

FI

SANCO/1955/2005 Rev. 3 (PLSPV/2005/1955/1955R3-EN.doc)

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel
K(2005)

lopullinen

LUONNOS:

Ohjeasiakirja

HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyjen täytäntöönpanosta ja

HACCP-periaatteiden täytäntöönpanon helpottamisesta tietyissä elintarvikeyrityksissä

Tämä asiakirja on laadittu ainoastaan tiedotustarkoituksessa. Euroopan komissio ei ole antanut eikä millään tavoin hyväksynyt sitä.

Euroopan komissio ei takaa annettujen tietojen paikkansapitävyyttä eikä ota vastuuta tietojen käytöstä. Sen vuoksi käyttäjien on syytä toteuttaa kaikki tarvittavat varotoimet ennen tietojen käyttöä, joka on kokonaan käyttäjien omalla vastuulla.

TÄMÄN ASIAKIRJAN TARKOITUS

Tämä asiakirja on suunnattu pääasiassa elintarvikealan toimijoille ja toimivaltaisille viranomaisille, ja sen tavoitteena on antaa ohjeita HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyjen täytäntöönpanosta ja kyseisten menettelyjen täytäntöönpanoon liittyvästä joustosta etenkin pienyrityksissä.

HUOMAUTUS

Tätä asiakirjaa päivitetään jatkuvasti elintarvikealan toimijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten toimittamien tietojen ja saamien kokemusten perusteella.

1. JOHDANTO

Elintarvikehygieniasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan mukaan elintarvikealan toimijoiden on perustettava, pantava täytäntöön ja pidettävä toiminnassa vaarojen arviointia ja kriittisiä hallintapisteitä käsitteleviin HACCP-periaatteisiin (Hazard Analysis and Critical Control Point) perustuva pysyvä menettely.

HACCP-järjestelmiä pidetään yleisesti hyödyllisenä välineenä, jonka avulla yritykset voivat hallita elintarvikkeissa mahdollisesti ilmeneviä vaaroja. Koska asetus (EY) N:o 852/2004 koskee hyvin erilaisia yrityksiä ja kun otetaan huomioon elintarvikevalikoiman laajuus ja elintarvikkeisiin sovellettavien valmistusprosessien moninaisuus, on hyödyllistä antaa yleisiä ohjeita HACCP-perusteisten menettelyjen kehittämisestä ja täytäntöönpanosta.

Asetus (EY) N:o 852/2004 antaa mahdollisuuden panna joustavasti täytäntöön HACCP-perusteisia menettelyjä, jotta niitä voidaan soveltaa kaikissa tilanteissa. Asetuksen antamisen jälkeen komissiota on pyydetty selventämään, missä määrin HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyjen täytäntöönpanossa voidaan joustaa.

Tämän asiakirjan tavoitteena on antaa ohjeita asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklassa asetetusta vaatimuksesta ja sen joustavasta soveltamisesta etenkin pienyrityksissä.

Komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto järjesti useita kokouksia jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa tarkastellakseen näitä kysymyksiä ja päästäkseen niistä yhteisymmärrykseen.

Komissio kävi avoimuuden varmistamiseksi keskusteluja myös eri sidosryhmien kanssa, jotta erilaisia sosioekonomisia etunäkökohtia edustavat ryhmät voisivat esittää kantansa. Komissio järjesti tätä varten tuottajien, toimialan, kaupan ja kuluttajien edustajien kanssa kokouksen, jossa keskusteltiin HACCP-perusteisten menettelyjen täytäntöönpanoon ja HACCP-järjestelmän joustavuuteen liittyvistä kysymyksistä.

Edustajat pitivät käytäntöä hyödyllisenä ja toivoivat sen jatkamista ottaen huomioon kokemukset asetuksen täysimääräisestä soveltamisesta 1. tammikuuta 2006 alkaen.

Tämän asiakirjan tavoitteena on auttaa kaikkia elintarvikeketjussa mukana olevia toimijoita ymmärtämään paremmin HACCP-järjestelmän täytäntöönpanoa ja joustavuutta. Asiakirjalla ei kuitenkaan ole virallista lainvoimaa, ja riitatilanteessa lain tulkinnasta vastaa viime kädessä yhteisöjen tuomioistuin.

2. HACCP-PERIAATTEET JA NIIDEN SOVELTAMISOHJEET

Kun elintarvikealan toimijat perustavat, panevat täytäntöön ja pitävät toiminnassa pysyvän menettelyn, joka perustuu seitsemään vaarojen arviointia ja kriittisiä hallintapisteitä käsittelevään HACCP-periaatteeseen, niiden suositellaan ottavan huomioon **liitteessä I** vahvistetut periaatteet.

Liitteessä I kuvataan yksinkertaisella tavalla, miten HACCP-periaatteita voidaan soveltaa. Se perustuu pitkälti periaatteisiin, jotka vahvistetaan Codex Alimentarius -asiakirjassa CAC/RCP 1-1996, rev. 4-2003.

3. JOUSTAVUUS

Vaarojen arviointia ja kriittisiä hallintapisteitä käsittelevä HACCP-järjestelmä soveltuu vaarojen hallintaan etenkin sellaisissa elintarvikeyrityksissä, joissa toiminnot voivat johtaa vaarojen ilmenemiseen, jos niitä ei toteuteta asianmukaisesti.

HACCP-järjestelmään sisältyy mahdollisuus panna joustavasti täytäntöön HACCP-periaatteita, jotta varmistetaan järjestelmän sovellettavuus kaikissa olosuhteissa. **Liitteessä II** tarkastellaan joustavuuden laajuutta ja annetaan ohjeita HACCP-vaatimusten yksinkertaistetusta täytäntöönpanosta **etenkin pienissä elintarvikeyrityksissä.**

LIITE I¹

VAAROJEN ARVIOINTIA JA KRIITTISIÄ HALLINTAPISTEITÄ KÄSITTELEVÄT HACCP-PERIAATTEET JA NIIDEN SOVELTAMISOHJEET

Johdanto

Nämä ohjeet on tarkoitettu elintarvikealan toimijoille, jotka soveltavat HACCP-periaatteisiin perustuvaa menettelyä.

Yleiset periaatteet

HACCP-järjestelmässä noudatetaan tieteellistä ja järjestelmällistä lähestymistapaa, ja sen avulla määritetään erityiset vaarat ja toimenpiteet niiden hallitsemiseksi, jotta varmistetaan elintarviketurvallisuus. HACCP-järjestelmää käytetään vaarojen arviointiin ja sellaisten hallintajärjestelmien perustamiseen, jotka nojautuvat ennaltaehkäisevään toimintaan pikemmin kuin ensisijaisesti lopputuotteiden testaukseen. HACCP-järjestelmää on mahdollista mukauttaa esimerkiksi laitteistojen, prosessointimenetelmien ja tekniikan kehittymisen perusteella.

HACCP-järjestelmä voidaan panna täytäntöön koko elintarvikeketjussa alkutuotannosta loppukulutukseen, ja sen täytäntöönpanon perustana olisi käytettävä tieteellistä näyttöä ihmisten terveydelle aiheutuvista riskeistä. Sen lisäksi, että HACCP-järjestelmän täytäntöönpanolla parannetaan elintarviketurvallisuutta, sillä voidaan saavuttaa myös muita merkittäviä etuja: HACCP-järjestelmän soveltaminen voi helpottaa valvontaviranomaisten tekemiä tarkastuksia ja edistää kansainvälistä kauppaa lisäämällä luottamusta elintarviketurvallisuuteen.

HACCP-järjestelmän asianmukainen noudattaminen edellyttää johdon ja työntekijöiden täysimääräistä sitoutumista ja osallistumista. Lisäksi on noudatettava monialaista toimintatapaa, jonka on tapauksen mukaan käsitettävä seuraavat erikoisalajat: agronomia, eläinlääkintähygieniä, tuotanto, mikrobiologia, lääketiede, kansanterveys, elintarviketeknologia, ympäristöhygieniä, kemia ja tekniikka.

Ennen HACCP-järjestelmän soveltamisen aloittamista elintarvikealan toimijan on täytynyt täyttää elintarvikehygieniä koskevat ennakkovaatimukset. Johdon on tarpeen sitoutua tehokkaan HACCP-järjestelmän täytäntöönpanoon. Vaarojen tunnistamisessa ja arvioinnissa ja niiden johdosta toteutettavissa HACCP-järjestelmän suunnittelu- ja soveltamistoimissa on otettava huomioon vaikutukset, jotka aiheutuvat raaka-aineista, ainesosista ja elintarvikkeiden tuotantomenetelmistä, sekä tuotantoprosessien merkitys vaarojen hallinnassa, tuotteen todennäköinen loppukäyttö, herkäät kuluttajaryhmät ja elintarviketurvallisuutta koskeva epidemiologinen näyttö.

