



Tartalom

II Közlemények

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ
KÖZLEMÉNYEK

Európai Bizottság

2022/C 355/01

A Bizottság közleménye a helyes higiéniai gyakorlatokra és a HACCP-elveken alapuló eljárásokra kiterjedő élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek végrehajtásáról és ezen belül a rendszer egyes élelmiszer-vállalkozásokon belüli végrehajtásának megkönnyítéséről/rugalmasságáról

1

II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

**a helyes higiéniai gyakorlatokra és a HACCP-elveken alapuló eljárásokra kiterjedő élelmiszer-
biztonsági irányítási rendszerek végrehajtásáról és ezen belül a rendszer egyes élelmiszer-
vállalkozásokon belüli végrehajtásának megkönnyítéséről/rugalmasságáról**

(2022/C 355/01)

TARTALOMJEGYZÉK

	oldal
1. Bevezetés	2
2. Cél és hatókör	2
3. Fogalommeghatározások	3
4. Jogszabályok	4
4.1. HHGY	4
4.2. HACCP-alapú eljárások	4
4.3. Az FSMS-en belüli egyéb jogi kötelezettségek	5
5. Kapcsolat az FSMS, PRP, HHGY, OPRP és HACCP között, valamint a nemzetközi szabványokkal	5
6. Rugalmasság a HHGY és a HACCP alkalmazása során	7
7. Útmutatók a helyes higiéniai gyakorlathoz és a HACCP-alapú eljárásokhoz	7
7.1. Nemzeti útmutatók a 852/2004/EK rendelet 8. cikkével összhangban	7
7.2. Uniós útmutatók a 852/2004/EK rendelet 9. cikkével összhangban	8
8. Képzés	8

1. BEVEZETÉS

2016-ban a Bizottság elfogadta az előfeltételei programokra és a HACCP elvein alapuló eljárásokra kiterjedő élelmiszer-biztonság-irányítási rendszerek végrehajtásáról és ezen belül a rendszer egyes élelmiszer-vállalkozásokon belüli végrehajtásának megkönnyítéséről/rugalmasságáról szóló bizottsági közleményt⁽¹⁾ (a továbbiakban: a 2016. évi közlemény). A 2016. évi közlemény a Bizottság Egészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Főigazgatóságának korábbi Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Hivatala által több tényfeltáró látogatást követően „A HACCP végrehajtásának helyzetéről az EU-ban és a javítandó területekről szóló áttekintő jelentés” címmel készített dokumentum folytatásaként nyújtott iránymutatást. A 2016. évi közlemény előtt átfogó konzultációra került sor a tagállamokkal és az érdekelt felekkel.

2016 óta számos felülvizsgálata történt a vonatkozó jogszabályoknak (pl. az allergénellenőrzés és az élelmiszer-biztonsági kultúra mint követelmények bevezetése a 852/2004/EK rendeletbe⁽²⁾ az (EU) 2021/382 rendelettel⁽³⁾ és nemzetközi szabványokkal, pl. az ISO 22000⁽⁴⁾ és a Codex Alimentarius általános élelmiszer-higiéniai alapelveinek felülvizsgálata⁽⁵⁾), valamint a Codex Alimentariusnak az élelmiszer-vállalkozók részére kiadott, az élelmiszer-allergének kezelésére vonatkozó magatartási kódexének elfogadása⁽⁶⁾). Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) több releváns tudományos véleményt tett közzé⁽⁷⁾, és az ajánlások gyakorlati végrehajtása során további tapasztalatokat is szereztek.

Ezért helyénvalónak ítélték a 2016. évi közlemény felülvizsgálatát.

E felülvizsgálat előkészítése során a Bizottság több találkozót tartott a tagállamok szakértőivel annak érdekében, hogy megvizsgálja ezeket a kérdéseket és konszenzusra jusson velük kapcsolatban. Emellett konzultáltak az élelmiszerláncban foglalkozó tanácsadó testülettel is.

2. CÉL ÉS HATÓKÖR

Ezen iránymutatás célja, hogy megkönnyítse és harmonizálja a helyes higiéniai gyakorlatokra (HHGY) és a veszélyelemzés, kritikus szabályozási pontok elvein alapuló eljárásokra (HACCP-alapú eljárások) vonatkozó uniós követelmények végrehajtását az élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek (FSMS) részeként, gyakorlati iránymutatást nyújtva az alábbiakhoz:

- a vonatkozó jogszabályok, a HHGY, az előfeltételei programok (PRP), az operatív PRP (OPRP) és a HACCP-alapú eljárások közötti kapcsolat az FSMS-en belül, a nemzetközi szabványokkal és a képzéssel való kapcsolat, valamint a helyes higiéniai gyakorlatokra vonatkozó útmutatók használata;
- a HHGY végrehajtása, beleértve a végrehajtással kapcsolatos uniós jogszabályok által bizonyos élelmiszeripari létesítmények számára biztosított rugalmasságot (I. melléklet),
- a HACCP-alapú eljárások végrehajtása, beleértve a végrehajtással kapcsolatos uniós jogszabályok által bizonyos élelmiszeripari létesítmények számára biztosított rugalmasságot (II. melléklet);
- az FSMS auditálása (III. melléklet).

Kiemelt figyelmet fordítanak a HHGY és a HACCP-elveken alapuló eljárások alkalmazása során biztosított rugalmasságra, figyelembe véve a tevékenység jellegét és a létesítmény méretét.

E bizottsági közlemény a 2016. évi közlemény helyébe lép.

Ez az iránymutatás a 4. szakaszban említett jogi követelményekkel ellentétben jogilag nem kötelező erejű. Ez az iránymutatás eszközöket vagy példákat kínál valamennyi élelmiszer-vállalkozó számára az uniós követelmények végrehajtásának módjára vonatkozóan, továbbá kiegészíthető az egyes létesítményekben közvetlenül alkalmazható ágazati és nemzeti szintű iránymutatással. Célja az illetékes hatóságok esetében a jogi követelmények egységes értelmezésének előmozdítása, az élelmiszer-vállalkozókat illetően pedig az uniós követelmények végrehajtásának segítése a vállalkozásspecifikus kiigazítások bevezetését követően és az élelmiszer-biztonsággal kapcsolatos elsődleges felelősség sérelme nélkül.

⁽¹⁾ HL C 278., 2016.7.30., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 852/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az élelmiszer-higiénéről (HL L 139., 2004.4.30., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2021/382 rendelete (2021. március 3.) az élelmiszer-higiénéről szóló 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékleteinek az élelmiszer-allergének kezelése, az élelmiszer-újraelosztás és az élelmiszer-biztonsági kultúra tekintetében történő módosításáról (HL L 74., 2021.3.4., 3. o.).

⁽⁴⁾ ISO 22000:2018 Élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek – Az élelmiszerláncban részt vevő szervezetekre vonatkozó követelmények (<https://www.iso.org/standard/65464.html>).

⁽⁵⁾ CXC 1-1969.

⁽⁶⁾ CXC 80-2020.

⁽⁷⁾ Egyes kisebb kiskereskedelmi létesítmények élelmiszerbiztonság-irányítási rendszereinek alkalmazására vonatkozó veszélyelemzési megközelítések (EFSA Journal 2017;15(3):4697) és Egyes kisebb kiskereskedelmi létesítményekre és az élelmiszer-adományozásra vonatkozó veszélyelemzési megközelítések: második tudományos vélemény (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

3. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

- **Elfogadható szint:** Az élelmiszert jellemző veszély azon szintje, amelynél vagy amely alatt az élelmiszer a rendeltetésszerű használatnak megfelelően biztonságosnak tekinthető.
- **Ellenőrzési intézkedés:** Bármely olyan intézkedés vagy tevékenység, amely a veszély megelőzéséhez vagy megszüntetéséhez, illetve elfogadható szintre csökkentéséhez használható ⁽⁸⁾.
- **Korrekciós intézkedés:** Bármely olyan intézkedés, amelyet eltérés esetén annak érdekében tesznek, hogy helyreállítsák az ellenőrzést, elkülönítsék az érintett terméket és meghatározzák annak esetleges elidegenítését, illetve megelőzzék vagy minimalizálják az eltérés ismételt előfordulását.
- **Kritikus szabályozási pont(ok) (CCP):** Az a lépés, ahol ellenőrzés alkalmazható és amely elengedhetetlen az élelmiszer-biztonsági veszély megelőzéséhez vagy megszüntetéséhez, illetve elfogadható szintre csökkentéséhez. A mikrobiológiai veszélyek ellenőrzésére szolgáló legjellemzőbb CCP-k a hőmérsékleti követelmények, pl. a veszély csökkentését vagy megszüntetését célzó idő/hőmérséklet feltételek (pl. pasztörizálás). Egyéb CCP lehet az élelmiszer-konzervek mikrosérüléseinek ellenőrzése, a fizikai veszélyek ellenőrzése szitálás vagy fémdetektálás útján, illetve a sütóolaj használati idejének/hőmérsékletének ellenőrzése a kémiai folyamat miatti szennyeződések elkerülése érdekében.
- **Kritikus határérték:** Egy CCP-nél alkalmazott ellenőrzési intézkedéshez kapcsolódó olyan megfigyelhető vagy mérhető kritérium, amely elválasztja az élelmiszer elfogadhatóságát az elfogadhatatlanságtól⁸. A fenti CCP példákban ezek a minimális hőmérsékletre (veszély csökkentése/megszüntetése), illetve a szennyeződés (valószínű) jelenlétére utalnak.
- **Élelmiszer-biztonsági irányítási rendszer (FSMS):** Előfeltételi programok, adott esetben a CCP-nél végzett ellenőrzési intézkedésekkel kiegészítve, amelyek összességében biztosítják, hogy az élelmiszer biztonságos és a rendeltetésszerű használatra alkalmas legyen⁸. Az FSMS az ellenőrzési és a bizonyosságot célzó intézkedések kombinációja is. Ez utóbbi célja annak bizonyítása, hogy megfelelően működnek az ellenőrzési intézkedések, például a validálás és hitelesítés, a dokumentálás és nyilvántartás.
- **Helyes higiéniai gyakorlatok (HHGY):** A biztonságos és megfelelő élelmiszerek biztosítása érdekében az élelmiszerlánc bármely lépésénél alkalmazott alapvető intézkedések és feltételek⁸. A HHGY-k körébe tartoznak még a helyes gyártási gyakorlat(ok) (HGYGY, hangsúlyozva a helyes munkamódszereket, pl. az összetevők helyes adagolását, a megfelelő feldolgozási hőmérsékletet, a csomagolás tisztaságának és sértetlenségének ellenőrzését), a helyes mezőgazdasági gyakorlat(ok) (HMGY, pl. megfelelő minőségű víz használata az öntözéshez, az „egyszerre betelepítés, egyszerre kitelepítés” rendszere az állattenyésztésben), a helyes állatorvosi gyakorlat(ok) (HÁGY), a helyes előállítási gyakorlat(ok) (HEGY), a helyes forgalmazási gyakorlat(ok) (HFGY) és a helyes kereskedelmi gyakorlat(ok) (HKGY).
- **HHGY-terv:** Dokumentáció és nyilvántartások, amelyek tartalmazzák és indokolják az alkalmazott HHGY-t, valamint adott esetben a monitorozási, hitelesítési és korrekciós intézkedésekre vonatkozó; bármilyen formátumban rendelkezésre álló nyilvántartások. A HHGY-terv beépíthető a HACCP-tervbe.
- **Veszély:** Olyan biológiai (pl. *Salmonella*), kémiai (pl. dioxin, allergének) vagy fizikai (pl. kemény, éles idegen testek, mint üvegdarabok, fémdarabok) ágens az élelmiszerben, amely káros egészségügyi hatást okozhat⁸.
- **Veszélyelemzés:** A nyersanyagokban és egyéb összetevőkben, a környezetben, a folyamatban vagy az élelmiszerben azonosított veszélyekre, valamint a jelenlétükhöz vezető feltételekre vonatkozó információk gyűjtésének és értékelésének folyamata annak eldöntéséhez, hogy ezek jelentős veszélyt jelentenek-e⁸.
- **HACCP-alapú eljárások vagy „HACCP”:** A veszélyelemzés és kritikus szabályozási pontok (HACCP) elvein alapuló eljárások, azaz egy olyan önellenőrzési rendszer, amely a HACCP-elvekkel összhangban azonosítja, értékeli és ellenőrzi az élelmiszer-biztonság szempontjából jelentős veszélyeket.
- **HACCP-terv:** A HACCP elveivel összhangban elkészített, az élelmiszer-vállalkozásban előforduló jelentős veszélyek ellenőrzését biztosító⁸, bármilyen formátumban rendelkezésre álló dokumentáció vagy dokumentumcsomag. Az eredeti HACCP-tervet frissíteni kell, ha változás történik a termelésben, és ki kell egészíteni a monitorozás és hitelesítés eredményéről, továbbá az elvégzett korrekciós intézkedésekről készített nyilvántartással.
- **Monitorozás:** Az ellenőrzési paraméterek megfigyelései vagy mérései tervezett sorozatának elvégzése annak megállapítására, hogy egy ellenőrzési intézkedés ellenőrzés alatt áll-e⁸.

⁽⁸⁾ CXC 1-1969, 2020. évi felülvizsgálat.

- **Operatív előfeltételi program(ok) (OPRP):** Jelentős élelmiszer-biztonsági veszély megelőzése vagy elfogadható szintre csökkentése érdekében alkalmazott ellenőrzési intézkedés, illetve ilyen intézkedések kombinációja, amennyiben a cselekvési kritérium és a mérés vagy megfigyelés a folyamat és/vagy a termék hatékony ellenőrzését teszi lehetővé. Jellemzően a termelési folyamathoz kapcsolódnak és a veszélyelemzés szerint alapvető fontosságúak ahhoz, hogy az élelmiszer-biztonsági veszélyek termék(ek)ben vagy feldolgozási környezetben való megjelenésének, fennmaradásának és/vagy terjedésének valószínűsége ellenőrizhető legyen.
- **Előfeltételi program(ok) (PRP):** Megelőző gyakorlatok és feltételek, köztük az összes HHGY, valamint egyéb gyakorlatok és eljárások, mint például a képzés és a nyomonkövethetőség, amelyek megteremtik a HACCP-alapú eljárások végrehajtását megalapozó alapvető környezeti és működési feltételeket⁽⁹⁾. Lásd még az 5. szakaszt.
- **Kockázat:** Egy veszély következményeként jelentkező, egészségkárosító hatás és a hatás súlyosságának valószínűsége⁽¹⁰⁾.
- **Jelentős veszély:** Veszélyelemzéssel azonosított veszély, amelynél ellenőrzés hiányában észszerűen valószínűsíthető az elfogadhatatlan szintű bekövetkezés, és amelynek ellenőrzése az élelmiszer rendeltetésszerű felhasználása miatt elengedhetetlen⁸.
- **Validálás:** Bizonyíték szerzése arra vonatkozóan, hogy egy ellenőrzési intézkedés vagy az ellenőrzési intézkedések kombinációja – amennyiben megfelelően kerül végrehajtásra a HACCP-alapú eljárásokban és az OPRP útján – képes a veszély meghatározott kimenetel szerinti ellenőrzésére. Változások esetén újbóli validálásra lehet szükség⁹. A CAC/GL 69-2008 részletes példákat tartalmaz.
- **Hitelesítés:** A monitorozáson kívül módszerek, eljárások, vizsgálatok és egyéb értékelések alkalmazása annak megállapítására, hogy egy ellenőrzési intézkedés a tervezett módon működik-e vagy működött-e. Időszakonként hitelesítést végeznek annak bizonyítására, hogy a HACCP-rendszer, illetve az OPRP irányítása a terveknek megfelelően működik.

4. JOGSZABÁLYOK

4.1. HHGY

A 852/2004/EK rendelet 4. cikkében előírtak szerint az élelmiszer-vállalkozók betartják az I. mellékletben az elsődleges termeléshez és az ahhoz kapcsolódó műveletekhez, illetve a II. mellékletben az élelmiszer-előállítási lánc egyéb szakaszaihoz részletezett általános higiéniai követelményeket. Ezeket kiegészítik az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozóan a 853/2004/EK rendeletben⁽¹¹⁾ előírt különleges higiéniai követelmények.

4.2. HACCP-alapú eljárások

A 852/2004/EK rendelet 5. cikke előírja az élelmiszer-vállalkozók számára a HACCP-elveken alapuló állandó eljárás vagy eljárások bevezetését, alkalmazását és fenntartását. Az élelmiszer-vállalkozók esetében a HACCP-elvek általánosan elfogadott és nemzetközileg elismert, hasznos önellenőrzési rendszernek számítanak az élelmiszerekben esetlegesen előforduló veszélyek ellenőrzéséhez.

A 852/2004/EK rendelet egyértelműen kizárja az elsődleges termelést és az ahhoz kapcsolódó műveleteket a HACCP-alapú eljárások követelménye alól. Ugyanakkor az említett rendelet arra kéri a tagállamokat, hogy az elsődleges termelés szintjén ösztönözzék a vállalkozókat arra, hogy a lehető legnagyobb mértékben alkalmazzák ezeket az elveket (lásd a nagyobb figyelmet igénylő HHGY-k utolsó példáját az 5. szakaszban).

Az élelmiszerlánc más szakaszaiban a 852/2004/EK rendelet elismeri, hogy egyes élelmiszer-vállalkozások esetében nem lehetséges a kritikus szabályozási pontok azonosítása, és hogy bizonyos esetekben a HHGY-k elegendőek a veszélyek visszaszorításához. Ezenfelül a dokumentumok megőrzésére vonatkozó követelménynek megfelelően rugalmasnak kell lennie, hogy ne hárítson indokolatlan terhet a nagyon kis vállalkozásokra. A 852/2004/EK rendelet 5. cikkében megállapított kötelezettség – miszerint az élelmiszer-vállalkozóknak HACCP-elveken alapuló állandó eljárást vagy eljárásokat kell bevezetniük, alkalmazniuk és fenntartaniuk – veszélyelemzés végzésére és annak mérlegelésére kötelez, hogy azonosíthatók-e kritikus szabályozási pontok, amelyek a HACCP első két elvét jelentik (legalábbis egyszerűsített módon vagy útmutató alapján). Ha nem azonosítanak kritikus szabályozási pontokat vagy OPRP-eket, akkor az a következtetés vonható le, hogy elégségesek a HHGY-k. Ez nem zárja ki egyes HHGY-k monitorozásának, validálásának és hitelesítésének a szükségességét.

⁽⁹⁾ A CXC 1-1969, 2020. évi felülvizsgálat szerinti meghatározásból kissé átalakítva.

⁽¹⁰⁾ A 178/2002/EK rendelet 3. cikkének (9) bekezdése és a Codex Alimentarius Főbizottság eljárási kézikönyve.

⁽¹¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 853/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról (HL L 139., 2004.4.30., 55. o.).

4.3. Az FSMS-en belüli egyéb jogi kötelezettségek

A 178/2002/EK rendelet ⁽¹²⁾ több más elvet és kötelező követelményt is megállapít az FSMS keretén belül: kockázatelemzési megközelítés, elővigyázatosság elve, átláthatóság/kommunikáció, az élelmiszer-vállalkozók elsődleges felelőssége, nyomonkövethetőség és a visszahívás/forgalomból történő kivonás eljárásai. Részletesebb követelmények megállapítása is előfordulhat, mint például az állati eredetű élelmiszerek nyomonkövethetőségével kapcsolatos 931/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletben ⁽¹³⁾.

E bizottsági közlemény nem tér ki részletesebben ezekre az elvekre és követelményekre, de a https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en címen iránymutatás található.

5. KAPCSOLAT AZ FSMS, PRP, HHGY, OPRP ÉS HACCP KÖZÖTT, VALAMINT A NEMZETKÖZI SZABVÁNYOKKAL

Összességében az FSMS ⁽¹⁴⁾ a megelőzési, felkészültségi ⁽¹⁵⁾ és önellenőrzési tevékenységek holisztikus rendszere az élelmiszer-biztonság – többek között az élelmiszer-higiénia – élelmiszer-vállalkozáson belüli kezeléséhez. Az FSMS olyan gyakorlati eszköznek tekinthető, amellyel ellenőrizhető az élelmiszert előállító környezet és folyamat és biztosítható az előállított élelmiszer biztonságos volta. Az alábbiakat foglalja magában:

- HHGY (pl. megfelelő tisztítás és fertőtlenítés, személyes higiénia), vagyis az élelmiszerlánc bármely lépésénél alkalmazott alapvető megelőző intézkedések és feltételek összessége a biztonságos és megfelelő élelmiszer biztosítása érdekében. Három elemet tartalmaznak: strukturális (pl. létesítmények, felszerelés), operatív (munkafolyamat, élelmiszerek kezelése) és egyéni magatartási (személyes higiénia). A HHGY-k mindazon előfeltételi programokat (PRP), pl. gyakorlatokat és eljárásokat jelentik, amelyek megteremtik a biztonságos élelmiszerek alapvető környezeti és működési feltételeit. A HACCP-rendszer megvalósításának alapját a PRP fektette le. A HHGY mellett a megelőzésre és a felkészültségre vonatkozó további PRP-t a nyomonkövethetőség és a visszahívás/forgalomból történő kivonás hatékony rendszerei jelentik.
- A HACCP-alapú eljárások, amelyek minden élelmiszeripari létesítményben kötelezőek, kivéve az elsődleges termelők tevékenységeit és a kapcsolódó műveleteket. Ezek (a HHGY-kel együtt) egy olyan rendszer részét képezik, amelynek keretében a vállalkozás maga értékeli, hogy elegendő és hatékony HHGY áll-e rendelkezésre, és a veszélyelemzés jelentős veszélyeket tár-e fel, és emiatt szükség van-e kritikus szabályozási pontok bevezetésére, ami a HACCP-alapú eljárások teljes körű alkalmazását igényli.

Az érdekelt felek fokozatosan rámutattak arra, hogy a gyakorlatban gyakran mutatkozik eltérés a HHGY és a CCP között a közbenső és bizonyos jelentős veszélyek kezelése terén, és olyan koncepciók kerültek bevezetésre, mint a figyelfelhívó pontok, ellenőrzési pontok stb. A Codex és az ISO 22000 két különböző megközelítést alkalmazott a kockázatok kezelésére:

- A Codex Alimentarius CXC 1-1969 „Az élelmiszer-higiénia általános alapelvei” című kiadványa úgynevezett „nagyobb figyelmet igénylő HHGY”-kre hivatkozik az azonosított jelentős veszélyek kezelése céljából. Így néhány HHGY esetében az élelmiszerral kapcsolatos biztonsági aggályok alapján „nagyobb figyelem” lehet szükséges a biztonságos élelmiszer biztosításához. A nagyobb figyelem az alkalmazás, a monitorozás és a hitelesítés gyakoriságának növelését foglalhatja magában.
- 2005-ben az ISO 22000 operatív előfeltételi programokat (OPRP) vezetett be a hiányosság felszámolására. Ezek olyan ellenőrzési intézkedések, amelyeket a jelentős élelmiszer-biztonsági kockázat megelőzése vagy elfogadható szintre csökkentése érdekében hajtanak végre. Ezeket a veszélyelemzés során fontosként azonosították bizonyos jelentős veszélyek ellenőrzéséhez.

⁽¹²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

⁽¹³⁾ A Bizottság 931/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. szeptember 19.) a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állati eredetű élelmiszerek nyomonkövethetőségével kapcsolatban megállapított követelményeiről (HL L 242., 2011.9.20., 2. o.).

⁽¹⁴⁾ A Codex Alimentarius élelmiszer-higiéniai alapelveiben az FSMS elnevezése „élelmiszer-higiéniai rendszer”. Az FSMS egy szélesebb körű minőségirányítási rendszer (mint például az ISO 9000) részét képezheti, amelyben az élelmiszerek minőségi szempontjai (összetétel, tápértékek stb.) is szerepelnek. A minőségi szempontok nem tartoznak ezen iránymutatás hatókörébe.

⁽¹⁵⁾ A felkészültség olyan meglévő intézkedésekre vonatkozik, mint a nyomonkövethetőségi rendelkezések, kommunikációs eszközök, visszahívás/forgalomból történő kivonás rendszere stb., amelyek lehetővé teszik az élelmiszer-vállalkozó számára, hogy meg nem felelés esetén közvetlenül és hatékonyan tegye meg a szükséges intézkedéseket a fogyasztó védelme és tájékoztatása érdekében.

A HHGY és/vagy OPRP tipikus példái:

- a fogyasztásra kész élelmiszerekkel érintkező felszerelések és felületek tisztítására nagyobb figyelmet kell fordítani, mint más területek, például a falak és a mennyezetek tisztítására, mert az élelmiszerekkel érintkező felületek nem megfelelő tisztítása az élelmiszerek *Listeria monocytogenes* baktériummal való közvetlen szennyeződését okozhatja;
- intenzívebb tisztítás és fertőtlenítés, illetve szigorúbb személyi higiénia (pl. szájmazskok és a személyzet fokozott védelme) a magas kockázatú területeken, például a fogyasztásra kész élelmiszerek csomagolási területein;
- az élelmiszerkonzervek csomagolásának ellenőrzése tisztaság és sérülések tekintetében;
- szigorúbb bejövő ellenőrzések a nyersanyagok átvételekor, ha a szállító nem garantálja a kívánt minőségi/biztonsági szintet (pl. fűszerekben előforduló mikotoxinok);
- hatékony közbenső tisztítás a különböző allergének (diófélék, szója, tej stb.) tartalmazó gyártási tételek közötti keresztszennyeződés ellenőrzésére. Az egészségügyi hatás súlyos, a szabályokról való eltérés (keresztszennyeződés miatti jelenlét) kockázata pedig jelentős lehet, a valós idejű monitorozás azonban lehetetlen. Lásd még: I. melléklet 3.7. szakasza;
- helyénvaló lehet az öntözővíz bakteriológiai minőségének figyelembevétele ellenőrzési pontként, különösen a fogyasztásra kész növények esetében.
- a zöldségek mosási folyamatának ellenőrzése (pl. a mosóvíz frissítésének gyakorisága a mikrobiális keresztszennyeződés elkerülése érdekében, mechanikai beavatkozás a vízben a fizikai veszélyek, például kövek vagy fadarabok eltávolítása céljából);
- a forrázási folyamat ellenőrzése a gyorsfagyasztási ágazatban (idő/hőmérséklet); a mosási és forrázási folyamatok általában nem tekinthetők CCP-nek, mivel sem a jelentős mikrobiális veszélyek teljes megszüntetése, sem az elfogadható szintre csökkentésük nem érhető el, és nem is cél; hatással lesznek azonban a feldolgozott termékek mikrobiális terhelésére, más ellenőrző intézkedésekkel együtt pedig hozzájárulnak a jelentős veszélyek megszüntetéséhez vagy elfogadható szintre csökkentéséhez.

Az EU-ban központi szerepet kap a veszélyelemzés, amelyet alapvető fontosságúnak tartanak a különböző kockázati szintek azonosításához, pl. hogy a HHGY elegendő-e, vagy a közbenső és/vagy jelentős veszélyek kockázatait OPRP és/vagy CCP útján kell-e kezelni. Mivel a nagyobb figyelmet igénylő HHGY-k azonosítása nem feltétlenül történik meg a Codex általános élelmiszer-higiéniai alapelvei szerinti veszélyelemzés során, ám az OPRP-t illetően sor kerül erre az ISO 22000 keretében, ezért e dokumentum az OPRP-re hivatkozik.

A Codex és az ISO 22000 közötti koordináció hiánya miatt az e dokumentumban szereplő iránymutatásnál meg kellett hozni ezt a döntést, hogy elkerülhető legyen a két különböző megközelítés közötti zavar, illetve a kétféle hasonló kockázat szükségtelen szétválasztása a vállalkozók részéről. Mindazonáltal az e dokumentumban foglalt iránymutatások összhangban vannak mindkét nemzetközi szabvánnyal, amelyek ráadásul forrásanyagként is felhasználhatók az FSMS végrehajtásához. Elismert tény, hogy a globális kereskedelem terén a Codex Alimentarius jelenti a hivatalos referenciát.

Az FSMS-re vonatkozó uniós megközelítés vizuális áttekintését az 1. függelék tartalmazza.

A HACCP-alapú eljárások bármely vállalkozásra való alkalmazását megelőzően az élelmiszer-vállalkozónak végre kellett volna hajtania a PRP-t, beleértve a HHGY-t és a 178/2002/EK rendeletben meghatározott egyéb intézkedéseket is. Ezek az egyes FSMS-ek megelőzési és felkészültségi pillérei és olyan HACCP-alapú eljárások kidolgozásához szükségesek, amelyek a csupán PRP útján kellőképpen nem ellenőrizhető jelentős, konkrét veszélyek élelmiszer-vállalkozó általi szisztematikus ellenőrzését képviselik.

A 2 lépcsős megközelítés (PRP/CCP, lásd még „ALTERNATÍV MEGKÖZELÍTÉS” a 2. függelékben) a minimális jogi követelmény, de ajánlott lehet a PRP, OPRP és CCP azonosítására szolgáló 3 lépcsős megközelítés alkalmazása is. A 2 lépcsős megközelítést számos vállalkozás alkalmazhatná, a 3 lépcsős megközelítés pedig a nagyobb és összetettebb vállalkozásoknak lehet megfelelőbb.

6. RUGALMASSÁG A HHGY ÉS A HACCP ALKALMAZÁSA SORÁN

A tevékenység jellegétől függően a kockázatok között különbségek vannak, amelyeket figyelembe kell venni a HHGY-k rugalmas alkalmazásának mérlegelésekor. Ennek egyik példája az előrecsomagolt élelmiszerek kiskereskedelme, szemben az élelmiszerek további kezelését magában foglaló kiskereskedelemmel (pl. a fogyasztásra kész kitett élelmiszereket kezelő hentes vagy csemegebolt). Egy másik példa az összetett gyártási/feldolgozási tevékenység és az egyszerű, például tárolási/szállítási tevékenység közötti különbség.

Az adminisztratív terhek arányosságának biztosítása érdekében több követelmény – például dokumentálás és nyilvántartás – egyszerűsíthető a kisvállalkozások esetében az azonos tevékenységet végző nagyobb vállalkozásokhoz képest.

A HACCP-alapú eljárásoknak kellően rugalmasnak kell lenniük ahhoz, hogy minden körülmények között alkalmazhatóak legyenek ⁽¹⁶⁾.

A HHGY-ről, illetve a HACCP-alapú eljárásokról szóló I. és II. melléklet iránymutatást tartalmaz az FSMS egyszerűsített végrehajtására vonatkozóan a megfelelő élelmiszer-vállalkozók számára, figyelembe véve azok jellegét és méretét, és példákkal szolgál:

- azon élelmiszer-vállalkozások azonosításához, amelyeknél kockázatuk és méretük alapján megfelelő lenne a rugalmasság;
- az „egyszerűsített HACCP-alapú eljárások” fogalmának kifejtéséhez;
- a helyes gyakorlatra vonatkozó útmutatók és az általános HACCP-útmutatók szerepének kifejtéséhez, beleértve a dokumentálás szükségességét; és
- a HACCP-elveken alapuló eljárásokra alkalmazandó rugalmasság mértékének meghatározásához.

A validált magán minőség-ellenőrzési rendszer auditjának eredménye információforrásként használható fel és figyelembe vehető az FSMS kidolgozása és végrehajtása során.

A kis élelmiszer-vállalkozók számára esetleg nehezen érthető nyelvek kerülése, különösen a nemzeti vagy általános útmutatókban, csökkentheti az ilyen útmutatókat használó élelmiszer-vállalkozók előtti akadályokat.

A rugalmasság elsődleges célja nem a CCP számának csökkentése, és nem veszélyeztetheti az élelmiszer-biztonságot.

7. ÚTMUTATÓK A HELYES HIGIÉNIAI GYAKORLATHOZ ÉS A HACCP-ALAPÚ ELJÁRÁSOKHOZ

A nemzeti és uniós útmutatók hasznos ajánlásokat tartalmaznak a HHGY és a HACCP-alapú eljárások végrehajtásához. Integrálható, de nem helyettesítheti az élelmiszer-vállalkozó specifikus veszélyelemzését.

7.1. Nemzeti útmutatók a 852/2004/EK rendelet 8. cikkével összhangban

Az illetékes hatóságok már számos élelmiszeripari ágazathoz kidolgozták vagy értékelték a helyes gyakorlatra vonatkozó útmutatókat ⁽¹⁷⁾. Ezek az útmutatók az ágazati érdekelt szervezetekkel együtt is kidolgozhatók. Az útmutatók többnyire a HHGY-re összpontosítanak, ám néha a HHGY és más PRP, illetve a HACCP-elveken alapuló néhány vagy összes eljárás kombinációját tartalmazzák.

A helyes gyakorlatról szóló útmutatók használata segítheti az élelmiszer-vállalkozókat a veszélyek ellenőrzésében és a jogi követelményeknek való megfelelés bizonyításában. Az útmutatók bármely élelmiszeripari ágazatban alkalmazhatók, különösen ott, ahol az élelmiszerek kezelése jól ismert és gyakran a szokásos szakképzés részét képező eljárásoknak megfelelően történik.

Ezen útmutatók kiemelhetik az egyes élelmiszerekkel kapcsolatos lehetséges veszélyeket (pl. *Salmonella* előfordulása a nyers tojásban) és az élelmiszer szennyezettségének ellenőrzéséhez használt módszereket (pl. nyers tojás vásárlása megbízható forrásból, a feldolgozáshoz szükséges idő/hőmérséklet kombinációk, a fogyasztásra kész és a fogyasztásra nem kész élelmiszerek elkülönítése stb.).

Az illetékes hatóságoknak mérlegelniük kell, hogy maguk dolgozzanak ki útmutatókat, különösen azon ágazatokban, ahol nem léteznek ágazati érdekképviseleti szervezetek, illetve az olyan jellemzően kisebb vagy nagyon kicsi vállalkozások által végzett tevékenységekhez, amelyeknek szükségük van valamilyen általános iránymutatásra, amelyből kiindulhatnak a saját létesítményük esetében.

⁽¹⁶⁾ A 852/2004/EK rendelet (15) preambulumbekzdése.

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

7.2. Uniós útmutatók a 852/2004/EK rendelet 9. cikkével összhangban

Több európai ágazati érdekképviselői szervezet dolgozott már ki helyes higiéniai gyakorlatról szóló uniós útmutatókat. Ezen útmutatók listája a következő címen érhető el: https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. Néhány esetben az Európai Bizottság maga is ágazatspecifikus iránymutatást adott, különösen akkor, ha az élelmiszer-vállalkozók gyakran kisvállalkozások:

- a bizottság közleménye az élelmiszer-kiskereskedelmi tevékenységek, köztük az élelmiszer-adományozás számára az élelmiszerbiztonság-irányítási rendszerekre vonatkozóan nyújtott iránymutatásról ⁽¹⁸⁾ („a kiskereskedelemről szóló bizottsági közlemény”);
- a Bizottság közleménye – Útmutató a mikrobiológiai kockázatoknak a friss gyümölcsök és zöldségek elsődleges termelésében alkalmazott megfelelő higiéniai gyakorlatok útján történő kezeléséhez ⁽¹⁹⁾.

8. KÉPZÉS

Az élelmiszer-vállalkozók személyzete esetében fontos a felügyelet, az utasítások és/vagy képzés biztosítása a feladatkörnek megfelelő higiéniai kérdések terén, az élelmiszer-biztonsági irányítási rendszer kidolgozásáért és fenntartásáért felelős személyeket pedig megfelelően ki kell képezni a HHGY, más PRP és HACCP-alapú eljárások alkalmazására.

A vezetésnek gondoskodnia kell arról, hogy a vonatkozó folyamatokban részt vevő személyzet megfelelő készségekkel rendelkezzen és tisztában legyen az azonosított veszélyekkel (ha vannak ilyenek), valamint a termelési, tárolási, szállítási és/vagy forgalmazási folyamat kritikus pontjaival. A 852/2004/EK rendelet II. mellékletének XII. fejezetével összhangban ismerniük kell továbbá a vállalkozásban alkalmazandó korrekciós intézkedéseket, megelőző intézkedéseket, illetve monitorozási és nyilvántartási eljárásokat is.

Különbséget kell tenni az általános higiéniai képzés (valamennyi munkavállaló) és a specifikus HACCP-képzés között. A kritikus szabályozási pontok (CCP) monitorozását/kezelését vagy hitelesítését végző munkavállalókat ki kell képezni a feladataiknak megfelelő, HACCP-elveken alapuló eljárásokra (például egy pincérnek/pincérnőnek bizonyos szintű higiéniai képzésre, míg egy szakácsnak az élelmiszerek higiénikus elkészítésével kapcsolatos kiegészítő képzésre van szüksége). Az esetleges továbbképzést és annak gyakoriságát a létesítmény igényeinek és a bizonyított készségeknek megfelelően kell mérlegelni.

A különböző élelmiszeripari ágazatok érdekképviselői szervezeteinek törekedniük kell arra, hogy képzési információkat állítsanak össze az élelmiszer-vállalkozók számára.

A 852/2004/EK rendelet II. mellékletének XII. fejezetében említett képzést tágabb összefüggésben kell vizsgálni. Ebben az összefüggésben a megfelelő képzés nem feltétlenül jelenti a hivatalos képzéseken való részvételt. A készségek és ismeretek a szakmai szervezetektől vagy az illetékes hatóságoktól származó technikai információkhoz és tanácsadáshoz való hozzáférés, megfelelő munkahelyi/házon belüli képzés és a helyes gyakorlatról szóló útmutatók stb. útján is megszerezhetők.

Az élelmiszer-vállalkozások személyzete számára biztosított HHGY, egyéb PRP és HACCP-képzésnek arányosnak kell lennie a vállalkozás méretével és jellegével, és figyelembe kell vennie a tevékenység jellegéhez kapcsolódó különleges kockázatokat.

A képzés fontossága felértékelődött amiatt, hogy 2021 márciusában bekerült a 852/2004/EK rendeletbe az élelmiszer-biztonsági kultúrára vonatkozó (kötelező) követelmény. A képzés gyakran a legfontosabb eszköz a jó élelmiszer-biztonsági kultúra eléréséhez, illetve korrekciós intézkedésként szolgál abban az esetben, ha az élelmiszer-biztonsági kultúra mértékének értékelése során hiányosságokat észlelnek (lásd I. melléklet 4.14. szakasza).

Az illetékes hatóság szükség esetén segítséget nyújthat az előző bekezdésekben említett képzési tevékenységek kidolgozásához, különösen azokban az ágazatokban, amelyek szervezettsége gyenge vagy amelyek nem kellően tájékozottak. E segítségnyújtást részletesen bemutatja a „FAO/WHO iránymutatás a kormányok számára a HACCP kisméretű és/vagy kevésbé fejlett élelmiszer-vállalkozásoknál történő alkalmazásához” ⁽²⁰⁾.

⁽¹⁸⁾ HL C 199., 2020.6.12., 1. o.

⁽¹⁹⁾ HL C 163., 2017.5.23., 1. o.

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

Tartalomjegyzék

oldal

I. MELLÉKLET:	HELYES HIGIÉNIAI GYAKORLATOK	11
1.	Jogsabályok	11
2.	Rugalmasság a HHGY-k végrehajtásában	11
3.	Példák a helyes higiéniai gyakorlatokra	12
3.1.	Infrastruktúra (épületek és berendezések)	12
3.2.	Tisztítás és fertőtlenítés	13
3.3.	Károsítók elleni védekezés: a megelőző tevékenységek hangsúlyozása	14
3.4.	Nyersanyagok (szállítók kiválasztása, előírások)	14
3.5.	Műszaki karbantartás és kalibrálás	15
3.6.	A termelési környezetből származó fizikai és kémiai szennyeződések (pl. olajok, tinták, [sérült] fafelszerelések használata stb.)	15
3.7.	Allergének	16
3.8.	Élelmiszer-újraelosztás és -adományozás	18
3.9.	Hulladékgazdálkodás	18
3.10.	A víz és a levegő ellenőrzése	18
3.11.	Személyzet (higiénia, egészségi állapot)	19
3.12.	A munka- és tárolási környezet hőmérsékletének szabályozása	19
3.13.	Munkamódszer	19
3.14.	Élelmiszer-biztonsági kultúra	20
4.	A HHGY-k monitorozása, validálása és hitelesítése	21
5.	A HHGY-k dokumentálása és nyilvántartása	21
II. MELLÉKLET:	A VESZÉLYELEMZÉS ÉS KRITIKUS SZABÁLYOZÁSI PONTOK (HACCP) ELVEIN ALAPULÓ ELJÁRÁSOK ÉS AZ ALKALMAZÁSUKRA VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁSOK	23
1.	Bevezetés	23
2.	Általános elvek	24
3.	A HACCP-alapú eljárások rugalmassága és végrehajtása	24
3.1.	Jogi követelmények	25
3.2.	Egyszerűsített HACCP-alapú eljárások	25
3.3.	Általános útmutatók a HACCP-alapú eljárások végrehajtásához	26
4.	Előzetes tevékenységek	26
4.1.	A multidiszciplináris HACCP- munkacsoport összeállítása	26
4.2.	A termék(ek) leírása a folyamat végén (a továbbiakban: végtermék)	27
4.3.	A tervezett felhasználás meghatározása	27
4.4.	Folyamatábra létrehozása (a gyártási folyamat leírása)	27
4.5.	A folyamatábra helyszínen történő megerősítése	27

5.	Veszélyelemzés (1. elv)	27
5.1.	A releváns veszélyek meghatározása	28
5.2.	Ellenőrzési intézkedések	29
5.3.	Veszélyelemzési munkalap	29
6.	A kritikus szabályozási pontok (CCP) azonosítása (2. elv)	30
7.	CCP kritikus határértékek (3. elv)	31
8.	CCP monitorozási eljárások (4. elv)	32
9.	Korrekciós intézkedések (5. elv)	33
10.	Validálási és hitelesítési eljárások (6. elv)	33
11.	Dokumentálás és nyilvántartás (7. elv)	35
12.	A közösségi vagy nemzeti jogban meghatározott mikrobiológiai kritériumok, kémiai határértékek és egyéb jogi határértékek szerepe	37
III. MELLÉKLET:	A HHGY-K ÉS A HACCP-ALAPÚ ELJÁRÁSOK AUDITÁLÁSA	38
1.	Jogszabályok	38
2.	Alkalmazási kör és cél	38
3.	Általános elvek	38
4.	Az auditok típusai	39
5.	FSMS audit tervezése, előkészítése és lefolytatása	39
6.	Rugalmasság	42
7.	Az audit eredményétől függő további lépések	44
8.	Néhány további iránymutatás az élelmiszer-biztonsági kultúra auditálásához	44
1. FÜGGELÉK:	Az elsődleges termeléstől és az ahhoz kapcsolódó tevékenységektől eltérő tevékenységek élelmiszer-biztonsági irányítási rendszereinek áttekintése	46
2. FÜGGELÉK:	Veszélyelemzési példa – (félkvantitatív) kockázatértékelési eljárás	47
3. FÜGGELÉK:	Példa az élelmiszer-biztonsági kultúra értékelési eszköz mutatóira	50
4A. FÜGGELÉK:	Példa a kritikus szabályozási pontok (CCP) azonosítására szolgáló döntési fára	52
4B. FÜGGELÉK:	Példa az egyszerűsített döntési fára	53
5. FÜGGELÉK:	A hhgy, az OPRP és a CCP összehasonlítása	54
6. FÜGGELÉK:	Példa a kommunikációs levélre	55
7. FÜGGELÉK:	Példa a HACCP ellenőrzőlistára	56

I. MELLÉKLET

Helyes higiéniai gyakorlatok

A helyes higiéniai gyakorlatok (HHGY) a biztonságos és megfelelő élelmiszerek biztosítása érdekében az élelmiszerlánc bármely lépésénél alkalmazott megelőző intézkedéseket és feltételeket jelentik. Ezek tágan értelmezendők, pl. beleértve a helyes mezőgazdasági gyakorlatot, a helyes gyártási gyakorlatot stb. A legtöbb HHGY nem specifikusan egy adott veszélyre vonatkozik, hanem arra szolgál, hogy a termelési környezetből eredő, a termék biztonságát hátrányosan befolyásoló veszélyeket az elfogadható szint alatt tartsa, vagy az elfogadható szint feletti tartományból az elfogadható szint alá szorítsa.

Minden élelmiszer-vállalkozó köteles a helyes higiéniai gyakorlatokat végrehajtani, hiszen ezek a hatékony élelmiszer-biztonsági irányítási rendszer (FSMS) biztosításának előfeltételei. Az FSMS más előfeltételi programjai mellett, mint a nyomkövethetőségi rendelkezések és a visszahívás/forgalomból történő kivonás rendszerei, ezek képezik a HACCP hatékony végrehajtásának alapját, és még a HACCP-alapú eljárások bevezetése előtt meg kell valósulniuk.

1. JOGSZABÁLYOK

A 852/2004/EK rendelet 4. cikke az e közleményben helyes higiéniai gyakorlatokként leírt általános és különleges higiéniai követelményeket és különösen a következőket állapítja meg:

- „(1) Az I. mellékletben felsorolt elsődleges termelést és az ahhoz kapcsolódó műveleteket végző élelmiszer-vállalkozók betartják az I. melléklet A. részében megállapított általános higiéniai rendelkezéseket és a 853/2004/EK rendeletben előírt bármely különleges követelményt.
- (2) Az élelmiszerek termelésének, feldolgozásának és forgalmazásának bármely szakaszát az (1) bekezdés alkalmazási körébe tartozó szakaszokat követően végző élelmiszer-vállalkozók betartják a II. mellékletben megállapított általános higiéniai követelményeket és a 853/2004/EK rendeletben előírt bármely különleges követelményt”.

A helyes higiéniai gyakorlatra vonatkozó legfontosabb rendelkezéseket tehát a következők tartalmazzák:

- a) A 852/2004/EK rendelet I. mellékletében az elsődleges termelésre és az ahhoz kapcsolódó műveletekre vonatkozóan meghatározott általános higiéniai követelmények. A HHGY-k elkülönítésére ebben a szakaszban az élelmiszerlánc későbbi szakaszaihoz képest az elsődleges termelés jellege miatt (élő állatok, betakarítás előtti növények) és azért van szükség, mert elsődleges termelés nem történhet teljesen ellenőrzött körülmények között a helyiségek, berendezések, víz és egyéb környezetvédelmi ellenőrzés tekintetében. Az „elsődleges termelés és az ahhoz kapcsolódó műveletek” körére vonatkozó iránymutatást Az élelmiszer-higiénéről szóló 852/2004/EK rendelet bizonyos rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó iránymutatás ⁽¹⁾ tartalmazza.
- b) A 852/2004/EK rendelet II. mellékletében a termelési láncban az elsődleges termelést követő tevékenységekre vonatkozóan meghatározott általános higiéniai követelmények.

A 853/2004/EK rendelet III. mellékletében az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozóan meghatározott különleges higiéniai követelmények. E követelmények némelyike az elsődleges termelőkre vonatkozik (pl. tojás, nyerstej, élő kagylók, halászati termékek esetében): lásd Az állati eredetű élelmiszerek higiénijéről szóló 853/2004/EK rendelet bizonyos rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó iránymutatás ⁽²⁾ 3.7. szakasza. Mivel ezek a HHGY-k ágazat/élelmiszer-specifikusak, ez az (általános) útmutató közlemény nem foglalkozik velük részletesebben.

2. RUGALMASSÁG A HHGY-K VÉGREHAJTÁSÁBAN

A helyes higiéniai gyakorlatok minden élelmiszer-vállalkozóra vonatkoznak. Összességében a 852/2004/EK rendelet I. és II. mellékletében foglalt követelmények viszonylag általánosan vannak leírva, mivel azokat az élelmiszer-termelés valamennyi (és nagyon különböző) ágazatában alkalmazni kell. A gyakorlatban való betartásuk módját illetően ezért automatikusan nagy fokú rugalmasságot foglalnak magukban.

Nem szabad azt feltételezni, hogy a 4. szakaszban részletezett valamennyi HHGY az összes létesítményre vonatkozik. Minden egyes létesítménynél eseti alapon kell értékelni a releváns helyes higiéniai gyakorlatokat, amelyeket a létesítmény jellegével és méretével arányos módon kell végrehajtani.

A 852/2004/EK és a 853/2004/EK rendelet számos rugalmassági rendelkezést tartalmaz, amelyek elsősorban a HHGY-k kisvállalkozásoknál történő bevezetésének könnyítését célozzák:

- a) a 852/2004/EK rendelet I. mellékletében az elsődleges termelésre és az ahhoz kapcsolódó műveletekre vonatkozóan meghatározott helyes higiéniai gyakorlatok általánosabbak, mint az egyéb élelmiszer-vállalkozókra vonatkozók a II. mellékletben;

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

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

- b) a 852/2004/EK rendelet II. melléklete a helyek és helyiségek esetében egyszerűsített általános és különleges követelményeket határoz meg a mozgó és/vagy ideiglenes előállító- és forgalmazó helyekre, az elsődlegesen magánlakóházként használt, de forgalomba hozatal céljából élelmiszerek rendszeres készítésére használt helyiségekre és az árusító automatákra vonatkozóan (II. melléklet III. fejezete);
- c) kizárások a 852/2004/EK rendelet hatálya (1. cikk) alól, például a termelő azon tevékenysége, amellyel kis mennyiségű alaptermékkel közvetlenül látja el a végső felhasználót, vagy a végső felhasználót közvetlenül ellátó helyi kiskereskedelmi létesítményt;
- d) kizárások a 853/2004/EK rendelet hatálya (1. cikk) alól, például a termelő azon tevékenysége, amellyel a gazdaságban levágott baromfi és nyúlfélék húsának kis mennyiségével közvetlenül látja el a végső felhasználót, vagy a végső felhasználót közvetlenül ellátó helyi kiskereskedelmi létesítményt;
- e) a kiskereskedők többségének kizárása a 853/2004/EK rendelet hatálya alól (1. cikk (5) bekezdés);
- f) a HHGY-k nemzeti jog szerinti kiigazításának lehetősége a 853/2004/EK rendelet 10. cikkének (4) bekezdésével összhangban:
 - i. a hagyományos módszerek folyamatos használatának lehetővé tétele;
 - ii. a különleges földrajzi korlátokkal bíró régiókban található élelmiszer-vállalkozók igényeinek kielégítése (pl. távoli területek, hegyvidéki területek és távoli kis szigetek);
 - iii. bármely létesítmény esetében a kivitelezést, tervezést és felszerelést illetően.

Az egyes helyes higiéniai gyakorlatok az alábbiakban több példát is hoznak a rugalmasságra. A rugalmassággal kapcsolatos részletek az alábbi külön iránymutatásokban is megtalálhatók:

- Bizottsági szolgálati munkadokumentum a higiéniai rendeletcsomagban biztosított rugalmasságra vonatkozó bizonyos rendelkezések megértéséhez – Iránymutatás az illetékes hatóságok részére: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf
- Bizottsági szolgálati munkadokumentum a higiéniai rendeletcsomagban biztosított rugalmasságra vonatkozó bizonyos rendelkezések megértéséhez – Gyakran ismétlődő kérdések – Iránymutatás az élelmiszer-vállalkozók részére: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

A kisvállalkozások néha felhasználhatják a helyes higiéniai gyakorlatról szóló általános ágazati útmutatókat a helyes higiéniai gyakorlatnak való megfeleléshez vagy saját helyes higiéniai gyakorlatuk leírásához.

A HHGY a biztonságos élelmiszerek elérésének eszköze, mivel jogszabályi követelmény, ezért a HHGY-k esetében soha nem alkalmazható rugalmasság, ám a vezetett dokumentumok és nyilvántartások tekintetében igen.

3. PÉLDÁK A HELYES HIGIÉNIAI GYAKORLATOKRA

Az élelmiszer-vállalkozónak dokumentálnia kell az élelmiszer-termelés biztonságos körülményeit biztosító HHGY-intézkedéseket, figyelembe véve a vállalkozás méretét és jellegét, a végrehajtásért felelős személy(ek) megjelölésével.

Az alább megadott HHGY-k nem jelentenek teljes körű felsorolást, ugyanakkor minden létesítménynek meg kell felelnie az e melléklet 1. szakaszában említett jogi követelményeknek. Az alábbi HHGY-k ezért lehetséges példák arra, hogyan lehet a gyakorlatban megfelelni a jogi követelményeknek. E példák általában az élelmiszergyártó/feldolgozó létesítményekre összpontosítanak. Más szakaszok, például az elsődleges termelés, a vendéglátás és más kiskereskedelmi tevékenységek, köztük az élelmiszerelosztás számára is inspirációs forrást jelenthetnek, de nem minden esetben alkalmazhatók.

Az alábbi példák meglehetősen általánosak maradnak. Elkészült a HHGY-kre vonatkozó ágazatspecifikus útmutatók átfogó listája (lásd fő dokumentum 7. szakasza).

3.1. Infrastruktúra (épületek és berendezések)

- a) A helyszín és a környező területek kockázatának értékelésekor figyelembe kell venni a lehetséges szennyezőforrások közelségét, a vízellátást, a szennyvízelvezetést, az energiaellátást, a közlekedéshez való hozzáférést, az éghajlatot, az esetleges áradásokat stb. Ezt az elsődleges termelés (szántóföldek) esetében is figyelembe kell venni.

- b) Az elrendezésnek szigorúan el kell különítenie a szennyezett (magas kockázatú) és a tiszta (alacsony kockázatú) területeket (vagy időben kell elkülönítést és közben megfelelő tisztítást végezni); megfelelően kell kialakítani a helyiségeket az egyirányú termékáramhoz, a hűtött helyiségeket vagy fűtőberendezéseket pedig szigetelni kell.
- c) A csúszásmentes padlókat vízálló, nem nedvszívó anyagból kell készíteni mosható és rések nélküli kivitelben. A falaknak hasonlóknak kell lenniük, legalább a megfelelő magasságig. Ajánlott továbbá, hogy a falak és padlók világos színűek legyenek, hogy megkönnyítsék a vizuális higiéniai értékelést.
- d) Az ajtóknak sima és nem nedvszívó felülettel kell rendelkezniük. Az érintéssel való szennyeződés elkerülése érdekében fontolóra kell venni az automatikus nyitást és zárást.
- e) Minden területen kielégítő világítást kell biztosítani, különös figyelmet fordítva az élelmiszer-előkészítési és ellenőrzési területek megfelelő világítására. A világításnak könnyen tisztíthatónak és burkolattal védettnek kell lennie, hogy a lámpák betörése esetén elkerülhető legyen az élelmiszer szennyeződése.
- f) Egyértelműen meghatározott tárolólétesítményeket kell a nyersanyag és tartályokat az élelmiszerek és csomagolóanyagok számára biztosítani. Csak élelmiszerhez adható termékeket (pl. adalékanyagokat) szabad az élelmiszerral együtt tárolni a területen, kizárva a mérgező termékekkel (pl. növényvédő szerekkel) közös tárolást.
- g) A speciális ruhák váltására szolgáló öltöző(ke)t tisztán és rendben kell tartani, és lehetőleg nem szabad étkezdeként vagy dohányzóhelyiségként használni. Meg kell könnyíteni a normál ruházat, a tiszta munkaruha és a használt munkaruha elkülönítését.
- h) Az illemhelyek nem nyílhatnak közvetlenül olyan területre, ahol élelmiszert kezelnek. Lehetőleg legyen láb/karpedálos vízöblítés, illetve legyenek kézmosásra emlékeztető és stratégiaileg elhelyezett táblák, amelyek arról tájékoztatnak, hogy az illemhelyek használata előtt adott esetben le kell venni a védőruházatot.
- i) A kézmosó létesítményeket kényelmesen kell elhelyezni az illemhelyek/öltözők és az élelmiszer-kezelési terület között, nem kizárva, hogy a termelési területeken további kézmosó medencékre lehet szükség a munkaállomások közelében; biztosítani kell a fertőtlenítőszeres, szappan és egyszer használatos törülközők rendelkezésre állását; meleg levegőt fúvó berendezések csak élelmiszer nélküli helyiségekben lehetnek, és a nem kézzel működtethető csapok kívánatosak.
- j) A kóbor állatok bejutásának elkerüléséhez akadályokat kell felállítani.
- k) A berendezéseknek és a monitorozási/rögzítő eszközöknek (pl. hőmérőknek) tisztának és élelmiszerekkel való érintkezésre alkalmasnak kell lenniük.
- l) Figyelmet kell fordítani azokra a különböző lehetőségekre, amelyek révén a berendezések használata az élelmiszerek (kereszt)szennyeződését eredményezheti:
 - i. a berendezés környezet, pl. mennyezetről lecsepegő páralecsapódás általi szennyeződésének megelőzése;
 - ii. az élelmiszer-kezelő berendezéseken belüli szennyeződések megelőzése, pl. ételmaradékok felhalmozódása a szeletelő készülékekben;
 - iii. nyersanyagokkal való szennyeződés megelőzése: a nyers és a főtt termékekhez használt felszerelések (vágódeszkák, kések, edények, személyzet ruházata, hőmérők stb.) elkülönítése (vagy használatok közötti tisztítása és fertőtlenítése).
- m) A kritikus paraméterek, pl. hőmérséklet méréséhez megfelelő számú monitorozási eszköznek kell rendelkezésre állnia.

3.2. Tisztítás és fertőtlenítés

- a) Meg kell fontolni, hogy mit, mikor, hogyan és ki által kell tisztítani és fertőtleníteni.
- b) A látható szennyeződés eltávolítása, majd tisztítás, ezt követően öblítés, majd fertőtlenítés és újabb öblítés a tipikus lépések.
- c) A tisztítást a magas kockázatú területeken kell kezdeni és az alacsony kockázatú területeken kell befejezni. Az alacsony és a magas kockázatú területeken különböző anyagokat és felszereléseket kell használni a tisztításra, és ezeknek soha nem szabad a magas szennyezettségű területről az alacsony szennyezettségűre átkerülniük. Más felületek öblítésekor különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a már fertőtlenített felületek ne szennyeződjenek fröccsenés által.

- d) A tisztítást és/vagy fertőtlenítést a kívánt tisztító és/vagy fertőtlenítő hatás eléréséhez szükséges mennyiségű ivóvízzel és/vagy tisztító- vagy fertőtlenítőszerrel kell végezni. A vizet megfelelő hőmérsékleten kell tartani, és a vegyi anyagokat a gyártó utasításainak megfelelően kell használni.
- e) Atisztítószerre és fertőtlenítőszerre vonatkozó műszaki információknak (pl. használati utasítás, hatóanyag, érintkezési idő, koncentráció, ivóvíz használata, ha szükséges) a felhasználók anyanyelvén elérhetőnek kell lenniük.
- f) A fertőtlenítési tevékenységek ellenőrzése érdekében szemrevételezést és elemzési célú mintavételt kell alkalmazni.
- g) RUGALMASSÁGI PÉLDA: Egy kis hentesüzletben a tisztítás és fertőtlenítés nagyon közel állhat egy konyha helyes higiéniai gyakorlatához, míg egy nagy vágóhídon szakosodott külső cégekre lehet szükség.

3.3. Károsítók elleni védekezés: a megelőző tevékenységek hangsúlyozása

- a) A külső falaknak repedés- és résmentesnek kell lenniük, a környezetnek rendezettnek és a károsítókra menedéket adó törmeléktől mentesnek kell lennie és a takarításhoz szükséges helyeknek hozzáférhetőnek kell lenniük. A hobbiállatok vagy vadon élő állatok bejutását tiltani/akadályozni kell.
- b) Az ablakokon rovarhálót kell elhelyezni. Ha a rovarok elleni védekezés elektronikus eszközzel történik, akkor azt a specifikáció szerint kell használni.
- c) Az ajtókat a berakodás és/vagy kirakodás kivételével zárva kell tartani. Az ajtók és a padlók közötti réseknek károsítóktól mentesnek kell lenniük.
- d) A nem használt felszereléseket és helyiségeket tisztán kell tartani.
- e) A lehető leghamarabb foglalkozni kell a beltéri víztócsákkal. Kerülni vagy akadályozni kell a víz összegyűlését vagy tócsává alakulását.
- f) Károsítók elleni védekezési programnak kell rendelkezésre állnia:
 - i. megfelelő számú és stratégiai elhelyezésű (belső/külső) csalit és csapdát kell figyelembe venni;
 - ii. a programnak rágcsálókra, kúszó, járó és repülő károsítókra kell kiterjednie;
 - iii. gyakori eltávolításuk útján kell biztosítani, hogy az elpusztult kártevők és rovarok ne érintkezzenek élelmiszerrel;
 - iv. ismétlődő probléma esetén meg kell határozni az okot;
 - v. a károsítók elleni védekezésre használt vegyi anyagokat a biocid termékekről szóló rendeletnek^(?) kell engedélyeznie. A növényvédő szereket biztonságosan kell tárolni és használni, hogy azok ne érintkezzenek többek között élelmiszerekkel, csomagolóanyagokkal és felszerelésekkel. A légycsapdákat (köztük az elektromos légyirtókat) nem szabad közvetlenül olyan területek fölé helyezni, ahol élelmiszerek feldolgozását vagy tárolását végzik;
 - vi. a vegyi anyagok (pl. a rágcsálók elleni védekezéshez használt biocid termékek) kizárólag károsítók elleni védekezési tevékenységekre használhatók, a károsítók előfordulásának monitorozása azonban nem;
 - vii. RUGALMASSÁGI PÉLDA: előnyben kell részesíteni a károsítók elleni professzionális védekezést, ám ez a legtöbb esetben nem kötelező, amennyiben a személyzet bizonyítani tudja hozzáértését. Különösen a kisvállalkozások alkalmazhatják ezt a rugalmasságot.

3.4. Nyersanyagok (szállítók kiválasztása, előírások)

- a) Az ellátást nemcsak a nyersanyagok, hanem az adalékanyagok, technológiai segédanyagok, csomagolóanyagok és élelmiszerrel érintkező anyagok esetében is figyelembe kell venni.
- b) A létesítmény helyes higiéniai gyakorlatának és HACCP-tervének részletességét illetően szigorú ellátási politika vehető figyelembe, amely magában foglalja az előírásokra (pl. mikrobiológiai) és a higiéniai biztosítékokra vonatkozó megállapodást és/vagy a tanúsított minőségirányítási rendszer iránti kérelmet. Allergének jelenléte esetén ajánlott a nyersanyagok címkézése (lásd 3.7. szakasz).

^(?) 528/2012/EU rendelet.

- c) A beszállítóval kötött megállapodások és a beszállító esetleges ellenőrzése mellett számos olyan kérdés adhat jó támpontot a beszállító megbízhatóságáról, mint a szállított áruk homogenitása, a vállalt szállítási határidő betartása, a hozzáadott információk pontossága, a kellő eltérhetőségi idő vagy frissesség, a tiszta és megfelelően felszerelt szállítóeszközök használata, a sofőr és az élelmiszert szállító egyéb élelmiszer-kezelők higiéniai tudatossága, a szállítás alatti helyes hőmérséklet, a hosszú távú elégedettség stb. E kérdések többségének a szállítási ellenőrzések részét kell képeznie. Szükséges lehet a szállítójármű előző rakományainak ismerete, hogy megfelelő tisztítási eljárásokat lehessen alkalmazni a például allergének által okozott keresztszennyeződés valószínűségének csökkentésére.
- d) A szállításra vonatkozó jogi követelményeket (pl. hőmérsékleti feltételek) kötelező hitelesíteni és fenntartani a kirakodás során.
- e) