφοδοσία, η πρόσβαση στις μεταφορές, το κλίμα, ο κίνδυνος πλημμυρών κ.λπ. Οι παράμετροι αυτές πρέπει να εξετάζονται επίσης για την πρωτογενή παραγωγή (αγροτεμάχια).
- β) Όσον αφορά τον σχεδιασμό, θα πρέπει να εξασφαλίζεται ο αυστηρός διαχωρισμός μεταξύ των μολυσμένων (χαμηλό επίπεδο φροντίδας) και των καθαρών χώρων (υψηλό επίπεδο φροντίδας) (ή ο έγκαιρος διαχωρισμός και ο κατάλληλος καθαρισμός μεταξύ τους)· θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες διατάξεις για τη μόνωση της ροής παραγωγής προς μία κατεύθυνση και των θαλάμων ψύξης ή των εγκαταστάσεων θέρμανσης.
- γ) Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από υδατοστεγή, μη απορροφητικά υλικά τα οποία πλένονται και δεν φέρουν ρωγμές, το ίδιο και οι τοίχοι, τουλάχιστον έως το ενδεχόμενο ύψος.
- δ) Οι θύρες θα πρέπει να διαθέτουν λείες και μη απορροφητικές επιφάνειες. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης μηχανισμού αυτόματου ανοίγματος και κλεισίματος προς αποφυγή της μόλυνσης διά της αφής.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-852_el.pdf

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-853_el.pdf

⁽³⁾ Ορισμός που παρέχεται στο έγγραφο κατευθύνσεων των ΕΑΟ/ΠΟΥ προς τις κυβερνήσεις σχετικά με την εφαρμογή του HACCP σε μικρές και λιγότερο ανεπτυγμένες επιχειρήσεις τροφίμων (<http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM> ISSN 2254-4725).

- ε) Ο φωτισμός θα πρέπει να είναι επαρκής σε όλους τους χώρους και να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην εξασφάλιση κατάλληλου φωτισμού στους χώρους παρασκευής και επιθεώρησης των τροφίμων. Το σύστημα φωτισμού θα πρέπει να καθαρίζεται εύκολα και να φέρει προστατευτικό κάλυμμα για την πρόληψη επίσης της μόλυνσης των τροφίμων σε περίπτωση θραύσης του συστήματος φωτισμού.
- στ) Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη διάθεση καθορισμένων με σαφήνεια εγκαταστάσεων για την αποθήκευση πρώτων υλών, δοχείων και σκευών τροφίμων και υλικών συσκευασίας. Στον ίδιο χώρο θα πρέπει να αποθηκεύονται μόνο προϊόντα τα οποία μπορούν να προστεθούν σε τρόφιμα (π.χ. πρόσδετα), ώστε να αποκλείεται η κοινή αποθήκευση με τοξικά προϊόντα (π.χ. φυτοφάρμακα).
- ζ) Οι ειδικοί χώροι αποδυτηρίων θα πρέπει να διατηρούνται καθαροί και σε τάξη, να μην χρησιμοποιούνται ως τραπέζα ή καπνιστήριο, και θα πρέπει να διευκολύνουν τον διαχωρισμό μεταξύ του ρουχισμού εκτός εργασίας, της καθαρής ενδυμασίας εργασίας και της χρησιμοποιημένης ενδυμασίας εργασίας.
- η) Οι τουαλέτες δεν θα πρέπει να ανοίγουν κατευθείαν στους χώρους όπου γίνεται χειρισμός τροφίμων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά προτίμηση καζανάκια με πλήκτρο ποδός/χειριού και να τοποθετούνται πινακίδες υπενθύμισης πλυσίματος των χεριών σε στρατηγικά σημεία.
- θ) Οι νιπτήρες για το πλύσιμο των χεριών θα πρέπει να είναι τοποθετημένοι σε κατάλληλο σημείο ώστε να εξυπηρετείται η μετάβαση μεταξύ των τουαλετών/αποδυτηρίων και του χώρου χειρισμού των τροφίμων· θα πρέπει να προβλέπεται η διάθεση απολυμαντικού/σαπουνιού και πετσετών μιας χρήσης· εξοπλισμός εκπομπής θερμού αέρα θα πρέπει να βρίσκεται μόνο σε χώρους στους οποίους δεν υπάρχουν τρόφιμα και συνιστάται η χρήση βρυσών που να μην μπορούν να τεθούν σε λειτουργία με το χέρι.
- ι) Ο εξοπλισμός και οι συσκευές παρακολούθησης/καταγραφής (π.χ. θερμομέτρα) θα πρέπει να διατηρούνται σε καθαρή κατάσταση και ο εξοπλισμός θα πρέπει να είναι κατάλληλος για την επαφή με τα τρόφιμα.
- ια) Εφιστάται ιδιαίτερος η προσοχή στις διάφορες πιθανότητες (διασταυρούμενης) επιμόλυνσης των τροφίμων λόγω της χρήσης του εξοπλισμού:
- πρόληψη της μόλυνσης του εξοπλισμού από το περιβάλλον, π.χ. στάξιμο συμπυκνωμένων υδρατμών από την οροφή·
 - πρόληψη μόλυνσης στο εσωτερικό του εξοπλισμού χειρισμού τροφίμων, π.χ. συσσώρευση υπολειμμάτων τροφίμων σε συσκευές τεμαχισμού σε φέτες·
 - πρόληψη μόλυνσης από πρώτες ύλες: χωριστός εξοπλισμός (ή καθαρισμός και απολύμανση μεταξύ των χρήσεων) για προϊόντα πρώτων υλών και μαγειρεμένα προϊόντα (επιφάνειες κοπής, μαχαίρια, πιάτα κλπ.).
- ιβ) Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής αριθμός συσκευών παρακολούθησης των κρίσιμων παραμέτρων π.χ. της θερμοκρασίας.

2.2 Καθαρισμός και απολύμανση

- α) Τι, πότε και πώς θα πρέπει να εκτελούνται.
- β) Τα στάδια της τυπικής διαδικασίας που θα πρέπει να ακολουθείται είναι τα εξής: απομάκρυνση ορατής σκόνης → καθαρισμός → έκπλυση → απολύμανση → έκπλυση.
- γ) Τα υλικά και η μέθοδος καθαρισμού του εξοπλισμού θα πρέπει να διαφοροποιούνται μεταξύ των χώρων χαμηλού και υψηλού επιπέδου μόλυνσης.
- δ) Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ζεστό νερό για τον καθαρισμό όσο το δυνατόν περισσότερο.
- ε) Όσον αφορά τα απορρυπαντικά και τα απολυμαντικά μέσα θα πρέπει να παρέχονται τεχνικές πληροφορίες (π.χ. δραστική ουσία, διάρκεια επαφής, περιεκτικότητα).
- στ) Για τον έλεγχο των δραστηριοτήτων απολύμανσης θα πρέπει να διενεργούνται οπτικοί έλεγχοι καθαρισμού και δειγματοληψίες για ανάλυση (π.χ. υγιεινόγραμμα).

2.3 Έλεγχος των επιβλαβών οργανισμών: έμφαση στην πρόληψη

- α) Οι εξωτερικοί τοίχοι δεν θα πρέπει να φέρουν ρωγμές ή σχισμές, ο περιβάλλον χώρος θα πρέπει να είναι τακτοποιημένος και καθαρός και οι χώροι να είναι προσβάσιμοι για την εκτέλεση εργασιών καθαρισμού.
- β) Τα παράθυρα θα πρέπει να προστατεύονται με δίκτυο προστασίας κατά των εντόμων.
- γ) Οι θύρες θα πρέπει να παραμένουν κλειστές, εκτός από τις ώρες φόρτωσης και/ή εκφόρτωσης.
- δ) Ο εξοπλισμός και οι χώροι που δεν χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται καθαροί.
- ε) Η παρουσία εσωτερικής δεξαμενής νερού θα πρέπει να αντιμετωπίζεται άμεσα.

στ) Θα πρέπει να προβλέπεται πρόγραμμα ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών:

- i. είναι σκόπιμο να λαμβάνεται υπόψη η τοποθέτηση επαρκούς αριθμού δολωμάτων και παγίδων σε στρατηγικά σημεία (στο εσωτερικό/εξωτερικό των χώρων)·
- ii. το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει τρωκτικά, έρποντα, περιπατητικά και ιπτάμενα παράσιτα·
- iii. τα νεκρά παράσιτα και έντομα θα πρέπει να απομακρύνονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν είναι δυνατή η επαφή με τα τρόφιμα·
- iv. σε περίπτωση επαναλαμβανόμενου προβλήματος, θα πρέπει να εντοπίζεται η αιτία του προβλήματος·
- v. τα φυτοφάρμακα θα πρέπει να φυλάσσονται και να χρησιμοποιούνται κατά τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η επαφή με τα τρόφιμα, τα υλικά συσκευασίας τον εξοπλισμό κ.λπ.

2.4 Τεχνική συντήρηση και βαθμονόμηση

- a) Το σχέδιο συντήρησης θα πρέπει να εξετάζεται με εξειδικευμένο τεχνικό. Το σχέδιο θα πρέπει να περιλαμβάνει διαδικασίες «έκτακτης ανάγκης» σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού και προληπτική αντικατάσταση στοιχείων στεγάνωσης, μονωτικών συνδέσμων κ.λπ.
- β) Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στην υγιεινή κατά τη διάρκεια των εργασιών συντήρησης, καθώς και στον ορθό χειρισμό του εξοπλισμού, π.χ. αποφυγή υπερφόρτωσης ή υπέρβασης της χωρητικότητας του εξοπλισμού με συνέπεια την πρόκληση ρωγμών, (υπερβολικά) ζεστών τροφίμων σε συστήματα ψύξης που εμποδίζουν την ταχεία ψύξη, υπερβολικά χαμηλή ικανότητα (ανα)θέρμανσης για την ποσότητα των τροφίμων που τοποθετούνται στις θερμαινόμενες επιφάνειες των εγκαταστάσεων εστίασης κ.λπ.
- γ) Η βαθμονόμηση των συσκευών παρακολούθησης (π.χ. ζυγοί, θερμόμετρα, μετρητές ροής) είναι υψίστης σημασίας για τον έλεγχο της ασφάλειας και της υγιεινής των τροφίμων.

2.5 Φυσικές και χημικές προσμείξεις από το περιβάλλον παραγωγής (π.χ. έλαια, μελάνες, χρήση ξύλινου εξοπλισμού (που έχει υποστεί φθορές) κ.λπ.)

- a) Η συχνότητα του ελέγχου φυσικών κινδύνων (γυάλινα, πλαστικά, μεταλλικά αντικείμενα κ.λπ.) θα πρέπει να καθορίζεται με τη βοήθεια ανάλυσης βάσει επικινδυνότητας (πόσο σημαντική είναι η πιθανότητα εμφάνισης στην υπό εξέταση εγκατάσταση;).
- β) Είναι σκόπιμο να προβλέπεται διαδικασία με την οποία διευκρινίζονται οι ενέργειες που πρέπει να αναληφθούν σε περίπτωση θραύσης αντικειμένων από γυαλί ή σκληρό πλαστικό, μαχαιριών κ.λπ.
- γ) Μόνο προϊόντα καθαρισμού τα οποία είναι κατάλληλα για επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον επεξεργασίας τροφίμων, όπου υπάρχει ορισμένου βαθμού πιθανότητα συμπτωματικής επαφής τους με τρόφιμα. Άλλα προϊόντα καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον εκτός των περιόδων παραγωγής.
- δ) Η διαχείριση πιθανών χημικών κινδύνων θα πρέπει να γίνεται μόνον από ειδικευμένο, εκπαιδευμένο προσωπικό. Οι ζυγοί για τα πρόσθετα θα πρέπει να αυτόματοι.

2.6 Αλλεργιογόνα

Τα αλλεργιογόνα πρέπει να θεωρούνται μέρος του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων διότι συνιστούν κινδύνους. Μετά τον προσδιορισμό των αλλεργιογόνων που συνδέονται με κάποιο προϊόν, η χάραξη προληπτικής στρατηγικής μπορεί να βασιστεί σε δύο προσεγγίσεις:

- τα αλλεργιογόνα θα πρέπει να διατηρούνται έξω από τους χώρους με εγγυήσεις εκ μέρους των προμηθευτών σχετικά με τις πρώτες ύλες και άλλα συστατικά· ή
- θα πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά μέτρα για την ελαχιστοποίηση της διασταυρούμενης επιμόλυνσης στα προϊόντα που περιέχουν (δυνάμει) αλλεργιογόνα με διαχωρισμό από τα άλλα προϊόντα κατά τον χρόνο παραγωγής, με τη βοήθεια διαφορετικών γραμμών παραγωγής, σκευών και χώρων αποθήκευσης, με ειδική μεθοδολογία εργασίας, καθώς και ενημέρωση των εργαζομένων και συμμόρφωση προς τους κανόνες υγιεινής πριν από την επιστροφή στον χώρο εργασίας από τα διαλείμματα για φαγητό.

Εάν δεν είναι δυνατή η αποτελεσματική εφαρμογή αυτής της προληπτικής στρατηγικής, ενδέχεται να απαιτείται η επανεξέταση της διαδικασίας παραγωγής.

2.7. Διαχείριση απορριμμάτων

Ο βέλτιστος τρόπος με τον οποίο ο ΥΕΤ μπορεί να διασφαλίσει και να καταδείξει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος II κεφάλαιο VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 συνίσταται στην εφαρμογή των διαδικασιών για κάθε τύπο απορριμμάτων (ζωικά υποπροϊόντα, αλλοιωμένα τρόφιμα, χημικά απόβλητα, πλεονάζοντα/χρησιμοποιημένα υλικά συσκευασίας). Κατά περίπτωση, είναι σκόπιμο να καταγράφεται το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την απομάκρυνση των απορριμμάτων, καθώς και για τον τρόπο περισυλλογής τους, τον τόπο αποθήκευσής τους και τον τρόπο απομάκρυνσής τους από την εγκατάσταση.

2.8 Έλεγχος νερού και αέρα

Επιπλέον των αναλυτικών απαιτήσεων που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004:

- α) Είναι σκόπιμο να διενεργείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα, και ιδία πρωτοβουλία, μικροβιολογική και χημική ανάλυση του νερού που έρχεται απευθείας σε επαφή με τα τρόφιμα (εκτός εάν πρόκειται για νερό του δημοτικού δικτύου υδροδότησης). Η συχνότητα της ανάλυσης θα καθορίζεται από παράγοντες όπως η πηγή, η προβλεπόμενη χρήση του νερού κ.λπ.
- β) Κατά γενικό κανόνα, στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης επιτρέπεται η χρήση μόνο πόσιμου νερού. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις είναι σκόπιμο να χρησιμοποιείται τουλάχιστον καθαρό νερό ή, κατά περίπτωση, καθαρό θαλασσινό νερό. Συνιστάται έντονα η χρήση πόσιμου νερού για την πλύση φρούτων και λαχανικών άμεσης κατανάλωσης.
- γ) Η συμπίκνωση υδρατμών θα πρέπει να αποφεύγεται.
- δ) Τα συστήματα εξαερισμού διατηρούνται καθαρά ώστε να μην αποτελούν πιθανή πηγή μόλυνσης. Για τους χώρους υψηλής επικινδυνότητας/υψηλής φροντίδας όπου απαιτείται έλεγχος του αέρα, είναι σκόπιμο να εξετάζεται η δυνατότητα εφαρμογής συστημάτων θετικής πίεσης αέρα και κατάλληλων συστημάτων καθαρισμού του αέρα.

2.9 Προσωπικό (υγιεινή, κατάσταση υγείας)

- α) Το προσωπικό θα πρέπει να έχει επίγνωση των κινδύνων από γαστρεντερικές λοιμώξεις, ηπατίτιδες και τραυματισμούς, με την ενδεδειγμένη πρόβλεψη απαλλαγής από εργασίες χειρισμού τροφίμων ή κατάλληλης προστασίας· συναφή προβλήματα υγείας θα πρέπει να αναφέρονται στον διαχειριστή. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται σε προσωρινά απασχολούμενους εργαζόμενους, οι οποίοι ενδέχεται να είναι λιγότερο εξοικειωμένοι με τους δυνητικούς κινδύνους.
- β) Ο χειρισμός τουλάχιστον των έτοιμων προς κατανάλωση τροφίμων θα πρέπει να εκτελείται κατά προτίμηση με τη χρήση γαντιών τα οποία είναι κατάλληλα για την επαφή με τρόφιμα και τα οποία θα πρέπει να ανανεώνονται τακτικά. Τα χέρια θα πρέπει να πλένονται πριν από τη χρήση των γαντιών και μετά την αφαίρεσή τους.
- γ) Τα χέρια θα πρέπει να πλένονται (+ να απολυμαίνονται) ανά τακτά χρονικά διαστήματα, ήτοι τουλάχιστον πριν από την έναρξη της εργασίας, μετά τη χρήση της τουαλέτας, μετά τα διαλείμματα, μετά την απομάκρυνση των απορριμμάτων, έπειτα από βήχα ή φτάρνισμα, μετά τον χειρισμό πρώτων υλών κ.λπ.
- δ) Θα πρέπει να προβλέπεται η χρήση καλύμματος κεφαλής (και γενειάδας), καθώς και κατάλληλης καθαρής ενδυμασίας εργασίας, με ελάχιστες τσέπες, και η απουσία κοσμημάτων και ρολογιών.
- ε) Οι χώροι κατανάλωσης φαγητού και ποτού και/ή οι χώροι καπνίσματος θα πρέπει να αποτελούν χωριστά διαμορφωμένους χώρους και να διατηρούνται καθαροί.
- στ) Τα κυτία πρώτων βοηθειών θα πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμα και διαθέσιμα για άμεση χρήση.
- ζ) Ο αριθμός των επισκεπτών θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο. Οι επισκέπτες θα πρέπει να φορούν κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία που θα παρέχει ο YET.

2.10 Πρώτες ύλες (επιλογή προμηθευτή, προδιαγραφές)

- α) Δεν θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνον η προμήθεια όσον αφορά τις πρώτες ύλες αυτές καθαυτές, αλλά και η προμήθεια πρόσθετων υλών, βοηθητικών μέσων επεξεργασίας, υλικών συσκευασίας και υλικών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα.
- β) Μπορεί να εξεταστεί η δυνατότητα εφαρμογής αυστηρής πολιτικής προμηθειών, η οποία περιλαμβάνει συμφωνία σχετικά με τις προδιαγραφές (π.χ. μικροβιολογικές) και διασφαλίσεις υγιεινής και/ή την απαίτηση εφαρμογής πιστοποιημένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας, στον βαθμό της λεπτομέρειας που παρέχεται στα προαπαιτούμενα προγράμματα και στο σχέδιο HACCP της ίδιας της εγκατάστασης.
- γ) Πέραν των συμφωνιών και του πιθανού διαχειριστικού ελέγχου του προμηθευτή, μια σειρά ζητημάτων θα μπορούσαν να αποτελέσουν ικανοποιητική ένδειξη της αξιοπιστίας του προμηθευτή, όπως η ομοιογένεια των προϊόντων που παραδίδονται, η τήρηση της συμφωνηθείσας προθεσμίας παράδοσης, η ακρίβεια των πληροφοριών που προστίθενται, η επαρκής διάρκεια ζωής ή η φρεσκάδα των προϊόντων, η χρήση καθαρών και κατάλληλα εξοπλισμένων μέσων μεταφοράς, η γνώση των απαιτήσεων υγιεινής του οδηγού και των υπόλοιπων χειριστών τροφίμων που μεταφέρουν τα τρόφιμα, η τήρηση της σωστής θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά, η μακροπρόθεσμη ικανοποίηση κ.λπ. Τα περισσότερα από τα ζητήματα αυτά θα πρέπει να αποτελούν μέρος του ελέγχου παραλαβής. Είναι πιθανό να απαιτείται η γνώση σχετικά με προηγούμενα φορτία ενός οχήματος μεταφοράς, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η εφαρμογή κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού για να μειωθεί η πιθανότητα του κινδύνου διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- δ) Όσον αφορά τις συνθήκες αποθήκευσης στην εγκατάσταση αυτή καθαυτή, είναι σκόπιμο να λαμβάνονται υπόψη τυχόν οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή, όπως τήρηση των αρχών «πρώτο μέσα-πρώτο έξω» («first in, first out» — FIFO) ή «πρώτο που λήγει-πρώτο έξω» («first expire-first out» — FEFO), προσβασιμότητα για επιθεώρηση από όλες τις πλευρές (π.χ. τα προϊόντα να μην τοποθετούνται απευθείας στο δάπεδο, να μην εφάπτονται με τοιχώματα κ.λπ.).

2.11 Έλεγχος θερμοκρασίας του περιβάλλοντος αποθήκευσης

- α) Η θερμοκρασία και η υγρασία θα πρέπει να καταγράφονται (αυτομάτως), εφόσον κρίνεται σκόπιμο.
- β) Οι διατάξεις συναγερμού θα πρέπει να είναι κατά προτίμηση αυτόματες.
- γ) Ενδείκνυται η ελαχιστοποίηση των διακυμάνσεων της θερμοκρασίας, π.χ. με τη χρήση χωριστού θαλάμου/καταψύκτη για την κατάψυξη προϊόντων από τον χώρο αποθήκευσης κατεψυγμένων προϊόντων.
- δ) Η ικανότητα ψύξης/θέρμανσης θα πρέπει να προσαρμόζεται στις ποσότητες.
- ε) Οι θερμοκρασίες θα πρέπει να παρακολουθούνται επίσης στο προϊόν και κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.
- στ) Η θερμοκρασία θα πρέπει να εξακριβώνεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

2.12 Μεθοδολογία εργασίας

Οι οδηγίες εργασίας θα πρέπει να είναι σαφείς και απλές, ορατές ή εύκολα προσβάσιμες. Μπορεί να περιλαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τον άμεσο καθαρισμό και την απομάκρυνση θραυσμάτων γυαλιού, καθώς και την αναφορά του περιστατικού, την απαίτηση να μην παραμένουν οι χώροι επιθεώρησης χωρίς προσωπικό, την τοποθέτηση των έτοιμων προϊόντων σε θάλαμο ψύξης το ταχύτερο δυνατόν εάν απαιτείται αποθήκευση ψύξης, την ορδή ενημέρωση των αρχείων το συντομότερο δυνατόν κ.λπ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Διαδικασίες βάσει των αρχών ανάλυσης κινδύνου και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP) και κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή τους**1. Εισαγωγή**

Οι διαδικασίες βάσει HACCP είναι υποχρεωτικές για όλους τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων, εξαιρουμένων των παραγωγών πρωτογενών προϊόντων⁽¹⁾. Στο παρόν παράρτημα II περιγράφεται ένας απλός τρόπος εφαρμογής των αρχών HACCP. Βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στις αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα του εγγράφου CAC/RCP 1-1969 του Codex Alimentarius.

Θεωρείται ότι οι διαδικασίες βάσει HACCP αποτελούν για τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων χρήσιμο εργαλείο στο πλαίσιο του εντοπισμού και του ελέγχου των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν στα τρόφιμα και κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας τροφίμων στις εγκαταστάσεις τους. Με δεδομένο το ευρύ φάσμα επιχειρήσεων τροφίμων στις οποίες απευθύνεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και δεδομένης της μεγάλης ποικιλίας τροφίμων και των διαδικασιών παρασκευής που εφαρμόζονται σε αυτά, κρίνεται σκόπιμη η έκδοση γενικών κατευθύνσεων για την ανάπτυξη και την εφαρμογή διαδικασιών βάσει HACCP.

2. Γενικές αρχές

Πριν από την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει της HACCP σε οποιαδήποτε επιχείρηση, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων θα πρέπει να έχει εφαρμόσει τα προαπαιτούμενα προγράμματα (βλέπε παράρτημα I).

Οι διαδικασίες βάσει HACCP θα πρέπει να έχουν ως γνώμονα την επιστήμη/επικινδυνότητα και να βασίζονται στον συστηματικό εντοπισμό συγκεκριμένων κινδύνων και μέτρων για τον έλεγχό τους, με σκοπό την κατοχύρωση της ασφάλειας των τροφίμων. Οι διαδικασίες βάσει HACCP αποτελούν εργαλεία για τον εντοπισμό και την αξιολόγηση κινδύνων και για την καθιέρωση συστημάτων ελέγχου που εστιάζουν περισσότερο στην πρόληψη, σε αντίθεση με παλαιότερα συστήματα που βασίζονταν κυρίως στις δοκιμές επί του τελικού προϊόντος. Όλες οι διαδικασίες βάσει HACCP μπορούν να ανταποκριθούν σε αλλαγές, όπως οι εξελίξεις στον σχεδιασμό του εξοπλισμού και οι διαδικασίες επεξεργασίας ή οι τεχνολογικές εξελίξεις, δεδομένου ότι περιλαμβάνουν απαίτηση αναθεώρησης των διαδικασιών, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι εν λόγω αλλαγές δεν εισάγουν νέους κινδύνους.

Στο πλαίσιο μιας διαδικασίας βάσει HACCP παρέχεται η δυνατότητα ομαδοποίησης των κινδύνων που ελέγχονται με παρόμοιο τρόπο. Επιπλέον, είναι δυνατή η ομαδοποίηση παρεμφερών προϊόντων, εφόσον παράγονται με παρόμοιο τρόπο και παρουσιάζουν κοινούς κινδύνους.

Πέραν της ενίσχυσης της ασφάλειας των τροφίμων, η εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP μπορεί να παρέχει και άλλα σημαντικά οφέλη, π.χ. για τις επιθεωρήσεις ή τους ελέγχους από τις κανονιστικές αρχές, και να προάγει το διεθνές εμπόριο αυξάνοντας την εμπιστοσύνη στην ασφάλεια των τροφίμων.

Οι διαδικασίες βάσει HACCP στηρίζονται στις ακόλουθες επτά αρχές:

- 1) να εντοπίζονται οι τυχόν κίνδυνοι οι οποίοι πρέπει να προληφθούν, να εξαλειφθούν ή να μειωθούν σε αποδεκτά επίπεδα (ανάλυση κινδύνου)·
- 2) να εντοπίζονται τα κρίσιμα σημεία ελέγχου στο στάδιο ή στα στάδια στα οποία ο έλεγχος είναι ουσιαστικής σημασίας για την πρόληψη ή την εξάλειψη όλων των σχετικών κινδύνων ή τη μείωσή τους σε αποδεκτά επίπεδα·
- 3) να καθορίζονται κρίσιμα όρια στα κρίσιμα σημεία ελέγχου (CCP), με τα οποία χωρίζεται το αποδεκτό από το μη αποδεκτό όσον αφορά την πρόληψη, την εξάλειψη ή τη μείωση των εντοπιζόμενων κινδύνων·
- 4) να καθορίζονται και να εφαρμόζονται αποτελεσματικές διαδικασίες παρακολούθησης στα κρίσιμα σημεία ελέγχου·
- 5) να καθορίζονται τα διορθωτικά μέτρα όταν διαπιστώνεται κατά την παρακολούθηση ότι ένα κρίσιμο σημείο ελέγχου δεν βρίσκεται υπό έλεγχο·
- 6) να καθορίζονται διαδικασίες, οι οποίες διεξάγονται τακτικά, για να επαληθεύεται ότι τα μέτρα που αναφέρονται στις αρχές 1 έως 5 λειτουργούν αποτελεσματικά·
- 7) να καταρτίζονται έγγραφα και φάκελοι ανάλογα με τη φύση και το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων, ώστε να αποδεικνύεται η ουσιαστική εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στις αρχές 1 έως 6.

Κατά τη διάρκεια του εντοπισμού των κινδύνων, της αξιολόγησης των πηγών κινδύνου και των επακόλουθων εργασιών σχεδιασμού και εφαρμογής των διαδικασιών βάσει HACCP, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων οφείλουν να συνεκτιμούν την αναμενόμενη τελική χρήση του προϊόντος (π.χ. ψημένο ή όχι), τις κατηγορίες των ευάλωτων καταναλωτών και τα επιδημιολογικά στοιχεία που αφορούν την ασφάλεια του τροφίμου.

⁽¹⁾ Άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

Σκοπός των διαδικασιών βάσει HACCP είναι να εστιάζουν τον έλεγχο στα κρίσιμα σημεία ελέγχου. Πρέπει να εφαρμόζονται σε κάθε συγκεκριμένη εργασία χωριστά. Η εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP θα πρέπει να επανεξετάζεται και να πραγματοποιούνται οι απαραίτητες τροποποιήσεις όποτε σημειώνονται αλλαγές στο προϊόν, στη διαδικασία ή σε κάθε στάδιο αυτής. Κατά την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP, είναι σημαντικό να υπάρχει ευελιξία, όπου ενδείκνυται, δεδομένου του πλαισίου εφαρμογής και σε συνάρτηση με τη φύσης και το μέγεθος της επιχείρησης.

3. Προκαταρκτικές δραστηριότητες

3.1 Σύσταση πολυεπιστημονικής ομάδας HACCP

Η ομάδα αυτή, η οποία καλύπτει όλα τα τμήματα της επιχείρησης τροφίμων τα οποία αφορά το προϊόν, θα πρέπει να διαθέτει ολόκληρο το φάσμα ειδικών γνώσεων και εμπειρογνωμοσύνης σε σχέση με το υπό εξέταση προϊόν, την παραγωγή του (παρασκευή, αποθήκευση και διανομή), την κατανάλωσή του και τους σχετικούς πιθανούς κινδύνους, με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη συμμετοχή των ανώτερων βαθμίδων διοίκησης. Η ομάδα θα πρέπει να έχει την πλήρη στήριξη των διευθυντικών στελεχών, τα οποία θα πρέπει να θεωρούν ότι είναι οι κύριοι του σχεδίου HACCP και ολόκληρου του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων.

Εφόσον είναι απαραίτητο, την ομάδα αυτή θα πρέπει να συνδράμουν ειδικοί, οι οποίοι θα τη βοηθούν να επιλύει προβλήματα σχετικά με την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων.

Η ομάδα μπορεί να περιλαμβάνει ειδικούς και τεχνικούς:

- που έχουν γνώση των βιολογικών, χημικών ή φυσικών κινδύνων που συνδέονται με μια ομάδα συγκεκριμένων προϊόντων,
- που είναι υπεύθυνοι ή έχουν άμεση σχέση με την τεχνική διαδικασία παρασκευής του υπό εξέταση προϊόντος,
- που έχουν πρακτική εμπειρία της υγιεινής και της λειτουργίας της εγκατάστασης επεξεργασίας και του εξοπλισμού,
- καθώς και κάθε άλλο άτομο με ειδικές γνώσεις στη μικροβιολογία, την υγιεινή και την τεχνολογία τροφίμων.

Είναι δυνατόν ένα μόνον άτομο να εκπληρώνει αρκετούς ή όλους αυτούς τους ρόλους, με την προϋπόθεση ότι η ομάδα έχει στη διάθεσή της όλες τις σχετικές πληροφορίες, τις οποίες χρησιμοποιεί κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία του συστήματος που έχει αναπτυχθεί. Εάν η εμπειρογνωμοσύνη δεν είναι διαθέσιμη μέσα στην εγκατάσταση, θα πρέπει να αναζητηθεί από άλλες πηγές [παροχή συμβουλών, οδηγοί ορθών πρακτικών υγιεινής κ.λπ., χωρίς να αποκλείονται άλλες εταιρείες του ίδιου ομίλου (σε τομεακό επίπεδο ή σε επίπεδο σύνδεσης) που διαθέτουν την εν λόγω εμπειρογνωμοσύνη].

3.2 Περιγραφή του προϊόντος (ή των προϊόντων) στο τέλος της διαδικασίας (εφεξής «τελικό προϊόν»)

Πρέπει να συντάσσεται πλήρης περιγραφή του τελικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικών με την ασφάλεια, όπως:

- προέλευση συστατικών/πρώτων υλών, η οποία μπορεί να βοηθήσει στον εντοπισμό ορισμένων κινδύνων,
- σύνθεση (π.χ. πρώτες ύλες, συστατικά, πρόσθετα, πιθανά αλλεργιογόνα κ.λπ.),
- δομή και φυσικοχημικά χαρακτηριστικά (π.χ. στερεό, υγρό, πήκτωμα, γαλάκτωμα, περιεκτικότητα σε υγρασία, pH, ενεργότητα νερού κ.λπ.),
- επεξεργασία (π.χ. θέρμανση, ψύξη, ξήρανση, αλάτισμα, κάπνιση κ.λπ. και σε ποιο βαθμό),
- συσκευασία (π.χ. ερμητική, σε κενό αέρος, σε τροποποιημένη ατμόσφαιρα) και επισήμανση,
- συνθήκες αποθήκευσης και διανομής, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς και του χειρισμού,
- απαιτούμενη διάρκεια ζωής (π.χ. «τελική ημερομηνία ανάλωσης» ή «ημερομηνία λήξης»),
- οδηγίες χρήσης,
- κάθε μικροβιολογικό ή χημικό κριτήριο που ενδεχομένως εφαρμόζεται.

3.3 Προσδιορισμός της προβλεπόμενης χρήσης

Η ομάδα HACCP πρέπει επίσης να καθορίσει την κανονική ή την αναμενόμενη χρήση του προϊόντος από τον καταναλωτή καθώς και τις ομάδες στόχους καταναλωτών στους οποίους απευθύνεται το προϊόν. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζεται η καταλληλότητα του προϊόντος για ορισμένες ομάδες καταναλωτών, όπως καταναλωτές προϊόντων επαγγελματικής τροφοδοσίας, ταξιδιώτες κ.λπ. και για ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού.

3.4 Κατάρτιση διαγράμματος ροής (περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής)

Ανεξάρτητα από την παρουσίαση που θα επιλεγεί, όλα τα στάδια της διαδικασίας θα πρέπει να μελετηθούν διαδοχικά και να παρουσιαστούν σε ένα λεπτομερές διάγραμμα ροής.

Όλες οι εργασίες (από την παραλαβή των πρώτων υλών μέχρι τη διάθεση του τελικού προϊόντος στην αγορά), συμπεριλαμβανομένου του χρόνου αναμονής κατά τη διάρκεια ή μεταξύ των σταδίων, θα πρέπει να αναφέρονται μαζί με επαρκή τεχνικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων, όπως η θερμοκρασία και η διάρκεια θερμικής επεξεργασίας.

Τα στοιχεία αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- το σχεδιάγραμμα των χώρων εργασίας και των βοηθητικών χώρων,
- τη διάταξη και τα χαρακτηριστικά του εξοπλισμού,
- την αλληλουχία όλων των σταδίων της διαδικασίας (συμπεριλαμβανομένης της ενσωμάτωσης πρώτων υλών, συστατικών ή προσθέτων και συμπεριλαμβανομένου του χρόνου αναμονής κατά τη διάρκεια ή μεταξύ των σταδίων),
- τις τεχνικές παραμέτρους των διεργασιών (ειδικότερα τις παραμέτρους του χρόνου και της θερμοκρασίας συμπεριλαμβανομένου του χρόνου αναμονής),
- την κυκλοφορία των προϊόντων (συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας διασταυρούμενης μόλυνσης),
- τον διαχωρισμό μεταξύ καθαρών και ακάθαρτων χώρων (ή μεταξύ χώρων υψηλής και χαμηλής επικινδυνότητας),

3.5 Επιτόπια επιβεβαίωση του διαγράμματος ροής

Μετά την κατάρτιση του διαγράμματος ροής, η ομάδα HACCP θα πρέπει να το επιβεβαιώσει επιτόπου κατά τις ώρες λειτουργίας της επιχείρησης. Οποιαδήποτε απόκλιση διαπιστώνεται πρέπει να οδηγεί σε τροποποίηση του αρχικού διαγράμματος ροής, ώστε αυτό να γίνεται πιο ακριβές.

4. Ανάλυση κινδύνων (αρχή 1)

4.1 Καταγραφή σχετικών κινδύνων

Κίνδυνος είναι ένας βιολογικός, χημικός ή φυσικός παράγοντας στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές ή μια κατάσταση των τροφίμων, που έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει αρνητικές συνέπειες στην υγεία ⁽¹⁾.

Όλοι οι σημαντικοί πιθανοί βιολογικοί, χημικοί ή φυσικοί κίνδυνοι που εύλογα θα αναμενόταν να εμφανιστούν σε κάθε στάδιο της διαδικασίας (μεταξύ άλλων κατά την παραγωγή, προμήθεια, αποθήκευση, μεταφορά και κατά τον χειρισμό των πρώτων υλών και των συστατικών, καθώς επίσης κατά τον χρόνο αναμονής στη διάρκεια της παρασκευής) πρέπει να προσδιορίζονται και να καταγράφονται σε κατάλογο. Θα ήταν ενδεχομένως χρήσιμο να αναζητηθούν στοιχεία από εξωτερική πηγή πληροφοριών (π.χ. το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές).

Η ομάδα HACCP θα πρέπει στη συνέχεια να διενεργήσει ανάλυση κινδύνων προκειμένου να προσδιορίσει τους κινδύνους των οποίων η φύση είναι τέτοια ώστε η εξάλειψη ή η μείωσή τους σε αποδεκτά επίπεδα είναι σημαντική για την παραγωγή ενός ασφαλούς τροφίμου (τελικό προϊόν).

Κατά τη διενέργεια της ανάλυσης κινδύνων θα πρέπει να εξετάζονται τα ακόλουθα (βλέπε επίσης προσάρτημα 2):

- η πιθανότητα εμφάνισης κινδύνων και η σοβαρότητα των αρνητικών τους επιδράσεων στην υγεία·
- η ποιοτική και/ή ποσοτική αξιολόγηση της ύπαρξης κινδύνων·
- η επιβίωση ή ο πολλαπλασιασμός παθογόνων μικροοργανισμών και η παραγωγή χημικών ουσιών σε μη αποδεκτά επίπεδα στα ενδιάμεσα προϊόντα, στα τελικά προϊόντα, στη γραμμή παραγωγής ή στο περιβάλλον της·
- η παραγωγή ή η επιμονή της παρουσίας σε τρόφιμα τοξινών ή άλλων ανεπιθύμητων προϊόντων μικροβιολογικού μεταβολισμού, χημικών ή φυσικών παραγόντων ή αλλεργιογόνων·
- η βιολογική (από μικροοργανισμούς, παράσιτα), χημική ή φυσική μόλυνση (ή η επαναμόλυνση) πρώτων υλών, ενδιάμεσων προϊόντων ή τελικών προϊόντων.

4.2 Μέτρα ελέγχου

Ο YET θα πρέπει να εξετάσει και να περιγράψει τα μέτρα ελέγχου, εάν υπάρχουν, τα οποία μπορούν να εφαρμοστούν για κάθε κίνδυνο.

Τα μέτρα ελέγχου αντιστοιχούν στις ενέργειες και στις δραστηριότητες οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη κινδύνων, την εξάλειψή τους ή τη μείωση της επίδρασης ή της πιθανότητας εμφάνισής τους σε αποδεκτά επίπεδα. Πολλά προληπτικά μέτρα ελέγχου αποτελούν μέρος των προαπαιτούμενων προγραμμάτων και αποσκοπούν στην αποφυγή μόλυνσης από το περιβάλλον παραγωγής (π.χ. προσωπικό, επιβλαβείς οργανισμοί, νερό, εργασίες συντήρησης που αναφέρονται ως παραδείγματα στο παράρτημα Ι). Άλλα μέτρα ελέγχου που έχουν ως στόχο τη μείωση ή την εξάλειψη των κινδύνων συνδέονται στενότερα με μια συγκεκριμένη διαδικασία παραγωγής, π.χ. παστερίωση, ζύμωση, και συνεπάγονται ενδεχομένως τον καθορισμό κρίσιμων σημείων ελέγχου ή λειτουργικών προαπαιτούμενων προγραμμάτων (OPRP: βλέπε ενότητα 5).

⁽¹⁾ Άρθρο 3 παράγραφος 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Μπορεί να απαιτείται η λήψη περισσότερων του ενός μέτρων ελέγχου για τον έλεγχο ενός κινδύνου που έχει εντοπιστεί, π.χ. έλεγχος παστερίωσης βάσει χρόνου, θερμοκρασίας και ρυθμού ροής του υγρού, ενώ επίσης ένα μέτρο ελέγχου μπορεί να θέτει υπό έλεγχο περισσότερους από έναν κίνδυνο, π.χ. η παστερίωση ή η ελεγχόμενη θερμική επεξεργασία ενδέχεται να παρέχει επαρκείς διασφαλίσεις όσον αφορά τη μείωση του επιπέδου επικινδύνων παθογόνων μικροοργανισμών, όπως η σαλμονέλα και η *Listeria*.

Τα μέτρα ελέγχου θα πρέπει να επικυρώνονται.

Τα μέτρα ελέγχου θα πρέπει να υποστηρίζονται από λεπτομερείς διαδικασίες και προδιαγραφές που θα εξασφαλίζουν την αποτελεσματική εφαρμογή τους.

5. Εντοπισμός κρίσιμων σημείων ελέγχου (CCP) (αρχή 2)

Ο εντοπισμός ενός κρίσιμου σημείου ελέγχου απαιτεί την υιοθέτηση λογικής προσέγγισης. Η εφαρμογή της προσέγγισης αυτής μπορεί να διευκολυνθεί με τη χρήση διαγράμματος αποφάσεων ή άλλων μεθόδων, ανάλογα με τις γνώσεις και την πείρα που διαθέτει η ομάδα HACCP.

Ο εντοπισμός των κρίσιμων σημείων ελέγχου έχει δύο συνέπειες για την ομάδα HACCP, η οποία θα πρέπει:

- να βεβαιωθεί ότι τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου έχουν όντως σχεδιαστεί και εφαρμοστεί αποτελεσματικά. Ειδικότερα, εάν έχει εντοπιστεί ένας κίνδυνος σε κάποιο στάδιο στο οποίο είναι απαραίτητος ο έλεγχος για την ασφάλεια του προϊόντος και δεν υπάρχει κανένα μέτρο ελέγχου στο στάδιο αυτό, ούτε σε άλλο επόμενο στάδιο της διαδικασίας παραγωγής, θα πρέπει τότε να τροποποιηθεί το προϊόν ή η διαδικασία στο στάδιο αυτό, ή σε κάποιο προηγούμενο ή επόμενο στάδιο, για την εισαγωγή ενός μέτρου ελέγχου·
- να καθιερώσει και να εφαρμόσει ένα σύστημα παρακολούθησης για κάθε κρίσιμο σημείο ελέγχου.

Στο προσάρτημα 2 παρουσιάζεται μια μέθοδος για τη διενέργεια της ανάλυσης κινδύνων μέσω ημιποσοτικής αξιολόγησης επικινδυνότητας. Άλλα παραδείγματα μεθόδων είναι τα διαγράμματα αποφάσεων που παρουσιάζονται στα προσαρτήματα 3Α και Β. Οι μέθοδοι των προσαρτημάτων 2 και 3 μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωριστά ή σε συνδυασμό, με τη βοήθεια της αξιολόγησης επικινδυνότητας για τον εντοπισμό των σημαντικότερων κινδύνων και για την αρχική διαλογή των απαιτούμενων μέτρων ελέγχου, καθώς και με τη χρήση του διαγράμματος αποφάσεων για την περαιτέρω επεξεργασία των μέτρων ελέγχου.

Κάθε στάδιο της διαδικασίας που προσδιορίζεται στο διάγραμμα ροής (βλέπε ενότητα 3.4 του παρόντος παραρτήματος) θα πρέπει να εξετάζεται διαδοχικά. Σε κάθε στάδιο, το διάγραμμα αποφάσεων και/ή η αξιολόγηση επικινδυνότητας θα πρέπει να εφαρμόζονται για κάθε πηγή κινδύνου που εύλογα θα αναμενόταν να εμφανιστεί και για κάθε μέτρο ελέγχου που εντοπίζεται. Η εφαρμογή θα πρέπει να γίνεται με ευελιξία και να λαμβάνεται υπόψη η συνολική διαδικασία παρασκευής, προκειμένου να αποφεύγονται, ει δυνατόν, περιττά κρίσιμα σημεία ελέγχου. Συνιστάται η παροχή κατάρτισης όσον αφορά την εφαρμογή της μεθόδου εντοπισμού των κρίσιμων σημείων ελέγχου.

Όπως απεικονίζεται στα προσαρτήματα, η ανάλυση κινδύνων μπορεί να προσδιορίζει διαφορετικά επίπεδα επικινδυνότητας για κάθε στάδιο της διαδικασίας:

- Για τα χαμηλότερα επίπεδα επικινδυνότητας μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι, εάν εφαρμόζονται αξιόπιστα προαπαιτούμενα προγράμματα, τα προγράμματα αυτά είναι επαρκή για τον έλεγχο των πηγών κινδύνου.
- Για τα μεσαία επίπεδα επικινδυνότητας που εντοπίζονται είναι δυνατόν να προταθούν «ενδιάμεσα» μέτρα, όπως τα «λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα» («OPRP»⁽¹⁾) (βλέπε προσαρτήματα 2 και 3 και πρότυπο ISO 22000).
- Τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα είναι προαπαιτούμενα προγράμματα που συνδέονται κατά κανόνα με τη διαδικασία παραγωγής και χαρακτηρίζονται, βάσει της ανάλυσης κινδύνων, ως καίριας σημασίας για τον έλεγχο της πιθανότητας εμφάνισης, μόλυνσης, επιβίωσης και/ή εξάλειψης κινδύνων για την ασφάλεια των τροφίμων στο/στα προϊόν(τα) ή στο περιβάλλον επεξεργασίας. Όπως και τα κρίσιμα σημεία ελέγχου, τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα περιλαμβάνουν μετρήσιμα ή παρατηρήσιμα κριτήρια δράσης ή όρια δράσης (τα οποία όμως αφορούν στόχους και όχι κρίσιμα όρια), παρακολούθηση της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, αρχεία παρακολούθησης και διορθωτικά μέτρα, εφόσον κριθεί αναγκαίο. Σχετικά παραδείγματα είναι τα εξής:
 - Έλεγχος της διαδικασίας πλύσης λαχανικών (π.χ. με τη συχνότητα ανανέωσης του νερού πλύσης προς αποφυγή μικροβιακής διασταυρούμενης επιμόλυνσης, μηχανική δράση στο νερό για την απομάκρυνση φυσικών κινδύνων, όπως πέτρες ή τεμάχια ξύλου).
 - Έλεγχος της διαδικασίας ζεματίσματος για τα προϊόντα του κλάδου βαθιάς κατάψυξης (χρόνος/θερμοκρασία).

Συνήθως, οι διαδικασίες πλύσης και ζεματίσματος μπορεί να μην θεωρούνται κρίσιμα σημεία ελέγχου, διότι δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί ή να επιδιωχθεί ούτε η πλήρης εξάλειψη των μικροβιακών κινδύνων ούτε η μείωσή τους σε αποδεκτό επίπεδο. Ωστόσο, θα έχουν επίδραση στο μικροβιακό φορτίο των επεξεργασμένων προϊόντων.

- Εντατικότερες εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης σε χώρους υψηλής φροντίδας, αυστηρότερη ατομική υγιεινή σε χώρους υψηλής φροντίδας, για παράδειγμα στους χώρους συσκευασίας έτοιμων προς κατανάλωση τροφίμων.

⁽¹⁾ Ορισμένες φορές χρησιμοποιείται διαφορετική διατύπωση, όπως «σημείο ελέγχου» («CP»), διότι δεν συνδέονται όλα τα ενδιάμεσα μέτρα με λειτουργία ή «σημεία προσοχής» («PoA»).

- Αυστηρότερος έλεγχος εισόδου κατά την παραλαβή των πρώτων υλών εάν ο προμηθευτής των πρώτων υλών δεν εγγυάται το επιθυμητό επίπεδο ποιότητας/ασφάλειας (π.χ. μυκοτοξίνες σε μπαχαρικά).
- Έλεγχος αλλεργιογόνων στο πλαίσιο προγράμματος εξυγίανσης.
- Για υψηλά επίπεδα επικινδυνότητας, που δεν ελέγχεται από προαπαιτούμενα προγράμματα ή λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα, θα πρέπει να καθορίζονται κρίσιμα σημεία ελέγχου.

Στο προσάρτημα 4 περιλαμβάνεται σύγκριση μεταξύ των προαπαιτούμενων προγραμμάτων, των λειτουργικών προαπαιτούμενων προγραμμάτων και των κρίσιμων σημείων ελέγχου.

6. Κρίσιμα όρια στα κρίσιμα σημεία ελέγχου (αρχή 3)

Κάθε μέτρο ελέγχου που συνδέεται με ένα κρίσιμο σημείο ελέγχου πρέπει να οδηγεί στον καθορισμό κρίσιμων ορίων.

Τα κρίσιμα όρια αποτελούν τις ακραίες αποδεκτές τιμές σχετικά με την ασφάλεια του προϊόντος. Αποτελούν τα διαχωριστικά όρια μεταξύ αποδοχής και απόρριψης. Τίθενται για παρατηρήσιμες ή μετρήσιμες παραμέτρους που μπορούν να καταδείξουν ότι το κρίσιμο σημείο βρίσκεται υπό έλεγχο. Πρέπει να βασίζονται σε τεκμηριωμένες αποδείξεις ότι οι τιμές που έχουν επιλεγεί θα έχουν ως αποτέλεσμα τον έλεγχο της διαδικασίας.

Οι παράμετροι μπορεί για παράδειγμα να είναι η θερμοκρασία, ο χρόνος, το pH, η περιεκτικότητα σε υγρασία και η περιεκτικότητα σε πρόσδετα, συντηρητικά ή αλάτι, αισθητήριες παράμετροι όπως η μορφή ή η υφή κ.λπ.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, για να μειωθεί η πιθανότητα υπέρβασης ενός κρίσιμου ορίου λόγω διαφοροποιήσεων στη διαδικασία, ενδέχεται να είναι απαραίτητο να οριστούν αυστηρότερα επίπεδα (δηλαδή επίπεδα στόχοι) ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των κρίσιμων ορίων.

Τα κρίσιμα όρια θα πρέπει να επαληθεύονται και να έχουν σαφείς, συγκεκριμένες τιμές.

Τα κρίσιμα όρια μπορούν να προέλθουν από διάφορες πηγές. Όταν δεν λαμβάνονται από κανονιστικά πρότυπα ή από οδηγούς ορθής πρακτικής υγιεινής, η ομάδα HACCP θα πρέπει να εξασφαλίζει την ισχύ τους σε σχέση με τον έλεγχο των εντοπιζόμενων κινδύνων στα κρίσιμα σημεία ελέγχου.

7. Διαδικασίες παρακολούθησης στα κρίσιμα σημεία ελέγχου (αρχή 4)

Ουσιώδες τμήμα των διαδικασιών βάσει HACCP αποτελεί ένα πρόγραμμα παρατηρήσεων ή μετρήσεων οι οποίες πραγματοποιούνται σε κάθε κρίσιμο σημείο ελέγχου ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα κρίσιμα όρια που έχουν τεθεί.

Οι παρατηρήσεις ή οι μετρήσεις αυτές πρέπει να καθιστούν δυνατό τον εντοπισμό περιπτώσεων απώλειας ελέγχου σε κρίσιμα σημεία και να παρέχουν εγκαίρως την πληροφορία, ώστε να είναι δυνατή η λήψη διορθωτικών μέτρων.

Όπου είναι δυνατόν, πρέπει να γίνονται προσαρμογές της διαδικασίας όταν από τα αποτελέσματα της παρακολούθησης διαφαίνεται τάση απώλειας του ελέγχου σε ένα κρίσιμο σημείο ελέγχου. Οι προσαρμογές θα πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από την εμφάνιση απόκλισης (μη συμμόρφωση με το κρίσιμο όριο). Τα στοιχεία που προκύπτουν από την παρακολούθηση πρέπει να αξιολογούνται από ειδικά επιφορτισμένο και έμπειρο άτομο, το οποίο διαθέτει τις κατάλληλες γνώσεις και αρμοδιότητες ώστε να προβαίνει στη λήψη διορθωτικών μέτρων όποτε είναι απαραίτητο.

Οι παρατηρήσεις ή μετρήσεις μπορούν να πραγματοποιούνται σε συνεχή ή περιοδική βάση. Όταν οι παρατηρήσεις ή οι μετρήσεις δεν είναι συνεχείς, είναι απαραίτητο να καθορίζεται η συχνότητά τους ώστε οι πληροφορίες να παρέχονται εγκαίρως για τη λήψη διορθωτικών μέτρων.

Το σχέδιο HACCP θα πρέπει να περιγράφει τις μεθόδους, τη συχνότητα των παρατηρήσεων ή των μετρήσεων και τη διαδικασία καταγραφής και να προσδιορίζει για την παρακολούθηση κάθε κρίσιμου σημείου ελέγχου:

- ποιος πραγματοποιεί την παρακολούθηση και τον έλεγχο,
- πότε πραγματοποιούνται η παρακολούθηση και ο έλεγχος,
- πώς πραγματοποιούνται η παρακολούθηση και ο έλεγχος.

Η συχνότητα παρακολούθησης θα πρέπει να ορίζεται με γνώμονα την επικινδυνότητα, π.χ. ανάλογα με την πιθανότητα εμφάνισης κινδύνου στο προϊόν, τον όγκο της παραγωγής, τη διανομή του προϊόντος, τους δυνητικούς καταναλωτές, τον αριθμό των εργαζομένων που χειρίζονται απευθείας το προϊόν κ.λπ.

Τα αρχεία που αφορούν την παρακολούθηση των κρίσιμων σημείων ελέγχου πρέπει να υπογράφονται από το άτομο ή τα άτομα που διενεργούν την παρακολούθηση και, όταν επικυρώνονται, από το προσωπικό της εταιρείας που είναι αρμόδια για τον έλεγχό τους.

8. Διορθωτικά μέτρα (αρχή 5)

Για κάθε κρίσιμο σημείο ελέγχου πρέπει να έχουν προκαθοριστεί από την ομάδα HACCP διορθωτικά μέτρα, τα οποία θα μπορούν να εφαρμοστούν χωρίς ενδοιασμό όταν από την παρακολούθηση διαπιστώνεται απόκλιση από το κρίσιμο όριο.

Τα εν λόγω διορθωτικά μέτρα θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- σαφή προσδιορισμό του προσώπου ή των προσώπων που είναι υπεύθυνα για την εφαρμογή του διορθωτικού μέτρου,
- τα μέσα και τις ενέργειες που απαιτούνται για τη διόρθωση της παρατηρηθείσας απόκλισης,
- την ενέργεια ή τις ενέργειες (άλλες από τα διορθωτικά μέτρα) που πρέπει να αναληφθούν όσον αφορά τα προϊόντα που παρασκευάστηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου που η διαδικασία ήταν εκτός ελέγχου,
- γραπτή καταχώριση των ληφθέντων μέτρων συμπεριλαμβανομένων όλων των σχετικών πληροφοριών (για παράδειγμα: ημερομηνία, ώρα, είδος ενέργειας, υπεύθυνος για το μέτρο και επακόλουθος έλεγχος επαλήθευσης).

Από την παρακολούθηση μπορεί να προκύπτει ότι τα προληπτικά μέτρα (τα προαπαιτούμενα προγράμματα ή η αξιοπιστία τους) ή η διαδικασία και τα οικεία κρίσιμα σημεία ελέγχου πρέπει να επανεξετάζονται σε περίπτωση που χρειάζεται να λαμβάνονται συνεχώς διορθωτικά μέτρα για το ίδιο προϊόν.

9. Διαδικασίες επαλήθευσης (και επικύρωσης) (αρχή 6)

Η ομάδα HACCP θα πρέπει να καθορίσει τις μεθόδους και τις διαδικασίες που πρέπει να χρησιμοποιούνται ώστε να διαπιστώνεται αν οι διαδικασίες βάσει HACCP λειτουργούν σωστά. Στις μεθόδους επαλήθευσης μπορούν να περιλαμβάνονται ειδικότερα η τυχαία δειγματοληψία και ανάλυση, η ενίσχυση των αναλύσεων ή των δοκιμών σε επιλεγμένα κρίσιμα σημεία, η εντατικοποίηση των αναλύσεων σε ενδιάμεσα ή τελικά προϊόντα, η διεξαγωγή ερευνών όσον αφορά την πραγματική κατάσταση των προϊόντων κατά την αποθήκευση, διανομή και πώληση καθώς και κατά τη χρήση του προϊόντος.

Η συχνότητα της επαλήθευσης θα πρέπει να είναι επαρκής για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικής λειτουργίας των διαδικασιών βάσει HACCP. Η συχνότητα της επαλήθευσης εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά της επιχείρησης (παραγωγή, αριθμός εργαζομένων, φύση των τροφίμων), τη συχνότητα παρακολούθησης, την ακρίβεια των εργαζομένων, τον αριθμό των αποκλίσεων που εντοπίζονται και τους ενεχόμενους κινδύνους.

Η διαδικασία επαλήθευσης περιλαμβάνει:

- ελέγχους των διαδικασιών βάσει HACCP και των αρχείων τους,
- επιθεώρηση των εργασιών (συμμόρφωση των ατόμων)
- επιβεβαίωση της εφαρμογής και της τήρησης της παρακολούθησης των κρίσιμων σημείων ελέγχου,
- επισκόπηση αποκλίσεων και αχρηστεύσεων προϊόντων, διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί όσον αφορά το προϊόν.

Η συχνότητα της επαλήθευσης επηρεάζει σημαντικά τον αριθμό των επανελέγχων ή ανακλήσεων προϊόντων που απαιτούνται σε περίπτωση εντοπισμού απόκλισης που υπερβαίνει τα κρίσιμα όρια. Η επαλήθευση θα πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα ακόλουθα στοιχεία, όμως όχι απαραίτητα ταυτόχρονα:

- έλεγχο της ορθότητας των αρχείων και ανάλυση των αποκλίσεων,
- έλεγχο του ατόμου που παρακολουθεί τις δραστηριότητες επεξεργασίας, αποθήκευσης και/ή μεταφοράς,
- φυσικό έλεγχο της παρακολουθούμενης διαδικασίας,
- βαθμονόμηση του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση.

Η επαλήθευση πρέπει να διενεργείται από άτομο διαφορετικό από εκείνο που είναι αρμόδιο για τη διενέργεια της παρακολούθησης και την εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων. Σε περίπτωση που ορισμένες δραστηριότητες επαλήθευσης δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν εσωτερικά από την επιχείρηση, η επαλήθευση πρέπει να πραγματοποιείται για λογαριασμό της από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες ή ειδικευμένους τρίτους.

Κατά την έναρξη μιας διαδικασίας ή σε περίπτωση μεταβολής, θα πρέπει να πραγματοποιούνται δραστηριότητες επικύρωσης, οι οποίες θα πρέπει να συλλέγουν αποδεικτικά στοιχεία προς επιβεβαίωση της αποδοτικότητας όλων των στοιχείων του σχεδίου HACCP. Στα εν λόγω στοιχεία περιλαμβάνονται επιστημονικές δημοσιεύσεις, εσωτερικές δοκιμές, στοιχεία προγνωστικής μικροβιολογίας κ.λπ., τα οποία αποδεικνύουν ότι τα κρίσιμα όρια που καθορίστηκαν, εάν τηρηθούν, έχουν πράγματι τις επιδιωκόμενες επιπτώσεις στον κίνδυνο (μείωση, όχι αύξηση κ.λπ.). Συμπληρωματικές κατευθύνσεις και παραδείγματα δραστηριοτήτων επικύρωσης παρέχονται στο έγγραφο CAC/GL 69-2008.

Ενδεικτικά παραδείγματα αλλαγών που απαιτούν ενδεχομένως εκ νέου επικύρωση είναι τα ακόλουθα:

- αλλαγή στις πρώτες ύλες ή το προϊόν, τις συνθήκες επεξεργασίας (διάταξη και περιβάλλον του εργοστασίου, εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στη διαδικασία, πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης),

- αλλαγή στις συνθήκες συσκευασίας, αποθήκευσης ή διανομής,
- αλλαγή στη χρήση από τον καταναλωτή,
- λήψη οποιασδήποτε πληροφορίας σχετικά με νέο κίνδυνο που συνδέεται με το προϊόν.

Εάν είναι απαραίτητο, η επισκόπηση αυτή πρέπει να οδηγεί σε τροποποίηση των διαδικασιών που έχουν καθοριστεί. Οι αλλαγές πρέπει να ενσωματώνονται πλήρως στα έγγραφα τεκμηρίωσης και στο σύστημα τήρησης αρχείων ώστε να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα επικαιροποιημένων και επακριβών πληροφοριών.

Επικύρωση, επαλήθευση ή παρακολούθηση;

- Επικύρωση: στοιχεία, πριν από την έναρξη (ή την αλλαγή) μιας διαδικασίας, τα οποία αποδεικνύουν ότι τα προβλεπόμενα μέτρα ελέγχου (προαπαιτούμενα προγράμματα, λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα ή κρίσιμα σημεία ελέγχου) είναι αποτελεσματικά όταν εφαρμόζονται σωστά και θα διασφαλίζουν την προστασία της ανθρώπινης υγείας, π.χ. στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο στοχευόμενος κίνδυνος δεν αυξάνεται σε μη αποδεκτό επίπεδο στο προτεινόμενο κρίσιμο όριο της θερμοκρασίας αποθήκευσης.
- Παρακολούθηση: εν εξελίξει (σε πραγματικό χρόνο) συγκέντρωση πληροφοριών στο στάδιο κατά το οποίο εφαρμόζεται το μέτρο ελέγχου, π.χ. παρακολούθηση της θερμοκρασίας αποθήκευσης σε συνεχή ή περιοδική βάση.
- Επαλήθευση: δραστηριότητα που πραγματοποιείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα προκειμένου να αποδειχθεί ότι έχει επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα, π.χ. δειγματοληψία και δοκιμή του τροφίμου για την εξακρίβωση της παρουσίας του στοχευόμενου κινδύνου κινδύνου σε επίπεδο κάτω από το αποδεκτό όριο χάρη στην αποθήκευση σε συγκεκριμένη θερμοκρασία.

Παράδειγμα 1: Παστερίωση γάλακτος

- Επικύρωση: Πριν από τις δραστηριότητες παραγωγής: πειραματική απόδειξη για το ότι η διαδικασία που χρησιμοποιείται θα θερμάνει το γάλα σε θερμοκρασία 72 °C επί 15 δευτερόλεπτα και θα καταστρέψει το βακτήριο *Coxiella burnetii*. Είναι δυνατή η χρήση βαθμονομημένων ανιχνευτών, μικροβιολογικών δοκιμών και στοιχείων προγνωστικής μικροβιολογίας.
- Παρακολούθηση: Κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων παραγωγής: εφαρμογή ενός συστήματος (χρόνος — θερμοκρασία — πίεση — όγκος διακινούμενων ποσοτήτων) το οποίο θα επιτρέπει στις εταιρείες να διαπιστώνουν ότι επιτυγχάνεται το κρίσιμο όριο (72 °C επί 15 δευτερόλεπτα) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Επαλήθευση: Σταθερή συχνότητα ανά έτος: μικροβιολογικές δοκιμές ανά τακτά χρονικά διαστήματα στο τελικό προϊόν, τακτικός έλεγχος της θερμοκρασίας του παστεριωτήρα με βαθμονομημένους ανιχνευτές.

Παράδειγμα 2: Ζύμωση ξηρών αλλαντικών

- Επικύρωση: Τιμές pH, ενεργότητα νερού, συνδυασμός χρόνου και θερμοκρασίας, που δεν επιτρέπουν την ανάπτυξη του βακτηρίου *Listeria monocytogenes*, με προγνωστικό σχεδιασμό ή δοκιμή προσομοίωσης.
- Παρακολούθηση κατά τη ζύμωση: Μέτρηση της τιμής pH, της απώλειας βάρους, της χρονικής διάρκειας, της θερμοκρασίας, της υγρασίας του θαλάμου ζύμωσης, της δειγματοληψίας του βακτηρίου *L. monocytogenes* υπό συνθήκες ζύμωσης.
- Επαλήθευση: σχέδιο δειγματοληψίας για το βακτήριο *L. monocytogenes* στο τελικό προϊόν.

Βλέπε επίσης έγγραφο CAC/GL 69-2008 ⁽¹⁾.

10. Τεκμηρίωση και τήρηση αρχείου (αρχή 7)

Η αποτελεσματική και ακριβής τήρηση αρχείου είναι ουσιαστικής σημασίας για την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP. Οι διαδικασίες βάσει HACCP θα πρέπει να τεκμηριώνονται στο σχέδιο HACCP και να συμπληρώνονται συνεχώς με καταχωρίσεις πορισμάτων. Η τεκμηρίωση και η τήρηση αρχείου πρέπει να είναι ανάλογη με τη φύση και το μέγεθος της δραστηριότητας και επαρκής ώστε να βοηθά την επιχείρηση στην επαλήθευση της υλοποίησης και της τήρησης των διαδικασιών βάσει HACCP. Τα έγγραφα και τα αρχεία θα πρέπει να τηρούνται για επαρκές χρονικό διάστημα πέραν της διάρκειας ζωής του προϊόντος για σκοπούς ιχνηλάτησης, για την τακτική επανεξέταση των διαδικασιών από τον YET και για να παρέχεται στην αρμόδια αρχή η δυνατότητα ελέγχου των διαδικασιών βάσει HACCP. Υλικό καθοδήγησης σχετικά με το HACCP καταρτισμένο από εμπειρογνώμονες (π.χ. ειδικοί ανά κλάδο οδηγοί HACCP) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της τεκμηρίωσης, υπό την προϋπόθεση ότι το υλικό αυτό αντικατοπτρίζει τις ειδικές λειτουργίες της επιχείρησης τροφίμων. Τα έγγραφα πρέπει να υπογράφονται από τον αρμόδιο για την επισκόπηση υπάλληλο της επιχείρησης.

Η συνιστώμενη τεκμηρίωση περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- εφαρμοζόμενα προαπαιτούμενα προγράμματα, οδηγίες εργασίας, τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, οδηγίες ελέγχου·
- περιγραφή των προκαταρκτικών σταδίων (πριν από τις 7 αρχές)·
- ανάλυση κινδύνων·

⁽¹⁾ <http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/files/172961.pdf>

- προσδιορισμός κρίσιμων σημείων ελέγχου (+/- λειτουργικών προαπαιτούμενων προγραμμάτων)·
- καθορισμός κρίσιμου ορίου·
- δραστηριότητες επικύρωσης·
- προβλεπόμενα διορθωτικά μέτρα·
- περιγραφή προγραμματιζόμενων δραστηριοτήτων παρακολούθησης και επαλήθευσης (τι, ποιος, πότε)·
- έντυπα αρχείων·
- τροποποιήσεις των διαδικασιών βάσει HACCP·
- αποδεικτικά έγγραφα (γενικοί οδηγοί, επιστημονικά στοιχεία κ.λπ.).

Είναι δυνατή η υιοθέτηση μιας συστηματικής, ολοκληρωμένης προσέγγισης με τη χρήση φύλλων εργασίας για την κατάρτιση του σχεδίου HACCP, όπως προβλέπεται στο παράρτημα του εγγράφου CAC/RCP 1-1969, διάγραμμα 3. Αρχής γενομένης από το διάγραμμα ροής, σε κάθε στάδιο της διαδικασίας περιγράφονται οι δυνητικοί κίνδυνοι, παρατίθενται τα σχετικά μέτρα ελέγχου (προαπαιτούμενα προγράμματα) και προσδιορίζονται τα κρίσιμα σημεία ελέγχου (ενδεχομένως βάσει της ανάλυσης κινδύνων) καθώς και τα αντίστοιχα κρίσιμα όριά τους, οι διαδικασίες παρακολούθησης, τα διορθωτικά μέτρα και τα διαθέσιμα αρχεία.

Παραδείγματα αρχείων:

- έκβαση των δραστηριοτήτων παρακολούθησης των κρίσιμων σημείων ελέγχου·
- παρεκκλίσεις που παρατηρούνται και διορθωτικά μέτρα που εφαρμόζονται·
- η έκβαση των δραστηριοτήτων επαλήθευσης.

Τα αρχεία πρέπει να τηρούνται για κατάλληλο χρονικό διάστημα. Η περίοδος αυτή θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη για να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα των πληροφοριών σε περίπτωση ανάγκης ώστε να μπορεί να εντοπιστεί το εν λόγω τρόφιμο. Για ορισμένα τρόφιμα, η ημερομηνία κατανάλωσης είναι βέβαιη. Για παράδειγμα, στην περίπτωση τροφοδοσίας, η κατανάλωση τροφίμων γίνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα από την ώρα παραγωγής. Για τρόφιμα των οποίων η ημερομηνία κατανάλωσης δεν είναι βέβαιη, πρέπει να τηρούνται αρχεία για εύλογα σύντομη περίοδο μετά την ημερομηνία λήξης του τροφίμου. Τα αρχεία αποτελούν σημαντικό εργαλείο για τις αρμόδιες αρχές ώστε να επαληθεύουν την ορθή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων που εφαρμόζουν οι επιχειρήσεις τροφίμων.

Ένα απλό σύστημα τήρησης αρχείου μπορεί να είναι αποτελεσματικό και εύκολα κοινοποιήσιμο στους εργαζόμενους. Μπορεί να ενσωματωθεί στις υπάρχουσες λειτουργίες και να αξιοποιήσει υφιστάμενα έγγραφα, όπως τιμολόγια αποστολής και καταλόγους ελέγχου για την καταγραφή π.χ. των θερμοκρασιών των προϊόντων (βλέπε επίσης παράρτημα III).

11. Ο ρόλος των μικροβιολογικών κριτηρίων και των ορίων που καθορίζονται στο ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο

Μολονότι η νομοθεσία της ΕΕ δεν προβλέπει κρίσιμα όρια σε κρίσιμα σημεία ελέγχου, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μικροβιολογικά κριτήρια⁽¹⁾ για την επικύρωση και επαλήθευση διαδικασιών βάσει HACCP και άλλων μέτρων ελέγχου για την υγιεινή των τροφίμων, καθώς και για την επαλήθευση της ορθής λειτουργίας των εν λόγω μέτρων ελέγχου. Για μια συγκεκριμένη εργασία ή για ένα είδος τροφίμου, οι οδηγοί ορθής πρακτικής μπορούν να παραπέμπουν στα όρια αυτά και η διαδικασία βάσει HACCP μπορεί να διαμορφωθεί κατά τρόπο που να εξασφαλίζεται η τήρηση των εν λόγω ορίων.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής, της 15ης Νοεμβρίου 2005, περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα (ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Πρόβλεψη δυνατότητας ευελιξίας για ορισμένες εγκαταστάσεις τροφίμων από τη νομοθεσία της ΕΕ**1. Σκοπός του παρόντος παραρτήματος**

Σκοπός του παρόντος παραρτήματος είναι η παροχή οδηγιών σχετικά με την ευελιξία όσον αφορά την εφαρμογή των συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων που περιλαμβάνουν διαδικασίες βάσει HACCP, και ειδικότερα:

- ο προσδιορισμός των επιχειρήσεων τροφίμων στις οποίες θα ήταν σκόπιμη η ευελιξία,
- η επεξήγηση της έννοιας «απλουστευμένες διαδικασίες βάσει HACCP»,
- η επεξήγηση του ρόλου των οδηγιών ορθής πρακτικής και των γενικών οδηγιών HACCP, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για τεκμηρίωση, και
- ο προσδιορισμός του βαθμού ευελιξίας που εφαρμόζεται στις αρχές του HACCP.

2. Ευελιξία στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων

Σκοπός της ευελιξίας στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων είναι η διασφάλιση της αναλογικότητας των μέτρων ελέγχου με την προσαρμογή τους στη φύση και στο μέγεθος της εγκατάστασης. Η εφαρμογή της εν λόγω ευελιξίας πρέπει να εξακολουθεί να βασίζεται στην επικινδυνότητα και ο βέλτιστος τρόπος για την επίτευξη του στόχου αυτού είναι η υιοθέτηση ολοκληρωμένης προσέγγισης, λαμβανομένων υπόψη των προαπαιτούμενων προγραμμάτων και των αρχικών σταδίων των διαδικασιών βάσει HACCP (ανάλυση κινδύνων). Ειδικότερα, η υιοθέτηση μιας προσέγγισης βάσει ανάλυσης κινδύνων, στο πλαίσιο της οποίας χρησιμοποιείται ένα σύστημα (ημι)ποσοτικής αξιολόγησης επικινδυνότητας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αιτιολόγηση της διενέργειας ελέγχων βάσει μόνο των προαπαιτούμενων προγραμμάτων (χωρίς τον εντοπισμό κρίσιμων σημείων ελέγχου) ή τον εντοπισμό πολύ περιορισμένου αριθμού πραγματικών κρίσιμων σημείων ελέγχου που πρέπει να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται περαιτέρω στο πλαίσιο των διαδικασιών βάσει HACCP.

Η αποφυγή της χρήσης τεχνικής φρασεολογίας, την οποία οι YET δυσκολεύονται ενδεχομένως να κατανοήσουν, ιδίως σε εθνικούς ή γενικούς οδηγούς, μπορεί να προλάβει τυχόν επιφυλακτικότητα έναντι της ανάπτυξης συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων ή μερών αυτού. Η αποφυγή της χρήσης τεχνικής φρασεολογίας μπορεί επομένως να χαρακτηριστεί ως μια μορφή ευελιξίας.

Πρωταρχικός σκοπός της ευελιξίας δεν είναι η μείωση των κρίσιμων σημείων ελέγχου και δεν θα πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των τροφίμων.

Συνοπτική παρουσίαση παραδειγμάτων ευελιξίας σχετικά με τα προαπαιτούμενα προγράμματα και τις διαδικασίες βάσει HACCP παρατίθενται στο προσάρτημα 5.

3. Ευελιξία κατά την εφαρμογή των προαπαιτούμενων προγραμμάτων

Τα προαπαιτούμενα προγράμματα ισχύουν για όλους τους YET. Τα περισσότερα προαπαιτούμενα προγράμματα καθορίζονται στα παραρτήματα I και II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, ενώ τα συμπληρωματικά προαπαιτούμενα προγράμματα για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004. Συνολικά, οι απαιτήσεις των παραρτημάτων I και II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 περιγράφονται με σχετικά γενικό τρόπο, διότι πρέπει να εφαρμόζονται από όλους τους κλάδους της παραγωγής τροφίμων (οι οποίοι παρουσιάζουν μάλιστα μεταξύ τους σημαντικές διαφορές). Ως εκ τούτου, παρέχουν αυτομάτως υψηλό βαθμό ευελιξίας όσον αφορά τον τρόπο συμμόρφωσης προς τις εν λόγω απαιτήσεις στην πράξη. Δεν θα πρέπει να υποτεθεί ότι όλα τα προαπαιτούμενα προγράμματα, όπως περιγράφονται αναλυτικά στο παράρτημα I του παρόντος εγγράφου, εφαρμόζονται σε όλες τις εγκαταστάσεις. Είναι σκόπιμο να διενεργείται κατά περίπτωση αξιολόγηση για τον προσδιορισμό των κατάλληλων για κάθε εγκατάσταση προαπαιτούμενων προγραμμάτων, τα οποία πρέπει να εφαρμόζονται κατ' αναλογίαν της φύσης και του μεγέθους της εκάστοτε εγκατάστασης.

Οι κανονισμοί για την υγιεινή των τροφίμων περιλαμβάνουν διατάξεις ευελιξίας, πρωταρχικός σκοπός των οποίων είναι η διευκόλυνση της εφαρμογής των προαπαιτούμενων προγραμμάτων σε μικρές επιχειρήσεις:

- α) Τα προαπαιτούμενα προγράμματα που προβλέπονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, και έχουν σχεδιαστεί για την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες, είναι γενικότερου χαρακτήρα από ό,τι τα προαπαιτούμενα προγράμματα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II για άλλους YET.
- β) Στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 προβλέπονται απλουστευμένες γενικές και ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τους χώρους, συγκεκριμένα για κινητούς και/ή προσωρινούς χώρους, για χώρους που χρησιμοποιούνται κυρίως ως ιδιωτικές κατοικίες, αλλά όπου παρασκευάζονται συνήθως τρόφιμα για τη διάθεση στην αγορά, και για αυτόματους πωλητές (παράρτημα II κεφάλαιο III).
- γ) Εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής (άρθρο 1) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, για παράδειγμα η άμεση προμήθεια από τον παραγωγό μικρών ποσοτήτων πρωτογενών προϊόντων στον τελικό καταναλωτή ή σε τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης που προμηθεύουν άμεσα τον τελικό καταναλωτή.

- δ) Εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής (άρθρο 1) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, για παράδειγμα η άμεση προμήθεια, από τον παραγωγό στον τελικό καταναλωτή ή σε τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης που προμηθεύουν το κρέας αυτό στον τελικό καταναλωτή ως νωπό κρέας, μικρών ποσοτήτων κρέατος πουλερικών και λαγομόρφων που σφάζονται στο αγρόκτημα.
- ε) Εξαιρέση των περισσότερων εμπορών λιανικής πώλησης από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 (άρθρο 1 παράγραφος 5).
- στ) Ο έλεγχος παραλαβής προσυσκευασμένων τροφίμων στην αγορά λιανικής πώλησης μπορεί να περιορίζεται στον έλεγχο σωστής συσκευασίας και θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ενώ θεωρείται ότι οι μεγάλες εγκαταστάσεις επεξεργασίας συμπληρώνουν τον έλεγχο παραλαβής με τη διενέργεια δειγματοληψίας και δοκιμών ανά τακτά χρονικά διαστήματα.
- ζ) Οι εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης σε ένα μικρό κρεοπωλείο ενδέχεται να συγκλίνουν σε πολύ μεγάλο βαθμό με τις ορθές πρακτικές υγιεινής μαγειρείων, ενώ σε μεγάλα σφαγεία απαιτούνται ενδεχομένως οι υπηρεσίες εξειδικευμένων εξωτερικών εταιριών.
- η) Ο έλεγχος του νερού μπορεί να είναι αμελητέας σημασίας εάν χρησιμοποιείται το πόσιμο νερό του δημοτικού δικτύου υδροδότησης, αλλά θα πρέπει να επεκταθεί εάν χρησιμοποιείται η πηγή παροχής επιχείρησης ή εάν εφαρμόζονται πρακτικές ανακύκλωσης.
- θ) Η οπτική εξακρίβωση της θερμοκρασίας στο ράφι μπορεί να πραγματοποιείται κατά την εξυπηρέτηση των πελατών σε καταστήματα λιανικής πώλησης, ενώ σε μεγαλύτερες εγκαταστάσεις ψύξης χρησιμοποιούνται συστήματα αυτόματης καταγραφής και προειδοποίησης.
- ι) Δυνατότητα προσαρμογής των προαπαιτούμενων προγραμμάτων βάσει του εθνικού δικαίου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004:
- για τη διευκόλυνση της συνεχούς χρήσης παραδοσιακών μεθόδων·
 - για την ικανοποίηση των αναγκών των YET που είναι εγκατεστημένοι σε περιοχές που υπόκεινται σε ειδικούς γεωγραφικούς περιορισμούς (π.χ. απομακρυσμένες περιοχές, ορεινές περιοχές, απομακρυσμένα μικρά νησιά κ.λπ.)·
 - σε οποιαδήποτε εγκατάσταση όσον αφορά την κατασκευή, τη διαρρύθμιση και τον εξοπλισμό της.

Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με την ευελιξία παρέχονται επίσης σε ειδικά έγγραφα κατευθύνσεων που είναι διαθέσιμα στους ακόλουθους συνδέσμους:

- Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής για την κατανόηση ορισμένων διατάξεων ευελιξίας που προβλέπονται στη δέσμη μέτρων όσον αφορά την υγιεινή — Συχνές ερωτήσεις — Κατευθυντήριες γραμμές για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf

- Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής για την κατανόηση ορισμένων διατάξεων ευελιξίας που προβλέπονται στη δέσμη μέτρων όσον αφορά την υγιεινή — Συχνές ερωτήσεις — Κατευθυντήριες γραμμές για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

Η χρήση γενικών τομεακών οδηγιών σχετικά με τα προαπαιτούμενα προγράμματα, αντί της περιγραφής των προαπαιτούμενων προγραμμάτων που καταρτίζει η ίδια η επιχείρηση, μπορεί να διευκολύνει τη συμμόρφωση των μικρών επιχειρήσεων προς τις συγκεκριμένες απαιτήσεις.

Δεδομένου ότι τα προαπαιτούμενα προγράμματα χρησιμοποιούνται κυρίως για την εκπλήρωση νομικών απαιτήσεων, η παροχή ευελιξίας μπορεί να είναι δυνατή για τα τηρούμενα έγγραφα και αρχεία, αλλά σε καμία περίπτωση για τους στόχους των προαπαιτούμενων προγραμμάτων.

4. Ευελιξία κατά την εφαρμογή των αρχών βάσει HACCP

4.1. Πλαίσιο

Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων υποχρεούνται να θεσπίζουν, εφαρμόζουν και διατηρούν πάγια διαδικασία βάσει των αρχών HACCP.

Το εννοιολογικό πλαίσιο επιτρέπει την εφαρμογή των αρχών HACCP με την απαιτούμενη ευελιξία.

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004, οι βασικές πτυχές για την εφαρμογή απλουστευμένων διαδικασιών βάσει HACCP είναι οι ακόλουθες:

- α) Η αιτιολογική σκέψη 15 του εν λόγω κανονισμού, στην οποία αναφέρεται ότι:

«Οι απαιτήσεις σχετικά με το HACCP θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές του Codex Alimentarius, και θα πρέπει να είναι αρκετά ευέλικτες ώστε να είναι δυνατόν να εφαρμόζονται σε όλες τις περιστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των μικρών επιχειρήσεων. Συγκεκριμένα, πρέπει να αναγνωριστεί ότι, σε ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων, δεν είναι δυνατόν να εντοπίζονται τα κρίσιμα σημεία ελέγχου, και ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ορθές πρακτικές υγιεινής μπορούν να υποκαθιστούν την παρακολούθηση κρίσιμων σημείων ελέγχου. Ομοίως, η απαίτηση θέσπισης “κρίσιμων ορίων” δεν συνεπάγεται την ανάγκη να καθορίζεται αριθμητικό όριο σε κάθε περίπτωση. Επιπλέον, η απαίτηση διατήρησης εγγράφων πρέπει να είναι ευέλικτη ώστε να μην επιβαρύνονται υπερβολικά οι πολύ μικρές επιχειρήσεις.»

- β) Η σαφής δήλωση στο άρθρο 5 παράγραφος 1 ότι η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται βάσει των αρχών HACCP.
- γ) Η δήλωση στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) ότι η ανάγκη κατάρτισης εγγράφων και φακέλων πρέπει να είναι ανάλογη με τη φύση και το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων.
- δ) Το άρθρο 5 παράγραφος 5 του κανονισμού που επιτρέπει τη θέσπιση ρυθμίσεων για τη διευκόλυνση της εφαρμογής των απαιτήσεων της HACCP από ορισμένους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων. Στις ρυθμίσεις αυτές περιλαμβάνεται η χρήση οδηγών για την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP.

Στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 προσδιορίζονται δύο βασικά κριτήρια τα οποία καθιστούν έναν YET επιλέξιμο για την παροχή ευελιξίας όσον αφορά τις διαδικασίες βάσει HACCP: η φύση και το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων.

- α) Η φύση αποτελεί τη βάση για την προσέγγιση με γνώμονα την επικινδυνότητα και εξαρτάται από τη δραστηριότητα του YET, για παράδειγμα:

- επεξεργασία, περιτύλιγμα κ.λπ. ή μόνο αποθήκευση προσυσκευασμένων τροφίμων
- στάδιο μείωσης/εξάλειψης του κινδύνου (π.χ. παστερίωση) στο τέλος ή όχι
- τρόφιμα ζωικής προέλευσης (τα οποία εξακολουθούν να δημιουργούν περισσότερες τροφιμογενείς εστίες) ή όχι
- κίνδυνοι που συνδέονται με πρώτες ύλες/συστατικά
- απαιτήσεις θερμοκρασίας κατά τον χειρισμό/την αποθήκευση ή όχι.

Η ανάλυση κινδύνων διαδραματίζει καίριο ρόλο στην εκτίμηση της επικινδυνότητας.

- β) αναλογικότητα για τους υπεύθυνους μικρών επιχειρήσεων και αντικατοπτρίζεται κυρίως στη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης (χρήση γενικών οδηγών, έκταση τεκμηρίωσης και τήρησης αρχείων κ.λπ.).

Παρότι ορισμένοι YET (π.χ. έμποροι λιανικής πώλησης) είναι πιθανό να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής αμφότερων των κριτηρίων, τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να εξετάζονται χωριστά.

4.2. Τι είναι οι απλουστευμένες διαδικασίες βάσει HACCP

Οι επτά αρχές του HACCP αποτελούν ένα πρακτικό πρότυπο για τον εντοπισμό και τον έλεγχο σημαντικών κινδύνων σε μόνιμη βάση. Αυτό σημαίνει ότι, αν ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί με ισοδύναμα μέσα που υποκαθιστούν με απλουστευμένο αλλά αποτελεσματικό τρόπο ορισμένες από τις επτά αρχές, θεωρείται ότι ικανοποιείται η υποχρέωση που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

Στην αιτιολογική σκέψη 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 αναγνωρίζεται με σαφήνεια ότι δεν είναι δυνατόν να εντοπίζονται τα κρίσιμα σημεία ελέγχου σε όλες τις περιπτώσεις. Στις περιπτώσεις αυτές, η εφαρμογή των διαδικασιών βάσει των αρχών HACCP περιορίζεται στην πρώτη αρχή, ήτοι στην ανάγκη ανάλυσης κινδύνων, προκειμένου να τεκμηριωθούν, με γνώμονα την επικινδυνότητα, οι λόγοι για τους οποίους δεν πρέπει να εξεταστούν κρίσιμα σημεία ελέγχου και να αποδειχθεί ότι τα προαπαιτούμενα προγράμματα είναι επαρκή για τον έλεγχο των κινδύνων.

Όταν εντοπίζονται κρίσιμα σημεία ελέγχου σε μικρές επιχειρήσεις, η υιοθέτηση απλουστευμένης προσέγγισης για τη συμμόρφωση προς τις υπόλοιπες αρχές HACCP αιτιολογείται επιπροσθέτως από την αναλογικότητα της διοικητικής επιβάρυνσης.

Για την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει των αρχών HACCP είναι δυνατή η ομαδοποίηση παρεμφερών προϊόντων.

Όταν διαπιστώνονται ανάγκες που συνδέονται με τις εξαγωγές ή με τις προδιαγραφές των πελατών, όλοι οι YET είναι ελεύθεροι να χρησιμοποιούν και να θέτουν σε πλήρη εφαρμογή διαδικασίες βάσει HACCP και να λαμβάνουν σχετική πιστοποίηση, ακόμη και αν θα ήταν επιλέξιμοι για την υιοθέτηση πιο ευέλικτης προσέγγισης, όπως περιγράφεται στο παρόν έγγραφο.

4.3. Γενικοί οδηγοί για την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP

Στους γενικούς οδηγούς HACCP που έχουν καταρτιστεί εξετάζονται όλες οι αρχές που πρέπει να τηρούνται, όταν εντοπίζονται κρίσιμα σημεία ελέγχου.

Οι γενικοί οδηγοί μπορούν να επισημάνουν κινδύνους και ελέγχους που είναι κοινοί σε ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων και να βοηθήσουν τη διοίκηση ή την ομάδα HACCP κατά τη διαδικασία θέσπισης διαδικασιών ή μεθόδων για την ασφάλεια των τροφίμων βάσει γενικής ανάλυσης κινδύνων και για την κατάλληλη τήρηση αρχείων.

Ωστόσο, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να γνωρίζουν ότι ενδέχεται να υπάρχουν άλλες πηγές κινδύνων, π.χ. κίνδυνοι που συνδέονται με τη διάταξη της εγκατάστασής τους ή με τη διαδικασία που εφαρμόζεται, και ότι οι εν λόγω κίνδυνοι δεν μπορούν να προβλεφθούν σε έναν γενικό οδηγό HACCP. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται γενικοί οδηγοί HACCP, ο YET οφείλει να διενεργεί ελέγχους ώστε να διασφαλίζεται ότι όλες οι δραστηριότητες της επιχείρησης καλύπτονται από τον οικείο οδηγό. Σε αντίθετη περίπτωση, ο YET θα πρέπει να αναπτύξει δικές του διαδικασίες βάσει HACCP για τις επιπρόσθετες δραστηριότητες.

Οι γενικοί οδηγοί HACCP μπορεί να είναι πρόσφοροι σε κλάδους όπου υπάρχουν πολλά κοινά χαρακτηριστικά μεταξύ των επιχειρήσεων ή στους οποίους η διαδικασία παρασκευής είναι γραμμική και σύντομη και η πιθανότητα ύπαρξης κινδύνου είναι γνωστή, π.χ.:

- για σφαγεία, εγκαταστάσεις επεξεργασίας αλιευτικών προϊόντων, γαλακτοκομικές μονάδες κ.λπ.
- για επιχειρήσεις που εφαρμόζουν τυποποιημένες διαδικασίες επεξεργασίας τροφίμων, όπως η κονσερβοποίηση τροφίμων, η παστερίωση υγρών τροφίμων, η κατάψυξη/ταχεία κατάψυξη τροφίμων κ.λπ.

Ειδικότερα στον κλάδο του λιανικού εμπορίου, συχνά ο χειρισμός των τροφίμων πραγματοποιείται σύμφωνα με διαδικασίες που είναι ευρέως γνωστές και εντάσσονται στο πλαίσιο της συνήθους επαγγελματικής κατάρτισης του προσωπικού. Σχετικά παραδείγματα θα μπορούσαν να είναι τα εξής:

- εστιατόρια, συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων χειρισμού τροφίμων σε μέσα μεταφοράς, όπως πλοία,
- κλάδοι τροφοδοσίας που αποστέλλουν τρόφιμα από κεντρική εγκατάσταση,
- ο κλάδος της αρτοποιίας και της ζαχαροπλαστικής,
- καταστήματα λιανικής πώλησης, συμπεριλαμβανομένων των κρεοπωλείων.

Το περιεχόμενο των γενικών οδηγών HACCP σχετικά με το οποίο παρέχεται η δυνατότητα ευελιξίας θα πρέπει να τηρεί τις συστάσεις της ενότητας 4.4.

4.4. Ευελιξία όσον αφορά τις προκαταρκτικές δραστηριότητες και τις αρχές HACCP

4.4.1. Προκαταρκτικές δραστηριότητες

Σε μικρές επιχειρήσεις, οι δραστηριότητες HACCP/FSMS ενδέχεται να πραγματοποιούνται από ένα πρόσωπο, το οποίο επικουρείται (σε προσωρινή ή τακτική βάση) στο έργο του από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Στην περίπτωση της εξωτερικής εμπειρογνομosύνης, η επαρκής αφομοίωση του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων από την ίδια την επιχείρηση τροφίμων είναι κορυφαίας σημασίας. Οι YET που ακολουθούν αυτή την οδό θα πρέπει να βεβαιώνονται ότι γνωρίζουν τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος και τον τρόπο εφαρμογής του στην επιχείρησή τους και ότι το προσωπικό τους είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του συστήματος.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει διαδικασία επεξεργασίας ή άλλης μορφής μεταποίησης (π.χ. τεμαχισμός, περιτύλιγμα), η περιγραφή του προϊόντος μπορεί να περιορίζεται στις πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στην επισήμανση (προσυσκευασμένα τρόφιμα) ή σε τυχόν άλλες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν που αντλούνται από αξιόπιστους ιστοτόπους. Εκτός εάν το προϊόν προορίζεται ειδικά για ορισμένους καταναλωτές (π.χ. βρεφικές τροφές), θεωρείται ότι αποδέκτης της προβλεπόμενης χρήσης είναι το ευρύ κοινό.

Η φύση της επιχείρησης καθορίζει την πολυπλοκότητα του απαιτούμενου διαγράμματος ροής, το οποίο μπορεί να είναι πολύ απλό σε ορισμένες επιχειρήσεις.

4.4.2. Ανάλυση κινδύνων και εντοπισμός κρίσιμων σημείων ελέγχου

Έχουν περιγραφεί διάφορες απλουστευμένες μέθοδοι για την εκπόνηση της ανάλυσης κινδύνων και τον εντοπισμό πιθανών κρίσιμων σημείων ελέγχου, π.χ. απλουστευμένα διαγράμματα αποφάσεων και ημιποσοτικές μέθοδοι αξιολόγησης επικινδυνότητας. Βλέπε παραδείγματα στα προσαρτήματα 2 και 3.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, λόγω της φύσης της επιχείρησης τροφίμων και των τροφίμων που χειρίζεται η εν λόγω επιχείρηση, η (γενική) ανάλυση κινδύνων ενδέχεται να καταδεικνύει ότι δεν εντοπίστηκαν πολύ σημαντικοί κίνδυνοι και, κατά συνέπεια, δεν απαιτείται ο προσδιορισμός κρίσιμων σημείων ελέγχου. Στις περιπτώσεις αυτές, όλοι οι κίνδυνοι για τα τρόφιμα μπορούν να τεθούν υπό έλεγχο με την εφαρμογή μόνο των προαπαιτούμενων προγραμμάτων ή σε συνδυασμό με την εφαρμογή ορισμένων λειτουργικών προαπαιτούμενων προγραμμάτων. Πρέπει, ωστόσο, να επισημανθεί ότι η ευελιξία όσον αφορά την ανάλυση κινδύνου δεν συνδέεται άμεσα με το μέγεθος της εγκατάστασης ούτε είναι αναλογική, ακόμη και όταν η επιχείρηση είναι μικρού μεγέθους, π.χ.

- όταν υπάρχει υψηλή πιθανότητα δυσλειτουργίας στη μέθοδο επεξεργασίας, όπως κονσερβοποίηση, συσκευασία σε κενό αέρος,
- παραγωγή τροφίμων για ευάλωτες ομάδες καταναλωτών,
- έλεγχοι αλλεργιογόνων σε προϊόντα που χαρακτηρίζονται ως υποαλλεργικά.

Για ορισμένες κατηγορίες επιχειρήσεων τροφίμων με σχεδόν πανομοιότυπο, τυποποιημένο και περιορισμένου βαθμού χειρισμό των τροφίμων (π.χ. καταστήματα λιανικής πώλησης), μπορεί να είναι δυνατόν να προκαθοριστούν οι κίνδυνοι που πρέπει να τίθενται υπό έλεγχο. Οδηγίες σχετικά με παρόμοιες πηγές κινδύνου και τον έλεγχό τους μπορούν να περιέχονται μόνο σε έναν γενικό οδηγό HACCP ή σε μια γενική ανάλυση κινδύνων.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, λόγω της φύσης της επιχείρησης τροφίμων και των τροφίμων που χειρίζεται η εν λόγω επιχείρηση, η ανάλυση κινδύνων ενδέχεται να καταδεικνύει ότι δεν υπάρχουν σημαντικοί κίνδυνοι και δεν λαμβάνονται μέτρα ελέγχου, στοιχείο που θα μπορούσε να υπαχθεί στην κατηγορία των κρίσιμων σημείων ελέγχου. Στις περιπτώσεις αυτές, ως μέτρα ελέγχου λογίζονται τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα.

Στις μικρές επιχειρήσεις ενδεχομένως αρκεί η ανάλυση κινδύνων που περιλαμβάνεται στο σχέδιο HACCP να περιγράφει κατά τρόπο πρακτικό και απλό τις μεθόδους ελέγχου κινδύνων χωρίς να υπεισέρχεται υποχρεωτικά σε λεπτομέρειες όσον αφορά τη φύση των κινδύνων. Ωστόσο, μια τέτοια ανάλυση θα πρέπει να καλύπτει όλους τους σημαντικούς κινδύνους σε μια επιχείρηση και θα πρέπει να καθορίζει με σαφήνεια τις διαδικασίες για τον έλεγχο αυτών των κινδύνων, όπως επίσης και τα διορθωτικά μέτρα που πρέπει να αναλαμβάνονται σε περίπτωση προβλημάτων.

4.4.3. Κρίσιμα όρια

Τα κρίσιμα όρια σε κρίσιμα σημεία ελέγχου μπορούν να καθοριστούν με βάση τα ακόλουθα:

- την πείρα (ορθή πρακτική)·
- τη διεθνή τεκμηρίωση για σειρά εργασιών, π.χ. κονσερβοποίηση τροφίμων, παστερίωση υγρών κ.λπ., για τις οποίες υφίσταται διεθνώς αποδεκτά πρότυπα (Codex Alimentarius)· κρίσιμα όρια μπορούν επίσης να καθοριστούν·
- οδηγούς ορθής πρακτικής επί του εκάστοτε ειδικού ζητήματος·
- επιστημονικές δημοσιεύσεις·
- νομοθεσία της ΕΕ, γνωμοδοτήσεις της ΕΑΑΤ.

Η απαίτηση καθορισμού κρίσιμου ορίου σε ένα κρίσιμο σημείο ελέγχου δεν προϋποθέτει πάντοτε τον προσδιορισμό αριθμητικής τιμής. Αυτό ισχύει ιδίως στην περίπτωση που οι διαδικασίες παρακολούθησης βασίζονται σε οπτική παρατήρηση, π.χ.

- η περιττωματική μόλυνση σφαγίων σε σφαγείο,
- η θερμοκρασία βρασμού ενός υγρού τροφίμου,
- η αλλαγή των φυσικών ιδιοτήτων ενός τροφίμου κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας (π.χ. μαγείρεμα τροφίμου).

4.4.4. Διαδικασίες παρακολούθησης

Η παρακολούθηση δεν επιτυγχάνεται μόνο με μέτρηση. Η παρακολούθηση μπορεί σε πολλές περιπτώσεις να αποτελεί μια απλή διαδικασία, π.χ.

- τακτική οπτική εξακρίβωση της θερμοκρασίας των εγκαταστάσεων ψύξης/κατάψυξης/θέρμανσης με τη χρήση θερμόμετρου·
- οπτική παρατήρηση προκειμένου να παρακολουθείται αν εφαρμόζεται η ορθή διαδικασία εκδοράς κατά τη σφαγή, όταν το συγκεκριμένο μέρος της διαδικασίας σφαγής έχει προσδιοριστεί ως κρίσιμο σημείο ελέγχου για την πρόληψη περιττωματικής μόλυνσης·
- οπτική παρατήρηση προκειμένου να εξακριβώνεται αν ένα παρασκεύασμα τροφίμου που υποβάλλεται σε συγκεκριμένη θερμική επεξεργασία έχει τις σωστές φυσικές ιδιότητες που αντικατοπτρίζουν το επίπεδο θερμικής επεξεργασίας (π.χ. βρασμός ή διασφάλιση ότι το τρόφιμο είναι καυτό καθ' όλη τη διάρκεια).

Η συχνότητα της παρακολούθησης θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση των κρίσιμων ορίων και των στόχων σε μόνιμη βάση. Η παρακολούθηση θα πρέπει να επιβεβαιώνει ότι δεν διαπιστώνεται υπέρβαση του κρίσιμου ορίου ή του στόχου. Η συχνότητα της παρακολούθησης καθορίζεται από το είδος του κρίσιμου σημείου ελέγχου. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η παρακολούθηση ενός κρίσιμου σημείου ελέγχου μπορεί να πραγματοποιείται σε περιοδική βάση, π.χ. σε περίπτωση μειωμένης συχνότητας της παρακολούθησης έπειτα από παρατεταμένο χρονικό διάστημα ικανοποιητικών αποτελεσμάτων.

Είναι δυνατή η χρήση τυποποιημένων διαδικασιών επεξεργασίας:

- Η επεξεργασία ορισμένων τροφίμων μπορεί κάποιες φορές να πραγματοποιείται κατά τρόπο τυποποιημένο, με τη χρήση τυποποιημένου βαθμονομημένου εξοπλισμού, π.χ. για ορισμένες εργασίες μαγειρέματος, ψήσιμο κοτόπουλου κ.λπ. Ο εν λόγω εξοπλισμός διασφαλίζει την τήρηση του ορθού συνδυασμού χρόνου/θερμοκρασίας, ως τυποποιημένη λειτουργία. Στις περιπτώσεις αυτές, η θερμοκρασία μαγειρέματος του προϊόντος δεν χρειάζεται να μετράται συστηματικά, εφόσον εξασφαλίζεται ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά, ότι τηρείται ο απαιτούμενος συνδυασμός χρόνου/θερμοκρασίας και ότι έχουν διενεργηθεί οι απαιτούμενοι για το σκοπό αυτό έλεγχοι (και έχουν ληφθεί διορθωτικά μέτρα όπου χρειάζεται).
- Στα εστιατόρια, τα τρόφιμα παρασκευάζονται σύμφωνα με καθιερωμένες διαδικασίες μαγειρικής. Αυτό σημαίνει ότι δεν χρειάζεται να διενεργούνται συστηματικές μετρήσεις (π.χ. μετρήσεις της θερμοκρασίας του τροφίμου) εφόσον τηρούνται οι καθιερωμένες διαδικασίες.

4.4.5. Διαδικασίες επαλήθευσης και επικύρωσης

Σε πολλές περιπτώσεις, η επαλήθευση μπορεί να συνίσταται σε μια απλή διαδικασία με την οποία μπορεί να ελεγχθεί αν η παρακολούθηση, όπως η παρακολούθηση που περιγράφεται στην ενότητα 4.4.4, εκτελείται με ορθό τρόπο για την επίτευξη του απαιτούμενου επιπέδου ασφάλειας των τροφίμων.

Οι απλές διαδικασίες επαλήθευσης μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- φυσικό έλεγχο ή έλεγχο της παρακολούθησης,
- φυσικό έλεγχο ή έλεγχο των αρχείων παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των διορθωτικών μέτρων σε περίπτωση καταγραφής μη συμμόρφωσης ή αναφοράς εξαιρέσεων.

Οι γενικοί οδηγοί HACCP θα πρέπει να περιλαμβάνουν παραδείγματα διαδικασιών αναγκαίας επαλήθευσης και, στην περίπτωση των τυποποιημένων διαδικασιών, επιβάλλεται επίσης επικύρωση των προβλεπόμενων μέτρων ελέγχου επί των στοχευόμενων κινδύνων. Η επικύρωση του σχεδίου HACCP και των δραστηριοτήτων του YET μπορεί να εστιάζει στη δειγματοληψία και τη δοκιμή του τροφίμου με σκοπό την αξιολόγηση της παρουσίας των στοχευόμενων κινδύνων.

4.4.6. Έγγραφα και αρχεία

Η παρούσα ενότητα αφορά μόνο την τεκμηρίωση σχετικά με το HACCP και όχι άλλου είδους τεκμηρίωση για θέματα όπως η διαχείριση αποθεμάτων, η ανιχνευσιμότητα κ.λπ.

Τα παραδείγματα που παρατίθενται πρέπει να εξεταστούν στο πνεύμα του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, στο οποίο αναφέρεται ότι οι διαδικασίες βάσει HACCP, τα έγγραφα και οι φάκελοι πρέπει να είναι ανάλογα με τη φύση και το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων.

Κατά κανόνα, η ανάγκη τήρησης αρχείου σχετικά με το HACCP πρέπει να είναι εξισορροπημένη και μπορεί να περιορίζεται στα ουσιώδη για την ασφάλεια των τροφίμων. Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι η καταγραφή είναι μεν απαραίτητη, αλλά δεν αποτελεί αυτοσκοπό.

Η τεκμηρίωση σχετικά με το HACCP περιλαμβάνει:

- έγγραφα σχετικά με τις διαδικασίες βάσει HACCP που είναι κατάλληλες για μια συγκεκριμένη επιχείρηση τροφίμων, και
- αρχεία των διενεργούμενων μετρήσεων και αναλύσεων.

Με βάση τα ανωτέρω, οι ακόλουθες γενικές κατευθύνσεις μπορούν να χρησιμεύσουν ως οδηγός:

- Σε περίπτωση που υπάρχουν γενικοί οδηγοί HACCP, η τεκμηρίωση σχετικά με την ανάλυση κινδύνων, τον καθορισμό κρίσιμων σημείων ελέγχου και κρίσιμου ορίου, την πιθανή τροποποίηση του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων και τις δραστηριότητες επικύρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί της επιμέρους τεκμηρίωσης σχετικά με τις διαδικασίες βάσει HACCP. Στους εν λόγω οδηγούς μπορεί επίσης να αναφέρεται σαφώς αν υπάρχει ανάγκη τήρησης αρχείων και για πόσο χρονικό διάστημα.
- Ειδικά στην περίπτωση διαδικασιών οπτικής παρακολούθησης, μπορεί να εξεταστεί η δυνατότητα περιορισμού της ανάγκης τήρησης αρχείου μόνο για μετρήσεις όπου διαπιστώνεται μη συμμόρφωση (π.χ. αδυναμία του εξοπλισμού να τηρεί τη σωστή θερμοκρασία).
- Η αποτελεσματική διεξαγωγή της παρακολούθησης είναι εν γένει σημαντικότερη από την καταγραφή της. Ως εκ τούτου, η ευελιξία όσον αφορά την καταγραφή θα μπορούσε να γίνει πιο εύκολα αποδεκτή από ό,τι η ευελιξία σχετικά με την παρακολούθηση αυτή καθαυτή (π.χ. η συχνότητά της).
- Ειδικά για τις μικρές επιχειρήσεις, η τήρηση της σωστής θερμοκρασίας είναι μακράν σημαντικότερη από την απλή καταγραφή της.
- Τα αρχεία καταγραφής περιπτώσεων μη συμμόρφωσης πρέπει να περιλαμβάνουν τα διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί. Στις περιπτώσεις αυτές, για την τήρηση αρχείου ενδέχεται να ενδείκνυται η χρήση ημερολογίου ή καταλόγου ελέγχου. Οι YET μπορούν απλώς να επιλέγουν το αντίστοιχο τετραγωνίδιο για να καταγράψουν τις ενέργειες στις οποίες προβαίνουν ή να παρέχουν αναλυτικότερα στοιχεία σημειώνοντας σε πλαίσιο κειμένου τον τρόπο συμμόρφωσής τους προς συγκεκριμένο σημείο ελέγχου. Η τήρηση αρχείου σε καθημερινή βάση στηρίζεται στην επιβεβαίωση της έναρξης και της λήξης των ελέγχων με επιλογή του αντίστοιχου τετραγωνιδίου και υπογραφή, ώστε να επιβεβαιώνεται η τήρηση ασφαλών μεθόδων. Όταν χρησιμοποιείται η μέθοδος της επιλογής τετραγωνιδίου, καταγράφονται αναλυτικότερα, με τη σύνταξη συμπληρωματικού κειμένου μόνο πιθανά προβλήματα ή μεταβολές στις διαδικασίες (π.χ. αναφορά εξαιρέσεων).
- Οι οργανώσεις ενδιαφερομένων ή οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να παρέχουν (γενικά) υποδείγματα σχετικά με τα έγγραφα αυτοελέγχου. Τα εν λόγω υποδείγματα θα πρέπει να είναι εύχρηστα, κατανοητά και απλά στην εφαρμογή τους.
- Για τον έλεγχο των μεθόδων ανά χ εβδομάδες απαιτείται μόνον η συμπλήρωση καταλόγου ελέγχου των δραστηριοτήτων και των πιθανών επιπτώσεών τους στις ασφαλείς μεθόδους.

Προσάρτημα 1

Γλωσσάριο

Κρίσιμο σημείο ελέγχου (CCP): Στάδιο στο οποίο μπορεί να διενεργηθεί έλεγχος και είναι ουσιαστικής σημασίας για την πρόληψη ή την εξάλειψη κινδύνου όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων ή για τη μείωσή της σε αποδεκτό επίπεδο (¹). Τα συνηθέστερα κρίσιμα σημεία ελέγχου για τον έλεγχο μικροβιολογικών κινδύνων είναι οι απαιτήσεις θερμοκρασίας, π.χ. η θερμοκρασία αποθήκευσης ή μεταφοράς, οι συνθήκες του συνδυασμού χρόνου/θερμοκρασίας για τη μείωση ή την εξάλειψη κινδύνου (π.χ. παστερίωση). Σε άλλα κρίσιμα σημεία ελέγχου μπορεί να ελέγχεται η καθαρή κατάσταση και η απουσία φθορών από τις συσκευασίες, να γίνεται κοσκίνισμα ή ανίχνευση μεταλλικών αντικειμένων για τον εντοπισμό φυσικών κινδύνων ή να ελέγχεται ο χρόνος/θερμοκρασία του ελαίου τηγανίσματος για την αποφυγή χημικών προσμείξεων.

Κρίσιμο όριο: Κριτήριο με το οποίο διαχωρίζεται το αποδεκτό από το μη αποδεκτό. Στα παραδείγματα κρίσιμων σημείων ελέγχου που αναφέρονται ανωτέρω, πρόκειται αντιστοίχως για τη μέγιστη θερμοκρασία (αποθήκευση και μεταφορά), την ελάχιστη θερμοκρασία (μείωση/εξάλειψη του κινδύνου) και την παρουσία μόλυνσης ή φθορών.

Σύστημα διαχείρισης (ή ελέγχου) ασφάλειας τροφίμων (FSMS): Ο συνδυασμός των προαπαιτούμενων προγραμμάτων ως μέτρων προληπτικού ελέγχου· ανιχνευσιμότητα, ανάκληση και ενημέρωση ως ετοιμότητα και σχέδιο HACCP στο οποίο καθορίζονται τα κρίσιμα σημεία ελέγχου και/ή τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα (OPRP) ως μέτρα ελέγχου που συνδέονται με τη διαδικασία παραγωγής. βλ.επ. διάγραμμα 1). Το FSMS αποτελεί επίσης συνδυασμό των μέτρων ελέγχου και των δραστηριοτήτων διασφάλισης. Οι εν λόγω δραστηριότητες αποσκοπούν στην απόδειξη της ορθής λειτουργίας των μέτρων ελέγχου και συνίστανται, για παράδειγμα, στις δραστηριότητες επικύρωσης και επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και τήρησης αρχείων.

ΟΠΥ (ορθές πρακτικές υγιεινής), ΟΠΠ (ορθές παρασκευαστικές πρακτικές): Δέσμη προληπτικών πρακτικών και προϋποθέσεις για την κατοχύρωση της ασφάλειας των παραγόμενων τροφίμων. Οι ΟΠΥ δίδουν μεγαλύτερη έμφαση στις ανάγκες υγιεινής, ενώ οι ΟΠΠ αναδεικνύουν τις ορθές μεθοδολογίες εργασίας. Τα περισσότερα προαπαιτούμενα προγράμματα (όλα όσα αναφέρονται στο παράρτημα Ι) συνιστούν ΟΠΥ ή ΟΠΠ. Ενίοτε δεν γίνεται διάκριση μεταξύ των ΟΠΥ και των ΟΠΠ, και όλα τα προληπτικά μέτρα αποκαλούνται «ΟΠΠ».

Κίνδυνος: Ένας βιολογικός (π.χ. σαλμονέλα), χημικός (π.χ. διοξίνη, αλλεργιογόνα) ή φυσικός παράγοντας (π.χ. σκληρά, αιχμηρά ξένα σώματα, όπως γυάλινα ή μεταλλικά αντικείμενα) στα τρόφιμα, ή μια κατάσταση των τροφίμων, που έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει αρνητικές συνέπειες στην υγεία (²).

Διαδικασίες βάσει HACCP ή «HACCP»: Οι διαδικασίες που βασίζονται στις αρχές της ανάλυσης κινδύνου και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP), δηλαδή ένα σύστημα αυτοελέγχου το οποίο εντοπίζει, αξιολογεί και ελέγχει τις πηγές κινδύνου που είναι σημαντικές για την ασφάλεια των τροφίμων σύμφωνα με τις αρχές HACCP.

Σχέδιο HACCP: Ένα έγγραφο, ενδεχομένως σε ηλεκτρονική μορφή, στο οποίο περιγράφονται διεξοδικά οι διαδικασίες βάσει HACCP. Το αρχικό σχέδιο HACCP επικαιροποιείται εφόσον επέρχονται αλλαγές στην παραγωγή και πρέπει να συνοδεύεται από αρχεία των αποτελεσμάτων παρακολούθησης και επαλήθευσης, καθώς και από τα διορθωτικά μέτρα που λαμβάνονται.

Παρακολούθηση: Η ενέργεια της κατά σειρά εκτέλεσης, σε πραγματικό χρόνο, προγραμματισμένων παρατηρήσεων ή μετρήσεων των παραμέτρων ελέγχου προκειμένου να εξακριβωθεί αν ένα κρίσιμο σημείο ελέγχου είναι υπό έλεγχο (¹). Όσον αφορά τα παραδείγματα, πρόκειται για την τακτική (ή συνεχή, εάν πραγματοποιείται αυτόματα) μέτρηση των θερμοκρασιών και την παρατήρηση για τον εντοπισμό μόλυνσης ή φθορών.

Προαπαιτούμενο(-α) πρόγραμμα(-τα) (PRP): Πρακτικές και προϋποθέσεις πρόληψης που απαιτούνται πριν από και κατά την εφαρμογή του συστήματος HACCP και είναι ουσιαστικής σημασίας για την ασφάλεια των τροφίμων. Η επιλογή των προαπαιτούμενων προγραμμάτων εξαρτάται από το τμήμα της τροφικής αλυσίδας στο οποίο δραστηριοποιείται ο κλάδος και από το είδος του εν λόγω κλάδου. Παραδείγματα ισοδύναμων όρων αποτελούν η ορθή γεωργική πρακτική, η ορθή κτηνιατρική πρακτική, η ορθή παρασκευαστική πρακτική, η ορθή πρακτική υγιεινής, η ορθή πρακτική παραγωγής, η ορθή πρακτική διανομής και η ορθή εμπορική πρακτική. Ορισμένες φορές, θεωρείται ότι οι διαδικασίες για τη διασφάλιση της ανιχνευσιμότητας των τροφίμων και της ανάκλησής τους σε περίπτωση μη συμμόρφωσης αποτελούν μέρος των προαπαιτούμενων προγραμμάτων. Στα πρότυπα του Codex Alimentarius, τα προαπαιτούμενα προγράμματα αναφέρονται ως «κώδικες ορθής πρακτικής».

Επικινδυνότητα: ο βαθμός στον οποίο είναι πιθανή μια επιβλαβής συνέπεια στην υγεία και η σοβαρότητα αυτής της συνέπειας, ως αποτέλεσμα της ύπαρξης ενός κινδύνου (³).

(¹) CAC/RCP 1-1969, αναθ. 2003.

(²) Άρθρο 3 παράγραφος 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

(³) Άρθρο 3 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Επικύρωση: Η εξασφάλιση στοιχείων που αποδεικνύουν ότι ένα μέτρο ελέγχου ή ένας συνδυασμός μέτρων ελέγχου, εφόσον εφαρμόζονται με ορθό τρόπο, δύναται να θέσει υπό έλεγχο τον κίνδυνο ώστε να επιτευχθεί συγκεκριμένο αποτέλεσμα. Σε περίπτωση που επέλθουν αλλαγές, ενδέχεται να απαιτείται εκ νέου επικύρωση. Αναλυτικά παραδείγματα παρατίθενται στο έγγραφο CAC/GL 69-2008.

Επαλήθευση: Η εφαρμογή μεθόδων, διαδικασιών, δοκιμών και άλλων αξιολογήσεων, επιπλέον της παρακολούθησης για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης προς τις διαδικασίες βάσει HACCP ⁽¹⁾. Η επαλήθευση διενεργείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα με σκοπό να αποδειχθεί ότι το σύστημα HACCP λειτουργεί σύμφωνα με τον σχεδιασμό. Τα ακόλουθα παραδείγματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως στοιχεία για την επαλήθευση:

- γενικά στοιχεία: επαλήθευση των αρχείων παρακολούθησης των κρίσιμων σημείων ελέγχου (συχνότητα, έκβαση των αποτελέσματα μέτρησης εντός ορισμένου χρονικού διαστήματος)·
- ειδικά στοιχεία: δυνατότητα δειγματοληψίας και ανάλυσης με σκοπό να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα του εφαρμοζόμενου συστήματος HACCP·
- θερμοκρασία κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά: συμμόρφωση προς τα κριτήρια υγιεινής της διαδικασίας όσον αφορά την παρουσία βακτηρίων που προκαλούν αλλοίωση, όπως καταμέτρηση αερόβιων αποικιών·
- χρόνος/θερμοκρασία της μείωσης/εξάλειψης του κινδύνου: παρακολούθηση των συναφών παθογόνων παραγόντων σε τρόφιμα που υποβάλλονται σε θερμική επεξεργασία, π.χ. απουσία λιστερίωσης, σαλμονέλας κ.λπ.
- συσκευασίες που έχουν υποστεί φθορές: διεξαγωγή δοκιμών για την πιθανότερη βακτηριδιακή ή χημική μόλυνση στην οποία θα μπορούσε να εκτεθεί ένα προϊόν σε περίπτωση που η συσκευασία του υποστεί φθορές.
- Βλέπε επίσης τα παραδείγματα που παρατίθενται στο έγγραφο CAC/GL 69-2008 του Codex.

⁽¹⁾ Προσαρμογή από το πρότυπο CAC/RCP 1-1969, αναδ. 2003.

Προσάρτημα 2

Παράδειγμα ανάλυσης κινδύνων — (ημι)ποσοτική διαδικασία αξιολόγησης επικινδυνότητας

(Βάσει των εξής: FAO/ΠΟΥ, «Risk characterisation of microbiological hazards in food» ⁽¹⁾ (Χαρακτηρισμός κινδύνου των μικροβιολογικών κινδύνων στα τρόφιμα), και «Quality management systems in the food industry» ⁽²⁾ (Συστήματα διαχείρισης ποιότητας στη βιομηχανία τροφίμων).

Το επίπεδο επικινδυνότητας ορίζεται από τον βαθμό σοβαρότητας ή επίπτωσης του κινδύνου σε σχέση με την πιθανότητα εμφάνισής του στο τελικό προϊόν, εάν θεωρηθεί ότι τα προβλεπόμενα (ειδικά) μέτρα ελέγχου είτε δεν εφαρμόζονται είτε δεν είναι αποτελεσματικά, λαμβανομένων υπόψη των επόμενων σταδίων της διαδικασίας στα οποία είναι δυνατή η εξάλειψη του συγκεκριμένου κινδύνου ή η μείωσή του σε αποδεκτό επίπεδο, και λαμβανομένων εξίσου υπόψη των ήδη ορθώς εφαρμοζόμενων προαπαιτούμενων προγραμμάτων.

P = Πιθανότητα = η πιθανότητα εμφάνισης του κινδύνου στο τελικό προϊόν, εφόσον τα προβλεπόμενα ειδικά μέτρα ελέγχου είτε δεν εφαρμόζονται είτε δεν είναι αποτελεσματικά, λαμβανομένων υπόψη των επόμενων σταδίων της διαδικασίας στα οποία είναι δυνατή η εξάλειψη του συγκεκριμένου κινδύνου ή η μείωσή του σε αποδεκτό επίπεδο, και λαμβανομένων εξίσου υπόψη των ήδη ορθώς εφαρμοζόμενων προαπαιτούμενων προγραμμάτων.

E = Επίπτωση = η επίδραση ή η σοβαρότητα του κινδύνου που συνδέεται με την ανθρώπινη υγεία.

ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ (R = P x E): ΚΑΙΜΑΚΑ 1 ΕΩΣ 7

ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ	Υψηλή	4	4	5	6	7
	Πραγματική	3	3	4	5	6
	Μικρή	2	2	3	4	5
	Πολύ μικρή	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Περιορισμένη	Μετρίου βαθμού	Σοβαρή	Πολύ σοβαρή
			ΕΠΙΠΤΩΣΗ			

ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ

1 = Πολύ μικρή

— Θεωρητική πιθανότητα — ο κίνδυνος δεν έχει εμφανιστεί ποτέ κατά το παρελθόν.

— Ακολουθεί το επόμενο στάδιο στη διαδικασία παραγωγής που θα εξαλείψει ή θα μειώσει τον κίνδυνο σε αποδεκτό επίπεδο (π.χ. παστερίωση, ζύμωση).

— Το μέτρο ελέγχου ή ο κίνδυνος είναι τέτοιας φύσης ώστε, σε περίπτωση αποτυχίας του μέτρου ελέγχου, δεν είναι πλέον δυνατή η παραγωγή ή δεν παράγονται χρήσιμα τελικά προϊόντα (π.χ. υπερβολική περιεκτικότητα σε χρωστικές ουσίες ως πρόσδετα).

— Είναι εξαιρετικά περιορισμένη και/ή αφορά τοπική μόλυνση.

2 = Μικρή

— Η πιθανότητα εμφάνισης του κινδύνου στο τελικό προϊόν, λόγω αναποτελεσματικότητας ή απουσίας προαπαιτούμενων προγραμμάτων, είναι πολύ περιορισμένη.

— Τα μέτρα ελέγχου για τον κίνδυνο είναι γενικής φύσης (προαπαιτούμενα προγράμματα) και εφαρμόζονται σωστά στην πράξη.

3 = Πραγματική

— Η αναποτελεσματικότητα ή η έλλειψη του ειδικού μέτρου ελέγχου δεν συνεπάγεται τη συστηματική παρουσία του κινδύνου στο τελικό προϊόν, ωστόσο ο κίνδυνος μπορεί να είναι παρών σε ορισμένο ποσοστό του τελικού προϊόντος στην αντίστοιχη παρτίδα.

⁽¹⁾ <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>

⁽²⁾ ISBN 978-90-5989-275-0

4 = Υψηλή

- Η αναποτελεσματικότητα ή η έλλειψη του ειδικού μέτρου ελέγχου συνεπάγεται συστηματικό σφάλμα, υπάρχει υψηλή πιθανότητα ο κίνδυνος να είναι παρών σε όλα τα τελικά προϊόντα της αντίστοιχης παρτίδας.

ΕΠΙΠΤΩΣΗ (ή σοβαρότητα)

1 = Περιορισμένη

- Δεν υπάρχει κανένα πρόβλημα για τον καταναλωτή όσον αφορά την ασφάλεια του τροφίμου (φύση του κινδύνου, π.χ. χαρτί, μαλακό πλαστικό, ξένα υλικά μεγάλων διαστάσεων).
- Ο κίνδυνος δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αγγίξει επικίνδυνα ποσοστά περιεκτικότητας (π.χ. χρωστικές ουσίες, χρυσίζων σταφυλόκοκκος σε κατεψυγμένα τρόφιμα, στα οποία η αύξηση των τιμών περιεκτικότητας είναι πολύ απίθανο να συμβεί ή δεν μπορεί να συμβεί λόγω των συνθηκών αποθήκευσης και μαγειρέματος).

2 = Μετρίου βαθμού

- Δεν προκαλούνται σοβαροί τραυματισμοί και/ή σοβαρά συμπτώματα ή προκαλούνται μόνον κατόπιν έκθεσης σε άκρως υψηλά επίπεδα περιεκτικότητας επί μακρό χρονικό διάστημα.
- Προσωρινή αλλά σαφής επίπτωση στην υγεία (π.χ. θραύσματα).

3 = Σοβαρή

- Σαφής επίπτωση στην υγεία με βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα συμπτώματα τα οποία οδηγούν σπανίως σε θάνατο (π.χ. γαστρεντερίτιδα).
- Ο κίνδυνος έχει μακροπρόθεσμη επίπτωση· δεν είναι γνωστή η μέγιστη δόση (π.χ. διοξίνες, κατάλοιπα φυτοφαρμάκων, μυκοτοξίνες κ.λπ.).

4 = Πολύ σοβαρή

- Η ομάδα καταναλωτών υπάγεται σε κατηγορία κινδύνου και ο κίνδυνος μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.
- Ο κίνδυνος συνεπάγεται σοβαρά συμπτώματα, τα οποία είναι πιθανό να οδηγήσουν σε θάνατο.
- Μόνιμες σωματικές βλάβες.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΚΡΙΣΙΜΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ, εφόσον κρίνεται σκόπιμο.

Επίπεδα επικινδυνότητας 1 & 2: Κανένα ειδικό μέτρο, ο έλεγχος καλύπτεται από τα προαπαιτούμενα προγράμματα.

Επίπεδα επικινδυνότητας 3 & 4: Πιθανά λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα. Συμπληρωματική ερώτηση στην οποία πρέπει να απαντήσει η ομάδα HACCP: Τα μέτρα ελέγχου, όπως περιγράφονται στα προαπαιτούμενα προγράμματα, επαρκούν ως μέσα παρακολούθησης για τον κίνδυνο που έχει εντοπισθεί;

- Εάν ΝΑΙ: Προαπαιτούμενο πρόγραμμα
- Εάν ΟΧΙ: Λειτουργικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα

Επίπεδα επικινδυνότητας 5, 6 και 7: Κρίσιμο σημείο ελέγχου ή, εάν δεν υπάρχει μετρήσιμο κρίσιμο όριο, μπορεί να ενδείκνυται λειτουργικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα (π.χ. για τον έλεγχο αλλεργιογόνου).

Κρίσιμα σημεία ελέγχου (CCP) είναι τα σημεία της διαδικασίας παραγωγής στα οποία απαιτείται η εφαρμογή συνεχούς/συνετού βάσει παρτίδας ελέγχου, μέσω ειδικού μέτρου ελέγχου, για την εξάλειψη ή τη μείωση του κινδύνου σε αποδεκτό επίπεδο. Πρέπει να είναι δυνατόν να αποδειχθεί η παρακολούθηση και να τηρείται σχετικό αρχείο. Σε περίπτωση παραβίασης του κρίσιμου ορίου, απαιτείται η λήψη διορθωτικού μέτρου επί του προϊόντος και της διαδικασίας.

Λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα (OPRP) είναι τα σημεία της διαδικασίας παραγωγής που παρουσιάζουν μικρότερο κίνδυνο για την ασφάλεια του τροφίμου ή στα οποία δεν υπάρχουν μετρήσιμα κρίσιμα όρια. Τα σημεία αυτά μπορούν να τεθούν υπό έλεγχο μέσω πιο εμπεριστατωμένων γενικών μέτρων βασικού ελέγχου που υπάγονται στα προαπαιτούμενα προγράμματα, π.χ. μεγαλύτερη συχνότητα ελέγχου, καταγραφής κ.λπ. Λόγω της διενέργειας τακτικού ελέγχου και προσαρμογής των απαιτήσεων της διαδικασίας/του προϊόντος, μπορεί να θεωρηθεί ότι οι συγκεκριμένοι κίνδυνοι είναι υπό έλεγχο. Δεν απαιτείται η λήψη άμεσου διορθωτικού μέτρου επί του προϊόντος. Παραδείγματα λειτουργικών προαπαιτούμενων προγραμμάτων είναι, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Παραλαβή πρώτων υλών → σχέδιο δειγματοληψίας για την επαλήθευση των προσεγγίσεων ασφάλειας/υγιεινής των προμηθευτών

- Διασταυρούμενη επιμόλυνση μεταξύ των παρτίδων για αλλεργιογόνα → ενδιάμεσος καθαρισμός και έλεγχος μέσω μετρήσεων της τριφωσφορικής αδενοσίνης (ATP)
- Μόλυνση των τροφίμων σε χώρους υψηλής φροντίδας → προστατευτικές μάσκες στόματος και επιπρόσθετη προστασία του προσωπικού, εβδομαδιαίος έλεγχος υγιεινής των χεριών

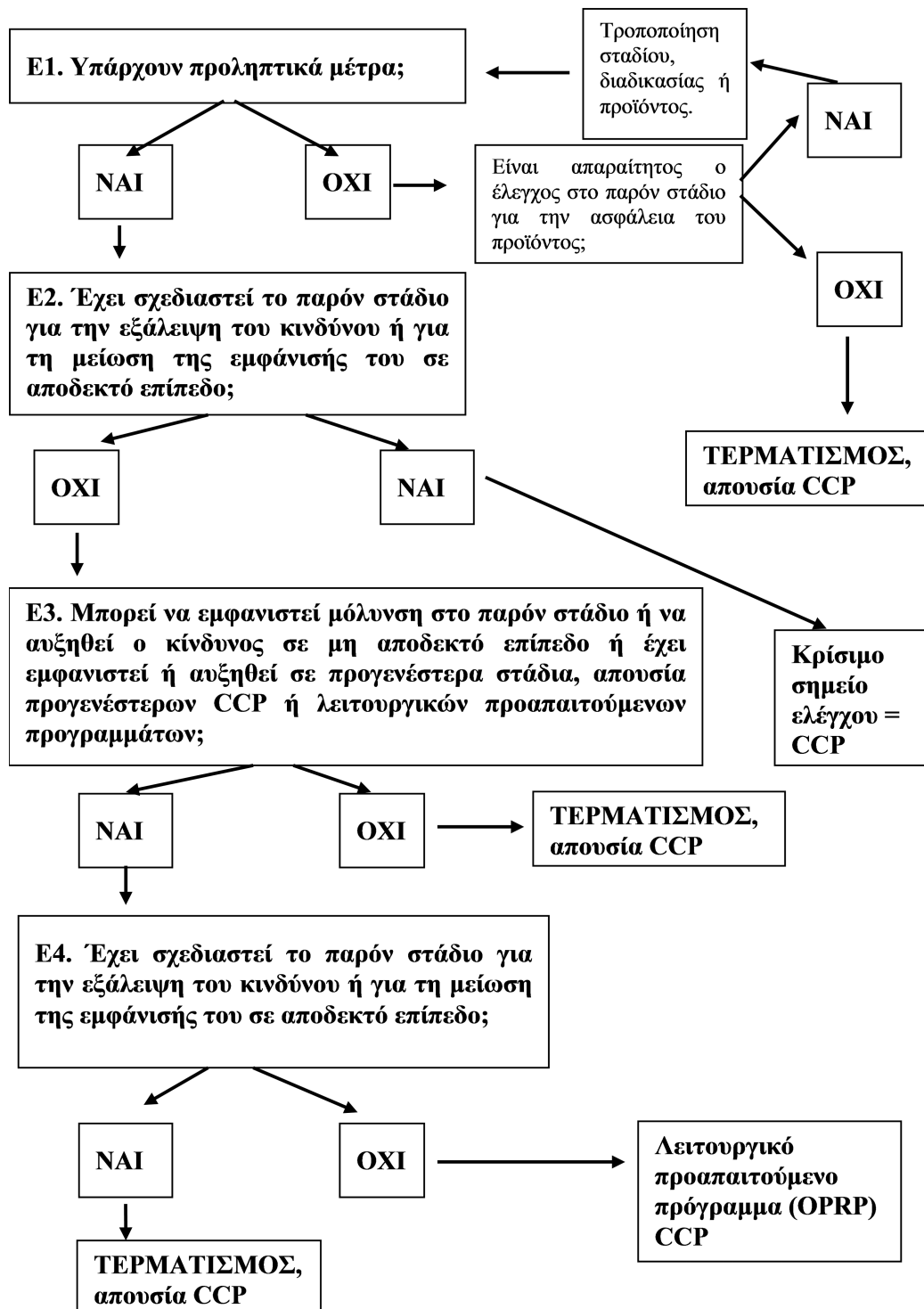
ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ/ΑΠΛΟΥΣΤΕΥΜΕΝΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Χρησιμοποιείται η ίδια διαδικασία με παρόμοιο τρόπο, για παράδειγμα:

- Επίπεδα επικινδυνότητας 1 έως 5, αντί 1 έως 7, με τη χρήση 3 αντί 4 υποδιαφρέσεων για την πιθανότητα και την επίπτωση (οι υποδιαφρέσεις 3 και 4 συγχωνεύονται).
- Σε περίπτωση εντοπισμού «μεσαίου βαθμού επικινδυνότητα», δεν συμπεριλαμβάνονται λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα, αλλά γίνεται μόνο διαφοροποίηση μεταξύ των κινδύνων που μπορούν να τεθούν υπό έλεγχο μόνο με την εφαρμογή προαπαιτούμενων προγραμμάτων και των κινδύνων που απαιτούν κρίσιμο σημείο ελέγχου.

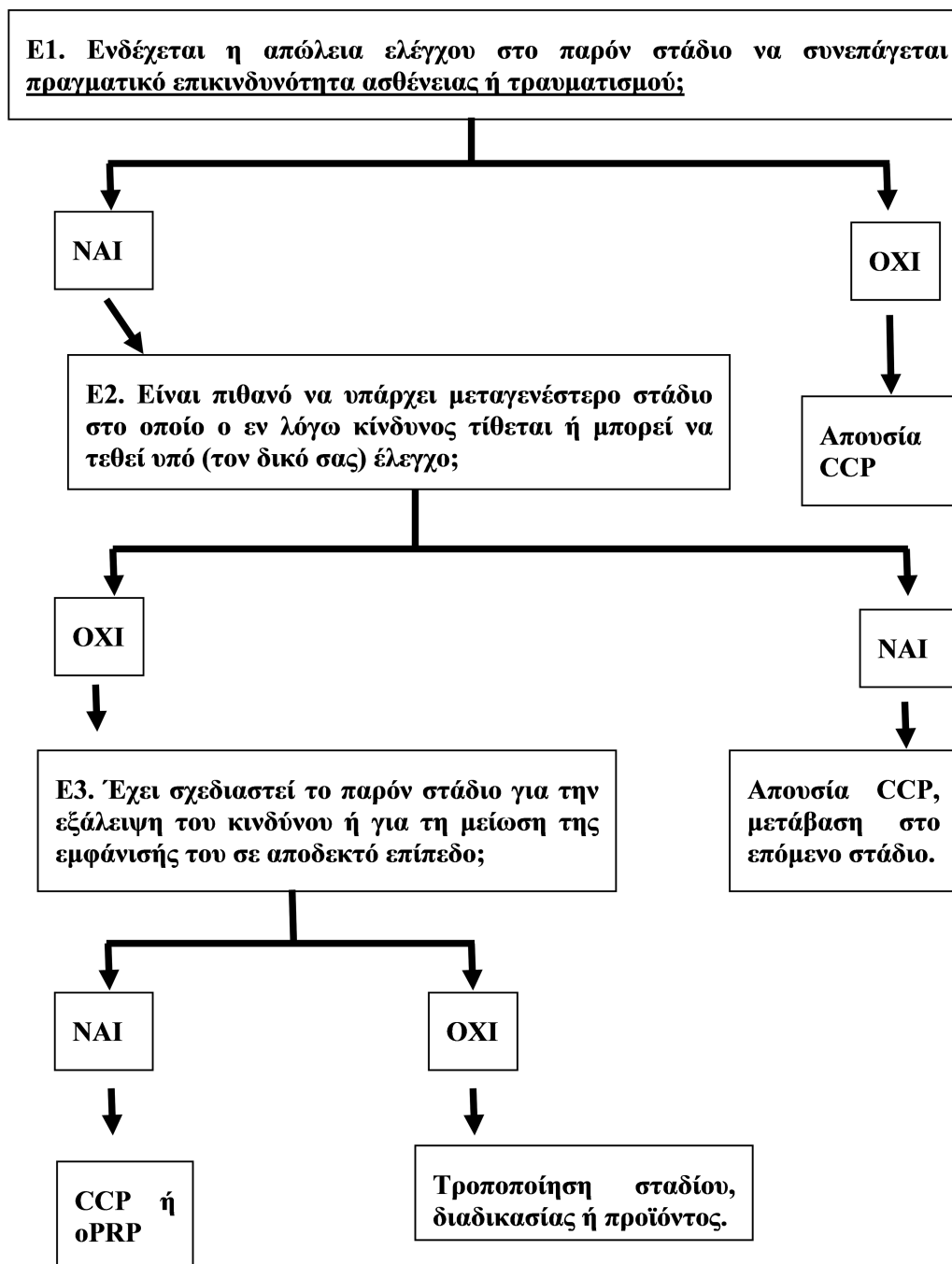
Προσάρτημα 3Α

Παράδειγμα διαγράμματος αποφάσεων για τον εντοπισμό κρίσιμων σημείων ελέγχου (CCP). Οι ερωτήσεις πρέπει να απαντηθούν κατά σειρά



Προσάρτημα 3B

Παράδειγμα απλουστευμένου διαγράμματος αποφάσεων



Σύγκριση PRP, OPRP και CCP

Είδος μέτρου ελέγχου	Προαπαιτούμενο πρόγραμμα (PRP)	Λειτουργικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα (OPRP)	Κρίσιμο σημείο ελέγχου (CCP)
Πεδίο εφαρμογής	Μέτρα σχετικά με τη δημιουργία κατάλληλου περιβάλλοντος για ασφαλή τρόφιμα: μέτρα που έχουν επίδραση στην καταλληλότητα και την ασφάλεια των τροφίμων	μέτρα σχετικά με το περιβάλλον και/ή το προϊόν (ή συνδυασμός μέτρων) για την πρόληψη της μόλυνσης ή για την πρόληψη, την εξάλειψη ή τη μείωση των κινδύνων σε αποδεκτό επίπεδο στο τελικό προϊόν. Τα μέτρα αυτά εφαρμόζονται μετά την εφαρμογή του προαπαιτούμενου προγράμματος.	
Σχέση με τους κινδύνους	Δεν αφορούν συγκεκριμένο κίνδυνο	Ειδικά για κάθε κίνδυνο ή ομάδα κινδύνων	
Καθορισμός	Κατάρτιση με βάση τα εξής: ✓ Πείρα ✓ Έγγραφα αναφοράς (οδηγοί, επιστημονικές δημοσιεύσεις κ.λπ.) ✓ Κίνδυνος ή ανάλυση κινδύνων.	Βάσει της ανάλυσης κινδύνων, με συνεκτίμηση των προαπαιτούμενων προγραμμάτων. Τα κρίσιμα σημεία ελέγχου και τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα είναι ειδικά ανά προϊόν και/ή διαδικασία.	
Επικύρωση	Δεν διενεργείται κατ' ανάγκη από τον ΥΕΤ. (Δηλ.: ο παρασκευαστής των προϊόντων καθαρισμού έχει επικυρώσει την αποδοτικότητα του προϊόντος και έχει προσδιορίσει το φάσμα του προϊόντος και τις οδηγίες χρήσης — ο ΥΕΤ πρέπει να τηρεί τις οδηγίες και να πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές του προϊόντος)	Πρέπει να διενεργηθεί επικύρωση. (Σε πολλές περιπτώσεις, οι οδηγοί ορθής πρακτικής παρέχουν κατευθύνσεις σχετικά με τη μεθοδολογία επικύρωσης ή προσφέρουν έτοιμο προς χρήση υλικό επικύρωσης)	
Κριτήρια	/	Μετρήσιμα ή παρατηρήσιμα κριτήρια	Μετρήσιμο κρίσιμο όριο
Παρακολούθηση	Εφόσον κρίνεται σκόπιμη και εφικτή	Παρακολούθηση της εφαρμογής μέτρων ελέγχου: συνήθως καταγράφεται.	
Απώλεια ελέγχου: Διορθώσεις/διορθωτικές ενέργειες ⁽¹⁾	Διορθωτικές ενέργειες και/ή διορθώσεις επί της εφαρμογής του προαπαιτούμενου προγράμματος, εφόσον κρίνεται σκόπιμο	Διορθωτικές ενέργειες επί της διαδικασίας Πιθανές διορθώσεις επί του προϊόντος (βάσει κατά περίπτωση εξέτασης) Τήρηση αρχείων	Προκαθορισμένες διορθώσεις επί του προϊόντος Πιθανές διορθωτικές ενέργειες επί της διαδικασίας Τήρηση αρχείων
Επαλήθευση	Προγραμματισμένη επαλήθευση εφαρμογής	Προγραμματισμένη επαλήθευση εφαρμογής, επαλήθευση της επίτευξης του προκαθορισμένου ελέγχου του κινδύνου	

⁽¹⁾ Για τους σκοπούς του παρόντος πίνακα, ως διορθωτική ενέργεια νοείται η ενέργεια που αποσκοπεί στην εξάλειψη του αιτίου της μη συμμόρφωσης ή άλλης ανεπιθύμητης κατάστασης που έχει διαπιστωθεί, ενώ ως διόρθωση νοείται η ενέργεια που αποσκοπεί στην εξάλειψη της μη συμμόρφωσης που έχει διαπιστωθεί.

Προσάρτημα 5

Συνοπτική παρουσίαση παραδειγμάτων ευελιξίας για ορισμένους YET

Δραστηριότητα	Ευελιξία
1 Προαπαιτούμενα προγράμματα	— Εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και αριθ. 853/2004 — Λιγότερα περιγραφικά προαπαιτούμενα προγράμματα για την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες — Λιγότερα περιγραφικά προαπαιτούμενα προγράμματα για κινητούς και/ή προσωρινούς χώρους κ.λπ. — Εξαίρεση των περισσότερων εμπόρων λιανικής πώλησης από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 — Πιθανή αναπροσαρμογή βάσει του εθνικού δικαίου για τη χρήση παραδοσιακών μεθόδων, YET σε περιοχές με γεωγραφικούς περιορισμούς και για κάθε εγκατάσταση όσον αφορά τον σχεδιασμό της κατασκευής και τον εξοπλισμό — Χρήση γενικών τομεακών οδηγιών ορθής πρακτικής υγιεινής
2 Προκαταρκτικές δραστηριότητες HACCP	— Απουσία μόνιμης ομάδας HACCP, ένα πρόσωπο αρμόδιο για το σύστημα HACCP/FSMS — Χρήση υφιστάμενων πληροφοριών προϊόντος (επισήμανση, διαδίκτυο) — Απλό διάγραμμα ροής
3 Ανάλυση κινδύνου και εντοπισμός κρίσιμων σημείων ελέγχου	— Απλουστευμένα διαγράμματα αποφάσεων ή (ημι)ποσοτικές μέθοδοι αξιολόγησης κινδύνου — Προκαθορισμός των κινδύνων μόνο από γενικό οδηγό HACCP ή από γενική ανάλυση κινδύνου — Δεν απαιτούνται αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τη φύση των πηγών κινδύνων — Δυνατότητα ομαδοποίησης παρεμφερών προϊόντων

Εντοπίστηκαν CCP

Δεν εντοπίστηκαν CCP

4 Κρίσιμα όρια	— Προκαθορισμένα όρια βάσει νομοθετικών διατάξεων, επιστημονικών γνωμοδοτήσεων κ.λπ. — Δεν απαιτείται διόρθωση αριθμητικών τιμών	Χαμηλοί κίνδυνοι: Οι δραστηριότητες 1 έως 3 θεωρείται ότι συνάδουν με τις διαδικασίες βάσει HACCP Κίνδυνοι μεσαίου βαθμού: Για τη συμμόρφωση μπορεί να απαιτούνται OPRP
5 Διαδικασία παρακολούθησης	— Τακτική οπτική παρατήρηση αντί συνεχούς καταγραφής — Χρήση καταλόγων ελέγχου με επιλογή του αντίστοιχου τετραγωνιδίου σε περίπτωση συμμόρφωσης — Χρήση τυποποιημένων διαδικασιών επεξεργασίας	
6 Επαλήθευση και επικύρωση	— Επαληθεύεται η εκτέλεση της παρακολούθησης με τον έλεγχο των αρχείων ή της πραγματικής παρακολούθησης, π.χ. έλεγχος της εκτέλεσης της μέτρησης της θερμοκρασίας σύμφωνα με τις διαδικασίες και τους οδηγούς — Χρήση των αποτελεσμάτων των αναλύσεων ως επικύρωση/Ανάλυση των προϊόντων βάσει κριτηρίων	
7 Έγγραφα και αρχεία	— Χρήση γενικών οδηγιών ως εγγράφων τεκμηρίωσης — Μόνον αρχεία μη συμμόρφωσης και διορθωτικά μέτρα	