HACCP-järjestelmän tarkoituksena on kohdentaa hallinta kriittisiin hallintapisteisiin. Järjestelmää on sovellettava erikseen jokaiseen toimintoon. Soveltamisesta on tarkasteltava ja tehtävä tarvittavia muutoksia aina kun tuotteeseen, prosessiin tai vaiheeseen tehdään muutoksia. HACCP-järjestelmän käytön on oltava soveltuvin osin joustavaa ottaen huomioon käytön kokonaistilanne sekä toiminnon luonne ja laajuus.

¹ Laadittu seuraavien Codex Alimentarius -asiakirjojen pohjalta: Codex Alinorm 03/13A Appendix II (menettelyn vaihe 8) ja CAC/RCP 1-1969 (Rev. 3-1997).

HACCP-järjestelmä käsittää seuraavat seitsemän periaatetta:

1. Tunnistetaan vaarat, jotka on torjuttava, poistettava tai saatettava hyväksyttävälle tasolle (vaarojen arviointi).
2. Määritetään kriittiset hallintapisteet yhdessä tai useammassa vaiheessa, jossa hallinta on tärkeää vaaran torjumiseksi, poistamiseksi tai saattamiseksi hyväksyttävälle tasolle.
3. Määritetään tunnistettujen vaarojen torjuntaa, poistamista tai vähentämistä varten kriittisten hallintapisteiden kriittiset rajat hyväksyttävän tason erottamiseksi tasosta, joka ei ole hyväksyttävä.
4. Laaditaan tehokkaat kriittisten hallintapisteiden seurantamenettelyt ja pannaan ne täytäntöön.
5. Toteutetaan korjaavia toimenpiteitä, jos seuranta osoittaa, että kriittinen hallintapiste ei ole hallinnassa.
6. Laaditaan menettelyjä, joita on toteutettava säännöllisin väliajoin, kohdissa 1–5 esitettyjen toimenpiteiden tehokkuuden tarkistamiseksi.
7. Laaditaan elintarvikeyrityksen kokoon ja luonteeseen suhteutettuja asiakirjoja ja pidetään kirjaa sen osoittamiseksi, että kohdissa 1–6 esitettyjä toimenpiteitä sovelletaan tehokkaasti.

Seitsemän periaatteen soveltaminen

Seuraavia toimia suositellaan toteutettavaksi siinä järjestyksessä, jossa ne esitetään jäljempänä.

1. VAAROJEN ARVIOINTI

1.1 Monialaryhmän kokoaminen (HACCP-ryhmä)

Ryhmässä ovat edustettuina kaikki tuotteeseen liittyvän elintarvikealan osat, ja sen olisi katettava laaja erikoisalan tietämys ja asiantuntemus, jotka soveltuvat tarkasteltavaan tuotteeseen, sen tuottamiseen (valmistus, varastointi ja jakelu), kulutukseen ja siihen liittyviin mahdollisiin vaaroihin, ja mukana olisi oltava mahdollisimman useita johtajatason edustajia.

Asiantuntijat avustavat tarvittaessa ryhmää sellaisten ongelmien ratkaisemisessa, jotka koskevat kriittisten pisteiden arviointia ja hallintaa.

Ryhmässä voi olla mukana asiantuntijoita,

- jotka pystyvät arvioimaan tiettyyn tuoteryhmään liittyviä biologisia, kemiallisia tai fysikaalisia vaaroja
- jotka ovat vastuussa tai tiiviisti mukana tarkasteltavan tuotteen teknisessä valmistusprosessissa

- joilla on käytännön tuntemusta tuotteen prosessoinnissa käytettävien laitteiden ja materiaalien toiminnasta ja hygieniasta
- joilla on asiantuntemusta mikrobiologian, hygienian ja elintarviketeknologian erikoisaloilta.

Yhdellä henkilöllä voi olla useampia edellä mainituista pätevyyksistä, kunhan kaikki asiaankuuluvat tiedot ovat ryhmän käytettävissä ja niiden avulla on varmistettu, että kehitetty järjestelmä luotettava. Jos asiantuntemusta ei ole saatavilla, on käytettävä muita lähteitä (konsultit, hyvien hygieniakäytäntöjen oppaat jne.).

HACCP-ohjelman soveltamisala olisi määriteltävä. Soveltamisalan avulla on määrä kuvata, mistä elintarvikeketjun segmentistä ja liiketoimintaprosessista on kyse ja mitkä ovat käsiteltävät vaarojen yleisluokat (biologiset, kemialliset ja fysikaaliset).

1.2 Tuotteen kuvaus

Tuotteesta on laadittava täydellinen kuvaus, jossa annetaan myös asiaankuuluvat turvallisuutta koskevat tiedot, kuten

- koostumus (raaka-aineet, ainesosat, lisäaineet jne.)
- rakenne ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet (kiinteä, neste, geeli, emulsio, kosteuspitoisuus, pH jne.)
- prosessointi (kuumennus, jäädytys, kuivatus, suolaus, savustus jne. ja niiden aste)
- pakkaus (ilmatiivis, tyhjiö, muunneltu ilmakehä jne.)
- varastointi- ja jakeluolosuhteet
- vaadittu varastoitavuusaika, jonka aikana tuote säilyttää ominaisuutensa (viimeinen käyttöpäivä, parasta ennen päiväys jne.)
- käyttöä koskevat ohjeet
- mahdollisesti sovellettavat mikrobiologiset tai kemialliset perusteet.

1.3 Suunnitellun käytön määrittäminen

HACCP-ryhmän olisi myös määritettävä tavanomainen tai suunniteltu tapa, jolla kuluttaja käyttää tuotetta, sekä kuluttajaryhmät, joille tuote on tarkoitettu. Tarvittaessa on otettava huomioon tuotteen sopivuus tiettyjen kuluttajaryhmien käyttöön (esim. laitosten ateriapalvelut, matkustajat tai herkät kuluttajaryhmät).

1.4 Vuokaavion laatiminen (valmistusprosessin kuvaus)

Valitusta esitystavasta riippumatta kaikki valmistusvaiheet ja vaiheiden välinen odotusaika, raaka-aineiden saapumisesta laitokseen lopputuotteen markkinoille saattamiseen asti, mukaan luettuna valmistelu, prosessointi, pakkaus, varastointi ja jakelu, on tutkittava järjestelmällisesti ja esitettävä yksityiskohtaisena vuokaaviona, jossa on riittävät tekniset tiedot.

Näihin tietoihin voi sisältyä muun muassa

- työtilojen ja niihin liittyvien tilojen pohjapiirros
- laitteiston sijoittelu ja ominaisuudet
- kaikki prosessin vaiheet järjestyksessä (mukaan luettuna raaka-aineiden, ainesosien ja lisäaineiden yhdistäminen sekä odotusajat vaiheiden aikana tai niiden välillä)
- toimintojen tekniset parametrit (erityisesti aika ja lämpötila, myös odotusaikojen osalta)
- tuotteiden siirtyminen paikasta toiseen (myös ristikontaminaation mahdollisuudet)
- jaottelu puhtaisiin ja epäpuhtaisiin alueisiin (tai vähäisten ja suurten riskien alueisiin).

Seuraavat vaatimukset ovat ennakkoodellytyksiä, jotka voidaan sisällyttää HACCP-järjestelmään:

- puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä koskevat tiedot
- laitoksen hygieeninen ympäristö
- henkilökunnan kulkureitit ja sovellettavat hygieniakäytännöt
- tuotteiden varastointi- ja jakeluolosuhteet.

1.5 Vuokaavion varmistaminen paikalla

Kun kaavio on laadittu, monialaryhmän olisi varmistettava se paikalla tuotannon aikana. Jos eroja havaitaan, kaavio on muutettava vastaamaan todellisuutta.

1.6 Vaaroja ja hallintatoimenpiteitä koskevan luettelon laatiminen

1.6.1 Laaditaan luettelo kaikista mahdollisista biologisista, kemiallisista tai fysikaalisista vaaroista, joita kussakin vaiheessa voi ilmetä (mukaan luettuna raaka-aineiden ja ainesosien hankinta ja varastointi sekä odotusajat valmistuksen aikana). Vaara on määritelty asetuksen N:o (EY) 178/2002 3 artiklan 14 kohdassa.

HACCP-ryhmän olisi suoritettava vaarojen arviointi määrittääkseen HACCP-ohjelmaa varten, mitkä vaarat ovat sellaisia, että niiden poistaminen tai vähentäminen hyväksyttävälle tasolle on ehdottoman tärkeää elintarvikkeiden turvallisen valmistuksen kannalta.

Vaarojen arvioinnin yhteydessä olisi otettava huomioon seuraavat seikat:

- vaarojen ilmenemisen todennäköisyys ja niiden haitallisten terveystaikutusten vakavuus
- vaarojen esiintymisen kvalitatiivinen ja/tai kvantitatiivinen arviointi

- patogeenisten mikro-organismien eloonjääminen tai lisääntyminen ja kemikaalien sääntöjenvastainen syntyminen välituotteissa, lopputuotteissa, tuotantolinjassa tai linjan ympäristössä
- myrkkujen tai muiden haitallisten mikrobiaineenvaihdunnan tuotteiden, kemikaalien, fysikaalisten aineiden tai allergeenien syntyminen tai pysyvyys elintarvikkeissa
- raaka-aineiden, välituotteiden tai lopputuotteiden biologinen (mikro-organismit, parasiitit), kemiallinen tai fysikaalinen kontaminaatio (tai jälkikontaminaatio).

1.6.2 *Otetaan huomioon ja kuvataan olemassa olevat hallintatoimenpiteet, joita kuhunkin vaaraan voidaan soveltaa.*

Hallintatoimenpiteet ovat toimia tai toimintoja, joita voidaan käyttää vaarojen torjuntaan tai niiden vaikutusten tai ilmenemisen todennäköisyyden poistamiseen tai vähentämiseen hyväksyttävälle tasolle.

Tunnistetun vaaran hallitsemiseksi voidaan tarvita useita hallintatoimenpiteitä, ja useita vaaroja voidaan saada hallintaan yhdellä hallintatoimenpiteellä. Esimerkiksi pastöroinnilla tai hallitulla lämpökäsittelyllä voidaan riittävässä määrin vähentää salmonella- ja listeriapitoisuuksia.

Hallintatoimenpiteiden tukena on oltava yksityiskohtaisia menettelyjä ja eritelmiä niiden tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi. Tällaisia ovat esimerkiksi yksityiskohtaiset puhdistusohjelmat, täsmälliset lämpökäsittelyä koskevat eritelmat ja sovellettavan yhteisön lainsäädännön mukaisesti käytettyjen lisäaineiden enimmäispitoisuudet.

2. KRIITTISTEN HALLINTAPISTEIDEN MÄÄRITTELY

Kriittisen pisteen tunnistaminen vaaran hallitsemiseksi edellyttää loogista menettelytapaa. Tällaista menettelytapaa voi helpottaa jäljempänä esitetyn päätöksentekokaavion käyttö (muitakin menetelmiä voidaan käyttää ryhmän tietojen ja kokemuksen mukaan). Kaavion soveltamisen yhteydessä jokainen vuokaavion menettelyvaihe käsitellään järjestyksessä. Päätöksentekokaaviota on sovellettava jokaisessa vaiheessa vaaroihin, joiden voidaan kohtuudella odottaa ilmenevän tai tuotavan esille, ja jokainen hallintatoimenpide on määritettävä. Kaavion soveltamisen olisi oltava joustavaa, ottaen huomioon koko valmistusprosessi, jotta vältetään mahdollisimman pitkälti määrittelemästä tarpeettomia kriittisiä pisteitä. Esimerkki päätöksentekokaaviosta esitetään kuviossa 1, mutta sitä ei voi aina soveltaa kaikkiin tilanteisiin. Päätöksentekokaaviota koskevan koulutuksen järjestämistä suositellaan.

Kriittisten hallintapisteiden määrittely vaikuttaa kahdella tavalla HACCP-ryhmän työskentelyyn:

- Ryhmän on varmistettava, että asianmukaiset hallintatoimenpiteet on suunniteltu ja pantu täytäntöön tehokkaasti. Jos vaara on todettu vaiheessa, jossa tarvitaan elintarviketurvallisuuden vuoksi hallintaa eikä kyseiseen

vaiheeseen tai muihin vaiheisiin liitty hallintatoimenpiteitä, kyseistä tuotetta tai prosessia on muutettava asianomaisessa vaiheessa tai sitä edeltävässä tai seuraavassa vaiheessa siten, että siihen sisällytetään hallintatoimenpide.

- Ryhmän on laadittava ja pantava täytäntöön seurantajärjestelmä jokaisessa kriittisessä pisteessä.

3. KRIITTISET RAJAT KRIITTISISSÄ HALLINTAPISTEISSÄ

Jokaisen kriittiseen hallintapisteeseen liittyvän hallintatoimenpiteen kriittiset rajat on eriteltävä.

Kriittiset rajat vastaavat tuoteturvallisuuden kannalta hyväksyttäviä ääriarvoja. Niiden avulla hyväksytyt tuotteet erotetaan hylätyistä. Ne vahvistetaan havainnoitavissa tai mitattavissa oleville parametreille, joiden avulla voidaan osoittaa, että kriittinen piste on hallinnassa. Niiden olisi perustuttava perusteltuun näyttöön siitä, että valitut arvot johtavat prosessin hallintaan.

Tällaisia parametreja ovat muun muassa lämpötila, aika, pH, kosteuspitoisuus, lisäaine-, säilöntäaine- tai suolapitoisuus sekä aistinvaraiset parametrit, kuten ulkonäkö ja koostumus.

Joissakin tapauksissa voi menetelmästä johtuvista vaihteluista aiheutuvan kriittisten rajojen ylittämisen riskin pienentämiseksi olla tarpeen määrittää tiukempia tasoja (kohdetasot), jotta varmistetaan siitä, että kriittisiä rajoja noudatetaan.

Kriittiset rajat voidaan johtaa useista eri lähteistä. Jos ne eivät sisälly sääntelyvaatimukseen tai hyvien hygieniakäytäntöjen oppaisiin, ryhmän olisi varmistuttava niiden soveltuvuudesta kriittisissä hallintapisteissä todettujen vaarojen hallintaan.

4. SEURANTAMENETTELYT KRIITTISISSÄ HALLINTAPISTEISSÄ

HACCP-järjestelmän olennaisena osana on jokaisessa kriittisessä pisteessä suoritettu havainnointi- tai mittausohjelma sen varmistamiseksi, että vahvistettuja kriittisiä rajoja noudatetaan.

Havainnoinnin tai mittaamisen avulla on oltava mahdollista jäljittää hallinnan menetys kriittisissä pisteissä ja saada ajoissa tietoa korjaavien toimenpiteiden toteuttamista varten.

Prosessiin olisi mahdollisuuksien mukaan tehtävä mukautuksia, kun seurantatulokset osoittavat suuntausta hallinnan menetykseen kriittisessä hallintapisteessä. Mukautukset on tehtävä ennen poikkeaman ilmenemistä. Seurannasta saadut tiedot arvioi henkilö, jolla on tiedot ja valtuudet korjaavien toimenpiteiden suorittamiseen tarvittaessa.

Havainnointia tai mittaamista voidaan suorittaa jatkuvasti tai säännöllisin väliajoin. Kun havainnointi tai mittaaminen ei ole jatkuvaa, on tarpeen vahvistaa sellainen havainnointi- tai mittaustiheys, jonka avulla varmistetaan tietojen luotettavuus.

Ohjelmassa on kuvattava käytetyt menetelmät, havainnointi- tai mittaustiheys ja tietojen kirjausmenettely sekä täsmennettävä jokaisessa kriittisen pisteen osalta,

- kuka suorittaa seurannan ja tarkistuksen
- milloin seuranta ja tarkistus suoritetaan
- miten seuranta ja tarkistus suoritetaan.

Seurannan suorittavan henkilön (suorittavien henkilöiden) on allekirjoitettava kriittisten hallintapisteiden seurantaan liittyvät kirjaukset, jotka yrityksessä todentamisesta vastaava(t) henkilö(t) tarkistavat.

5. KORJAAVAT TOIMENPITEET

HACCP-ryhmän on suunniteltava ennalta jokaisen kriittisen pisteen osalta korjaavia toimenpiteitä, jotka voidaan toteuttaa viipymättä, kun seurantatiedot osoittavat poikkeaman kriittisestä rajasta.

Korjaaviin toimenpiteisiin olisi sisällyttävä

- selkeät tiedot korjaavan toimenpiteen toteutuksesta vastaavasta yhdestä tai useammasta henkilöstä
- havaitun poikkeaman korjaamisen edellyttämien keinojen ja toimien kuvaus
- toimet, jotka on tarkoitus suorittaa niille tuotteille, jotka valmistettiin sinä aikana kun prosessi ei ollut hallinnassa
- kirjallinen tallenne toteutetuista toimenpiteistä ja kaikki niihin liittyvät tiedot (esimerkiksi päivämäärä, kellonaika, toimenpiteen tyyppi ja suorittaja sekä myöhempi todentaminen).

Seuranta voi osoittaa,

- että on toteutettava ehkäiseviä toimenpiteitä (laitteiston tarkistaminen, elintarvikkeita käsittelevän henkilön toiminnan tarkistaminen, aiempien korjaavien toimenpiteiden tehokkuuden tarkistaminen jne.), jos korjaavia toimenpiteitä on toteutettava toistuvasti samalle menettelylle.

6. TODENTAMISMENETTELYT

6.1 HACCP-ryhmän on eriteltävä käytettävät menetelmät ja menettelyt sen määrittämiseksi, toimiiko HACCP-järjestelmä asianmukaisesti. Todentamismenetelminä voidaan käyttää satunnaisotantaa ja analyysiä, tavanomaista tarkempaa analysointia tai testausta tietyissä kriittisissä pisteissä, väli- tai lopputuotteiden tehostettua analysointia tai testausta sekä todellisten olosuhteiden tutkimista varastoinnin, jakelun ja myynnin aikana ja tuotteen tosiasiallisen käytön tutkimista.

Todentaminen olisi suoritettava riittävän usein sen varmistamiseksi, että HACCP-järjestelmä toimii tehokkaasti. Todentamisen suoritustiheys riippuu yrityksen luonteesta (tuotos, työntekijöiden lukumäärä, käsiteltyjen elintarvikkeiden luonne), seurantatiheydestä, työntekijöiden tarkkuudesta, pitkällä aikavälillä havaittujen poikkeamien lukumäärästä ja asianomaisista vaaroista.

Todentamismenettelyjä ovat muun muassa

- HACCP-järjestelmän ja sen kirjanpidon auditoinnit
- toimintojen tarkastus
- sen vahvistaminen, että kriittiset hallintapisteet pysyvät hallinnassa
- kriittisten rajojen validointi
- poikkeamien ja tuotteelle tehtyjen korjaavien toimenpiteiden uudelleentarkastelu.

Todentamisen suoritustiheys vaikuttaa merkittävästi niiden uudelleentarkistusten tai markkinoilta takaisin vetämisten määrään, joita on tehtävä kun havaitaan kriittisistä rajoista poikkeaminen. Todentamiseen on sisällyttävä kaikki seuraavat toimet, joita ei kuitenkaan tarvitse välttämättä suorittaa samanaikaisesti:

- tarkistetaan kirjausten ja poikkeamia koskevien analyysien paikkansapitävyys
- tehdään tarkistus prosessointia, varastointia ja/tai kuljetusta valvovan henkilön luona
- suoritetaan seurannan alaisen prosessin fyysinen tarkistus
- kalibroidaan seurannassa käytetyt välineet.

Todentamisen suorittaa muu kuin korjaavien toimenpiteiden seurannasta vastaava henkilö. Jos todentamista ei voida suorittaa sisäisesti, ulkopuoliset asiantuntijat tai pätevät kolmannet osapuolet voivat tehdä sen yrityksen puolesta.

6.2 Validointiin on mahdollisuuksien mukaan sisällyttävä toimia, joilla vahvistetaan HACCP-ohjelman kaikkien osatekijöiden tehokkuus. Muutosten tapauksessa on tarpeen tarkastella järjestelmää uudelleen, jotta varmistetaan sen asianmukaisuus (nykyinen tai tuleva).

Muutokset voivat koskea

- raaka-ainetta tai tuotetta tai valmistusolosuhteita (tehtaan tilat ja ympäristö, laitteisto, puhdistus- ja desinfiointiohjelma)
- pakkaus-, varastointi- tai jakeluolosuhteita
- kuluttajakäyttöä
- saatuja tietoja, joista ilmenee uusi tuotteeseen liittyvä vaara.

Uudelleentarkastelun tuloksena on tarvittaessa muutettava vahvistettuja menettelyjä. Muutokset olisi kokonaisuudessaan sisällytettävä asiakirjojen laadinta- ja tietojen kirjausjärjestelmään sen varmistamiseksi, että saatavilla on tarkat ajan tasalla olevat tiedot.

7. ASIAKIRJOJEN LAADINTA JA TIETOJEN KIRJAUS

HACCP-järjestelmän soveltaminen edellyttää tehokasta ja tarkkaa tietojen kirjausta. HACCP-menettelyistä on laadittava asiakirjat. Asiakirjojen laadinnan ja tietojen kirjauksen on oltava toiminnon luonteeseen ja kokoon suhteutettua sekä yritykselle riittävää sen varmistamiseen, että HACCP-järjestelmä on käytössä ja sitä pidetään yllä. Asiakirjat ja kirjaukset on säilytettävä riittävän pitkään, jotta toimivaltainen viranomais voi auditoida HACCP-järjestelmän. Asiantuntevasti laadittua HACCP-ohjemateriaalia (esim. alakohtaiset HACCP-oppaat) voidaan sisällyttää laadittaviin asiakirjoihin edellyttäen, että oppaissa otetaan huomioon yrityksen erityiset elintarvikealan toimet. Yrityksessä todentamisesta vastaavan henkilön on allekirjoitettava asiakirjat.

Asiakirjoja on laadittava muun muassa seuraavista aiheista:

- vaarojen arviointi
- kriittisten hallintapisteiden määrittäminen
- kriittisten rajojen määrittäminen
- HACCP-järjestelmän muutokset.

Kirjattavia tietoja ovat muun muassa

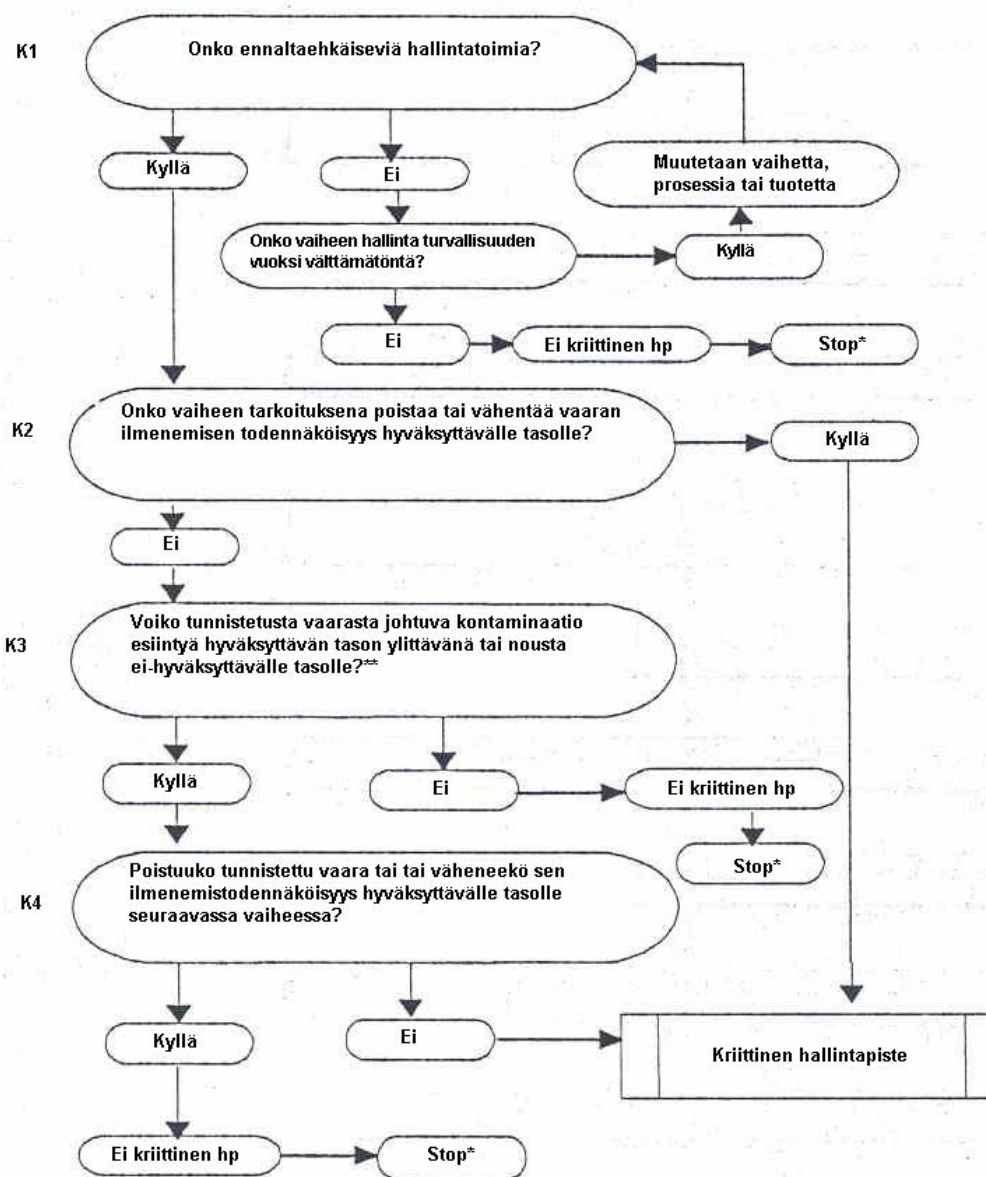
- kriittisten hallintapisteiden seurantatoimet
- poikkeamat ja niihin liittyvät korjaavat toimenpiteet
- tarkistustoimet.

Yksinkertainenkin kirjanpitojärjestelmä on tehokas, ja siitä tiedottaminen työntekijöille on helppoa. Se voidaan sisällyttää aiempiin toimintoihin ja siinä voidaan hyödyntää jo laadittuja asiakirjoja, kuten toimituslaskuja ja tarkistuslistoja, joihin merkitään esimerkiksi tuotteiden lämpötiloja.

8. KOULUTUS

1. Elintarvikeyrityksen on varmistettava, että koko henkilöstö on tietoinen tunnistetuista vaaroista (jos sellaisia on), tuotanto-, varastointi-, kuljetus- ja/tai jakeluprosessin kriittisistä pisteistä sekä korjaavista toimenpiteistä, ennalta ehkäisevistä toimista ja yrityksessä sovellettavista asiakirjojen laadintamenettelyistä.
2. Elintarvikealoilla on pyrittävä valmistelevaan esimerkiksi (yleisiä) HACCP-oppaita ja koulutusta elintarvikeyrityksille.
3. Toimivaltaisen viranomaisen on tarvittaessa avustettava kohdassa 2 mainitun kaltaisten toimien kehittämisessä erityisesti aloilla, joilla järjestelyt ovat puutteellisia tai tiedotus riittämätöntä.

Kuvio 1: Esimerkki päätöksentekokaaviosta, jonka avulla voidaan määrittää kriittiset hallintapisteet.
 Kysymyksiin vastataan kaaviossa esitettyssä järjestyksessä.



* Siirrytään seuraavaan tunnistettuun vaaraan kuvatussa prosessissa

** Hyväksyttävä ja ei-hyväksyttävä taso määritetään kokonaistavoitteissa, jotka koskevat kriittisten hallintapisteiden tunnistamista HACCP-ohjelmassa

LIITE II

HACCP-periaatteiden täytäntöönpanon helpottaminen tietyissä elintarvikeyrityksissä

1. TAUSTAA

- 1.1** Elintarvikehygieniasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan mukaan elintarvikealan toimijoiden on perustettava, pantava täytäntöön ja pidettävä toiminnassa vaarojen arviointia ja kriittisiä hallintapisteitä käsitteleviin HACCP-periaatteisiin (Hazard Analysis and Critical Control Point) perustuva pysyvä menettely.

HACCP-periaatteet voidaan panna kaikissa tapauksissa täytäntöön noudattaen tarvittavaa joustavuutta. Tässä asiakirjassa tarkastellaan joustavuuden laajuutta ja annetaan ohjeita HACCP-vaatimusten yksinkertaistetusta täytäntöönpanosta etenkin pienissä elintarvikeyrityksissä.

- 1.2** Yksinkertaistetun HACCP-menettelyn kannalta keskeiset kohdat asetuksessa (EY) N:o 852/2004 ovat:

- a) Kyseisen asetuksen johdanto-osan 15 kappale, jonka mukaan

”HACCP-vaatimuksissa olisi otettava huomioon Codex Alimentariukseen sisältyvät periaatteet. Niiden olisi oltava riittävän joustavia, jotta niitä voidaan käyttää kaikissa tilanteissa, myös pienissä yrityksissä. Erityisesti on tunnustettava, että kriittisten valvontapisteiden tunnistaminen ei tietyissä elintarvikealan yrityksissä ole mahdollista ja että joissakin tapauksissa hyvillä hygieniakäytännöillä voidaan korvata kriittisten valvontapisteiden seuranta. Vastaavasti vaatimus ”kriittisten rajojen” asettamisesta ei kaikissa tapauksissa merkitse lukumääriä rajojen asettamista. Lisäksi vaatimuksen asiakirjojen säilyttämisestä on oltava joustava, jottei hyvin pienille yrityksille aiheuteta tarpeettomia rasitteita.”

- b) Asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan 1 kohta, jonka mukaan menetelmän on perustuttava HACCP-periaatteisiin.
- c) Asetuksen 5 artiklan 2 kohdan g alakohta, jonka mukaan asiakirjojen laadinta ja kirjanpito on suhteutettava elintarvikeyrityksen kokoon ja luonteeseen.
- d) Asetuksen 5 artiklan 5 kohta, jossa sallitaan tiettyjen elintarvikealan toimijoiden osalta HACCP-vaatimusten täytäntöönpanoa helpottavien järjestelyjen hyväksyminen. Mukaan luetaan myös HACCP-periaatteiden soveltamisesta laadittujen oppaiden käyttö.

2. TÄMÄN ASIAKIRJAN TARKOITUS

Tämän asiakirjan tarkoituksena on antaa ohjeita HACCP-perusteisten menettelyjen joustavasta täytäntöönpanosta sekä

- yksilöidä elintarvikeyritykset, joihin joustava täytäntöönpano soveltuu
- selittää käsite ”HACCP-periaatteisiin perustuva menettely”
- asettaa HACCP-järjestelmä elintarvikehygienian ja ennakkovaatimusten laajempaan asiayhteyteen
- selostaa hyvien käytäntöjen oppaiden ja HACCP-yleisoppaiden merkitystä sekä asiakirjojen laadinnan tarvetta ja
- antaa selvitys HACCP-periaatteisiin sovellettavan joustavuuden laajuudesta.

3. HACCP-JÄRJESTELMÄÄ KOSKEVIEN HELPOTUSTEN PIIRIIN HYVÄKSYTTÄVÄT YRITYKSET

Asetuksessa (EY) N:o 852/2004 ei erikseen säädetä siitä, minkätyyppiset elintarvikeyritykset voivat panna täytäntöön HACCP-periaatteisiin perustuvan yksinkertaistetun menettelyn. Kuitenkin uusien elintarviketurvallisuutta koskevien yleissääntöjen mukaan vaatimuksen perustaa, panna täytäntöön ja pitää toiminnassa pysyvä HACCP-periaatteisiin perustuva menettely on oltava oikeasuhteinen ja riskiperusteinen. Yksinkertaistettuja HACCP-menettelyjä harkittaessa on otettava erityisesti huomioon tietynlaisiin elintarvikkeisiin ja elintarvikeprosesseihin liittyvät vaarat.

Tässä asiakirjassa vahvistetut periaatteet koskevat ensisijassa mutta eivät ainoastaan pienyrityksiä. Jäljempänä annettavat esimerkit ovat sen vuoksi viitteellisiä, eivätkä ne rajoitu ainoastaan mainittuihin elintarvikeyrityksiin tai -aloihin.

4. MIKÄ ON HACCP-PERIAATTEISIIN PERUSTUVA MENETTELY?

Seitsemän HACCP-periaatetta muodostavat käytännön puitteet jatkuvalla merkittävien vaarojen tunnistamiselle ja hallinnalle. Silloin kun tavoite voidaan saavuttaa vastaavin keinoin, jotka korvaavat yksinkertaistetulla mutta tehokkaalla tavalla kyseiset seitsemän periaatetta, asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan 1 kohdassa asetetun vaatimuksen on katsottava täyttyvän.

HACCP-periaatteisiin perustuva menettely on ennakoiva vaaranhallintajärjestelmä. Sen tavoitteena on pitää hallinnassa elintarvikkeiden kontaminaatio (mikro-organismit, kemialliset aineet tai fysikaaliset kontaminantit, kuten lasipartikkelit), jotta varmistetaan elintarvikkeiden turvallinen valmistus.

Velvoite perustaa, panna täytäntöön ja pitää toiminnassa pysyvä HACCP-periaatteisiin perustuva menettely on suurelta osin peräisin asiakirjasta ”Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene”². Koska tällaisen menettelyn tarkoituksena on elintarvikevaarojen hallinta, asiakirjassa kehoitetaan elintarvikealan toimijoita

- tunnistamaan toimintojensa vaiheet, jotka ovat elintarvikkeiden turvallisuuden kannalta kriittisiä
- panemaan täytäntöön tehokkaita hallintamenettelyjä kyseisissä vaiheissa
- seuraamaan hallintamenettelyjä niiden jatkuvan tehokkuuden varmistamiseksi ja
- tarkastelemaan uudelleen hallintamenettelyjä säännöllisin väliajoin ja aina kun toiminnot muuttuvat.

Elintarvikealan toimijoilla on siksi oltava käytössään järjestelmä, jonka avulla jatkuvasti tunnistetaan ja hallitaan merkittäviä vaaroja, ja toimijoiden on tarvittaessa mukautettava kyseistä järjestelmää.

Tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi soveltamalla asianmukaisesti ennakkovaatimuksia ja hyviä hygieniakäytäntöjä, noudattamalla HACCP-periaatteita (mahdollisesti yksinkertaistettuna), käyttämällä hyvien käytäntöjen oppaita tai yhdistämällä edellä esitettyjä eri vaihtoehtoja.

5. HACCP-JÄRJESTELMÄ JA ENNAKKOVAATIMUKSET

Elintarvikehygieniä edellyttää, että elintarvikeyritykset panevat täytäntöön HACCP-periaatteisiin perustuvat ennakkovaatimukset ja menettelyt. Ennakkovaatimukset muodostavat perustan HACCP-järjestelmän tehokkaalle täytäntöönpanolle, ja ne olisi oltava täytettyinä ennen HACCP-perusteisen menettelyn perustamista.

HACCP-järjestelmät eivät korvaa muita elintarvikehygieniaan sovellettavia vaatimuksia, vaan ne ovat osa elintarvikehygieniää koskevaa toimenpidepakettia, jolla varmistetaan elintarvikkeiden turvallisuus. Erityisesti on pidettävä mielessä, että ennen HACCP-menettelyjen käyttöönottoa on täytettävä elintarvikehygieniää koskevat ennakkovaatimukset, joita ovat muun muassa seuraavat:

- infrastruktuuria ja laitteistoa koskevat vaatimukset
- raaka-aineita koskevat vaatimukset
- elintarvikkeiden turvallinen käsittely (pakkaaminen ja kuljetus mukaan luettuina)
- elintarvikejätteiden käsittely

² CAC/RCP 1-1996, Rev. 4-2003.

- tuholaistorjuntamenettelyt
- puhtaanapitomenettelyt (puhdistus ja desinfiointi)
- veden laatu
- kylmäketjun säilyttäminen
- henkilöstön terveys
- henkilökohtainen hygienia
- koulutus.

Näiden vaatimusten tarkoituksena on vaarojen yleinen hallinta, ja niistä säädetään selkeästi yhteisön lainsäädännössä. Niitä voivat täydentää eri elintarvikealoilla laaditut hyvien käytäntöjen oppaat.

Ennakkovaatimuksina voidaan pitää myös yhteisön lainsäädännössä asetettuja muita vaatimuksia, kuten jäljitettävyys (asetuksen (EY) N:o 178/2002 18 artikla) sekä elintarvikkeiden poistaminen markkinoilta ja toimivaltaisille viranomaisille tiedottamista koskeva velvollisuus (asetuksen (EY) N:o 178/2002 19 artikla), vaikka ne eivät sisälly elintarvikehygieniaa koskeviin sääntöihin.

6. ENNAKKOVAATIMUKSET JA ELINTARVIKKEIDEN VAAROJEN HALLINTA

Silloin kun ennakkovaatimuksilla (ja niitä mahdollisesti täydentävillä hyvien käytäntöjen oppailla) päästään elintarvikkeiden vaarojen hallinnan tavoitteeseen, elintarvikehygieniaa koskeissa säännöissä vahvistettujen velvoitteiden on suhteellisuusperiaatteen nojalla katsottava täyttyneen, ja tällöin ei ole tarpeen täyttää velvoitetta perustaa, panna täytäntöön ja pitää toiminnassa HACCP-periaatteisiin perustuva pysyvä menettely.

- 6.1** Täysin HACCP-periaatteisiin perustuva menettely on elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä, joka soveltuu käytettäväksi etenkin elintarvikeyrityksissä, joissa valmistellaan, valmistetaan tai prosessoidaan elintarvikkeita.

Tietyissä tapauksissa ja erityisesti kun on kyse elintarvikeyrityksistä, joissa **ei harjoiteta elintarvikkeiden valmistelua, valmistusta tai prosessointia**, voi vaikuttaa siltä, että kaikkia vaaroja voidaan hallita panemalla täytäntöön ennakkovaatimukset. Tällöin voidaan katsoa, että HACCP-menettelyn ensimmäinen vaihe (vaarojen arviointi) on suoritettu ja ettei ole enää tarvetta kehittää ja panna täytäntöön muita HACCP-periaatteita.

Tällaisia yrityksiä voivat olla (muiden ohella)

- telttakatoksista, kojuista tai myyntivaunuista myyntiä harjoittavat yritykset,
- enimmäkseen juomien tarjoiluun keskittyvät yritykset (baarit, kahvilat jne.),
- pienet vähittäismyymälät (esim. elintarvikemyymälät),
- esipakattujen tai pilaantumattomien elintarvikkeiden kuljetus- ja varastointiyritykset,

joissa ei yleensä valmistella elintarvikkeita.

Tällaisissa yrityksissä voidaan myös suorittaa yksinkertaisia elintarvikkeiden valmistelutoimia (kuten paloittelu), joka voidaan toteuttaa turvallisesti, kun elintarvikehygieniää koskevia ennakkovaatimuksia sovelletaan asianmukaisesti.

- 6.2 **On kuitenkin selvää, että on varmistettava tarvittavien seuranta- ja todentamistoimien (ja mahdollisesti tietojen kirjaamisen) toteuttaminen, kun se on elintarvikkeiden turvallisuuden kannalta välttämätöntä, esimerkiksi silloin kun kylmäketju on säilytettävä.** Tällöin lämpötilojen seuranta ja tarvittaessa jäähdytyslaitteiden moitteettoman toiminnan tarkistukset ovat ehdottoman tärkeitä.

7. ELINTARVIKEHYGIENIAN JA HACCP-PERIAATTEIDEN SOVELTAMISEN HYVIEN KÄYTÄNTÖJEN OPPAAT

Hyvien käytäntöjen oppaat ovat yksinkertainen mutta tehokas tapa ratkaista ongelmia, joita voi tulla eteen elintarvikeyrityksissä yksityiskohtaisen HACCP-menettelyn täytäntöönpanon yhteydessä. Eri elintarvikealoilla ja etenkin niillä aloilla, joilla monet yritykset kokevat hankalaksi HACCP-menettelyjen kehittämisen, on syytä harkita tällaisten oppaiden laatimista, ja toimivaltaisten viranomaisten olisi kannustettava alojen edustajia kehittämään niitä. Hyvien käytäntöjen oppaiden laatimista on tuettava etenkin niillä elintarvikealoilla, joilla on heikko edustus tai organisaatio.

- 7.1 Hyvien käytäntöjen oppaiden käyttö voi auttaa yrityksiä hallitsemaan vaaroja ja osoittamaan vaatimustenmukaisuuden täyttymisen. Oppaita voidaan käyttää millä tahansa elintarvikealalla, ja etenkin niillä, joilla elintarvikkeiden käsittely on yleisesti tunnettujen menettelyjen mukaista ja kuuluu usein alan toimijoiden tavanomaiseen ammatilliseen koulutukseen (vähittäismyyntitasolla tai muutoin), kuten:

- ravintolat, myös elintarvikkeiden käsittelytilat kuljetusvälineissä, kuten aluksissa,
- ateriapalvelualat, joilla toimitetaan valmistettuja elintarvikkeita keskuslaitoksesta,
- leipomo- ja konditoria-ala,
- vähittäismyymälät, myös lihakaupat.

7.2 Tällaisten yritysten kohdalla saattaa riittää, että hyvien käytäntöjen oppaissa kuvataan käytännönläheisellä ja yksinkertaisella tavalla vaarojen hallintamenetelmät yrityksessä ilman että selostetaan yksityiskohtaisesti vaarojen luonnetta ja kriittisten hallintapisteiden muodollista tunnistamista. Oppaiden on kuitenkin katettava kaikki merkittävät vaarat yrityksissä, ja niissä on selkeästi määriteltävä vaarojen hallintamenetelmät sekä ongelmatilanteessa toteutettavat korjaavat toimenpiteet.

Oppaissa voidaan myös korostaa tietyihin elintarvikkeisiin liittyviä mahdollisia vaaroja (esim. raat kanamunat ja niissä mahdollisesti esiintyvä salmonella) sekä menetelmiä elintarvikkeiden kontaminoitumisen hallitsemiseksi (esim. raakojen kanamunien ostaminen luotettavasta lähteestä sekä ajan ja lämpötilan yhdistelmät prosessoinnissa).

7.3 Monilla elintarvikealoilla hyvien käytäntöjen oppaita on jo laadittu ja toimivaltaiset viranomaiset ovat arvioineet niitä. Oppaissa yleensä yhdistyvät hyvät hygieniakäytännöt ja HACCP-perusteiset osat, ja ne voivat sisältää

- ennakkovaatimusten käytännön toteutusta koskevat ohjeet,
- raaka-aineita koskevat vaatimukset,
- vaarojen arvioinnin,
- ennalta määritellyt kriittiset hallintapisteet elintarvikkeiden valmistelun, valmistuksen ja prosessoinnin yhteydessä sekä hallintaa koskevat erityisvaatimukset,
- hygieniavarotoimet, joita on tarpeen toteuttaa käsiteltäessä herkkiä ja pilaantuvia tuotteita (kuten nautintavalmiit elintarvikkeet),
- tarkemmat toimet, kun on kyse hyvin herkille väestöryhmille (lapset, vanhuksat jne.) valmistettavista elintarvikkeista,
- selvityksen asiakirjojen laadinnan ja tietojen kirjauksen tarpeesta,
- viimeisten käyttöpäivien validointimenettelyt.

7.4 HACCP-järjestelmän täytäntöönpanoa koskevat yleisoppaat

HACCP-yleisoppas on erityinen hyvien käytäntöjen opas.

Yleisoppaissa voidaan kuvata vaaroja ja hallintaa, jotka ovat yhteisiä tietyille elintarvikeyrityksille, ja johtaja tai HACCP-ryhmä voi käyttää yleisoppaita apunaan elintarviketurvallisuuteen liittyvien menettelyjen tai menetelmien laadinnassa ja tietojen asianmukaisessa kirjauksessa.

Elintarvikealan toimijoiden on kuitenkin oltava tietoisia esim. tilojen sijoitteluun tai sovellettuun prosessiin liittyvien muiden vaarojen mahdollisuudesta sekä siitä, että tällaisia vaaroja ei voi ennakoida HACCP-yleisoppaassa. HACCP-yleisoppaita käytettäessä on kuitenkin tarpeen tehdä lisätarkastus tällaisten vaarojen mahdollisen esiintymisen ja niiden hallintamenetelmien varalta.

Yleisoppaat voivat soveltua aloille, joilla yritykset ovat monilta osin samankaltaisia, valmistusprosessi on lineaarinen ja vaarojen esiintymistodennäköisyys korkea, kuten

- teurastamot, kalastustuotteita käsittelevät laitokset, meijerit jne.
- yritykset, jotka noudattavat vakioituja prosessointimenettelyjä, kuten elintarvikkeiden säilöntä, nestemäisten elintarvikkeiden pastörinti, elintarvikkeiden jäädytys tai pakastus jne.

8. HACCP-PERIAATTEISIIN LIITTYVÄ JOUSTAVUUS

Edellä esitetty huomioon ottaen seuraavassa annetaan esimerkkejä HACCP-periaatteiden noudattamisesta joustavalla ja yksinkertaisella tavalla. Hyvien käytäntöjen oppaat soveltuvat ohjeiksi tässä asiassa.

8.1 Vaarojen arviointi ja HACCP-perusteisten menettelyjen kehittäminen

- Tietyissä tapauksissa voidaan olettaa, että elintarvikeyrityksen ja sen käsittelemien elintarvikkeiden luonteen vuoksi mahdollisia vaaroja voidaan hallita täyttämällä ennakkovaatimukset. Tällöin ei tarvita muodollista vaarojen arviointia. Olisi suositeltavaa, että tällaisille yrityksille laaditaan hyvien käytäntöjen oppaita.
- Joissakin tapauksissa vaarojen arviointi voi osoittaa, että kaikkia elintarvikkeisiin liittyviä vaaroja voidaan hallita täyttämällä elintarvikehygieniaa koskevat ennakkovaatimukset.
- Tietyissä elintarvikeyritysten ryhmissä saattaa olla mahdollista määrittää ennakkoon vaarat, joita on tarpeen hallita. Tällaisia vaaroja koskevia ohjeita ja niiden hallintaa voidaan käsitellä HACCP-yleisoppaassa.

8.2 Kriittiset rajat

Kriittiset rajat kriittisissä hallintapisteissä voidaan vahvistaa

- kokemuksen perusteella (paras käytäntö),

- käyttäen kansainvälisiä asiakirjoja tietyistä toiminnoista, kuten elintarvikkeiden säilöntä ja nestemäisten elintarvikkeiden pastörointi, joista on kansainvälisesti hyväksytyt standardit (Codex Alimentarius). Myös kriittisiä arvoja voidaan vahvistaa.
- hyvien käytäntöjen oppaassa.

Vaatus kriittisen rajan asettamisesta kriittisessä hallintapisteessä ei aina tarkoita numeerisen arvon vahvistamista. Tämä pätee etenkin silloin, kun seurantamenettelyt perustuvat esimerkiksi seuraavien tekijöiden silmämääräiseen havainnointiin:

- ruhojen fekaalikontaminaatio teurastamossa,
- nestemäisten elintarvikkeiden kiehumislämpötila,
- elintarvikkeen fyysisten ominaisuuksien muuttuminen prosessoinnin aikana (esim. elintarvikkeen kypsennys).

8.3 Seurantamenettelyt

8.3.1 Seuranta voi olla monessa tapauksessa yksinkertainen menettely, kuten

- jäädytys- tai pakastuslaitteiden lämpötilan säännöllinen silmämääräinen tarkistus lämpömittaria käyttäen,
- silmämääräinen havainnointi, jonka avulla seurataan, sovelletaanko teurastuksen aikana asianmukaista nahanpoistomenettelyä, jos tämä osa teurastusprosessista on määritetty kriittiseksi hallintapisteeksi ruhojen kontaminaation estämiseksi,
- silmämääräinen havainnointi sen tarkistamiseksi, onko tietyn kuumennuskäsittelyn läpikäyneellä elintarvikevalmisteella lämpökäsittelyn tasoa (esim. keittäminen) vastaavat ominaisuudet.

8.3.2 Vakioidut prosessointimenettelyt

- Tiettyjä elintarvikkeita saatetaan prosessoida vakioidusti käyttäen kalibroituja vakiolaitteita (tiedyt kypsennystavat, kanan grillaus jne.). Tällaisten laitteiden avulla varmistetaan oikean aika- ja lämpötilayhdistelmän noudattaminen vakioidusti. Tällöin tuotteen kypsennyslämpötilaa ei tarvitse järjestelmällisesti mitata, kunhan varmistetaan, että laitteet toimivat moitteettomasti, että vaadittua ajan ja lämpötilan yhdistelmää noudatetaan ja että sitä varten tarvittavat tarkastukset suoritetaan (ja tarvittaessa toteutetaan korjaavia toimenpiteitä).
- Ravintoloissa elintarvikkeita valmistetaan vakiintuneita ruuanvalmistusmenettelyjä noudattaen. Sen vuoksi mittauksia (esim. elintarvikkeiden lämpötilojen mittauksia) ei tarvitse suorittaa järjestelmällisesti, kun noudatetaan vakiintuneita menettelyjä.

8.4 Asiakirjat ja tietojen kirjaukset

Alustava huomautus:

Tässä kohdassa käsitellään ainoastaan asiakirjoja, jotka liittyvät HACCP-järjestelmään, eikä esimerkiksi varastojen hallintaa ja jäljitettävyyttä koskevia asiakirjoja.

Seuraavassa esiteltäviä esimerkkejä on tarkasteltava ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan 2 kohdan g alakohta, jonka mukaan HACCP-menettelyissä laaditaan elintarvikeyrityksen koon ja luonteen mukaisesti asiakirjoja ja pidetään kirjaa.

Yleissäännön mukaan HACCP-järjestelmään liittyvien tietojen kirjausten tarvetta on tarkkaan harkittava, ja kirjaukset voidaan rajata elintarvikeeturvallisuuden kannalta olennaiseen.

HACCP- järjestelmään liittyviä asiakirjoja ovat muun muassa

- a) tietyille elintarvikeyritykselle soveltuvia HACCP-perusteisia menettelyjä käsittelevät asiakirjat ja
- b) suoritettujen mittausten ja analyysien kirjaukset.

Edellä todettu huomioon ottaen ohjenuorana voidaan käyttää seuraavia yleisiä periaatteita:

- Silloin kun on käytettävissä hyvien käytäntöjen oppaita tai HACCP-yleisoppaita, ne voivat korvata erilliset HACCP-menettelyjä koskevat asiakirjat. Oppaissa on myös selkeästi ilmoitettava kirjausten tarpeesta ja ajanjaksosta, jona tietoja on kirjattava.
- Silmämääräisten seurantamenettelyjen tapauksessa voidaan harkita tietojen kirjaamisen rajaamista ainoastaan tapauksiin, joissa havaitaan vaatimusten noudattamatta jättäminen (esim. kun laitteet eivät pidä yllä oikeaa lämpötilaa).

Vaatimusten noudattamatta jättämisen kirjauksiin on sisällyttävä myös toteutetut korjaavat toimenpiteet. Päiväkirjan tai tarkistuslistan käyttö voi soveltua tällaisiin tapauksiin.

- Tietoja on kirjattava sopivalla ajanjaksolla. Ajanjakson on oltava riittävän pitkä sen varmistamiseksi, että hätätapauksessa on saatavilla tietoja, jotka voidaan jäljittää kyseisiin elintarvikkeisiin, esim. kaksi kuukautta käyttöpäivän jälkeen, jos tällainen päivämäärä on vahvistettu.

Tiettyjen elintarvikkeiden kohdalla käyttöpäivä on selkeä, esimerkiksi ateriapalvelun tapauksessa elintarvikkeet käytetään pian valmistuspäivän jälkeen.

Niiden elintarvikkeiden osalta, joiden käyttöpäivä on epäselvä, on pidettävä kirjaa kohtuullisen lyhyen ajan elintarvikkeiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

- Toimivaltaisille viranomaisille kirjauksista on merkittävää hyötyä elintarvikeyrityksen elintarviketurvallisuusmenettelyjen moitteettoman toiminnan todentamisessa.

9. YHTEISÖN JA KANSALLISEN TASON LAINSÄÄDÄNNÖSSÄ SÄÄDETTYJEN RAJOJEN TEHTÄVÄ JA VAHVISTAMISPERUSTEET

Vaikka yhteisön lainsäädännössä ei säädetä kriittisistä rajoista kriittisissä hallintapisteissä, mikrobiologisia perusteita voidaan käyttää HACCP-perusteisten menettelyjen ja muiden elintarvikehygienian hallintatoimien validoinnissa ja todentamisessa sekä kyseisten hallintatoimien asianmukaisten toiminnan tarkistamisessa. Tällaisia perusteita on monissa tapauksissa jo vahvistettu yhteisön tai kansallisen tason lainsäädännössä. Hyvien käytäntöjen oppaissa voidaan tietyn toiminnon tai elintarviketyypin osalta viitata kyseisiin rajoihin, ja HACCP-menettely voidaan muotoilla sillä tavoin, että varmistetaan kyseisten rajojen noudattaminen.

10. KYLMÄKETJUN SÄILYTTÄMINEN

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaan elintarvikealan toimijoilla on selkeä velvoite huolehtia kylmäketjun säilyttämisestä.

Velvoite kuuluu siis ennakkovaatimuksiin, jotka on pantava täytäntöön myös silloin kun sovelletaan yksinkertaistettuja HACCP-menettelyjä.

Tämä ei kuitenkaan estä elintarvikeyritystä tarkistamasta elintarvikkeiden lämpötilaa tuotantolinjan tietyissä pisteissä kriittisten hallintapisteiden tapaan eikä sisällyttämästä tätä vaatimusta omiin HACCP-menettelyihinsä.

11. SÄÄNTÖJENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

HACCP-menettelyjen, missä tahansa muodossa sovellettuina, kehittäjinä ja vastuutahoina ovat elintarvikealan toimijat.

Sääntöjenmukaisuuden arvioinnissa on otettava huomioon keinot, jotka elintarvikeyritykset ovat valinneet HACCP-vaatimuksen mukaisuuden täyttämiseksi, seuraavasti:

- Silloin kun elintarvikeyritys varmistaa elintarviketurvallisuuden ainoastaan ennakkovaatimusten avulla, toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava kyseisten vaatimusten asianmukainen täytäntöönpano.

- Silloin kun elintarvikeyritykset käyttävät HACCP-vaatimuksen mukaisuuden varmistamisessa oppaita, jotka koskevat hyviä hygieniakäytäntöjä ja HACCP-periaatteiden soveltamisen hyviä käytäntöjä, valvontaviranomaisen tavanomaisena menettelynä on tarkastaa kyseisten yritysten toimintaa niiden käyttämiin oppaisiin nähden.

HACCP-vaatimuksen täytäntöönpanoa arvioidessaan toimivaltainen viranomainen saattaa vaatia korjausten tekemistä. Tätä ei kuitenkaan saisi pitää menettelyjen muodollisena hyväksymisenä.

12. HACCP JA SERTIFIOINTI

Yhteisön lainsäädäntöön ei sisälly vaatimusta HACCP-menettelyjen sertifiointista esimerkiksi laadunvarmistusjärjestelmässä. Aloitteet tällaiseen sertifiointiin tulevat yksityisiltä tahoilta.

Ainut yhteisön lainsäädännön mukainen arviointi on toimivaltaisten viranomaisten jäsenvaltioissa suorittama arviointi osana tavanomaisia valvontatehtäviä.

13. HACCP JA ELINTARVIKEYRITYKSEN HENKILÖSTÖN KOULUTUS

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevassa XII luvussa tarkoitettu koulutus on käsitettävä laajassa merkityksessä. Asianmukainen koulutus ei välttämättä tarkoita koulutustilaisuuksiin osallistumista. Koulutus voidaan toteuttaa myös ammattialajärjestöjen tai toimivaltaisten viranomaisten järjestämien tiedotuskampanjoiden, hyvien käytäntöjen oppaiden jne. muodossa.

On muistettava, että elintarvikeyritysten henkilöstön HACCP-koulutuksen olisi oltava **yrityksen kokoon ja luonteeseen nähden oikeasuhteista**.

14. PÄÄTELMÄT

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaan HACCP-vaatimusten on oltava **riittävän joustavia, jotta niitä voidaan käyttää kaikissa tilanteissa, myös pienissä yrityksissä**.

HACCP-perusteisen menettelyn täytäntöönpanon päätavoitteena on hallita elintarvikkeissa olevia vaaroja. Tavoitteeseen voidaan päästä eri tavoin pitäen kuitenkin mielessä, että vaarojen hallintamenettelyjen on perustuttava riskeihin, että menettelyt on asetettava tärkeysjärjestykseen ja että niissä on keskityttävä elintarvikealan kannalta tärkeisiin asioihin. Menettelyjä voidaan käsitellä hyvien käytäntöjen oppaissa, elintarviketurvallisuuden hallinnan yleisoppaissa tai tavanomaisessa HACCP-menettelyssä sen mukaan, mikä soveltuu parhaiten kuhunkin tilanteeseen. Tietyissä tapauksissa ja erityisesti elintarvikeyrityksissä, joissa ei prosessoida elintarvikkeita, vaaroja voidaan hallita täyttämällä vain elintarvikehygieniaa koskevat ennakkovaatimukset.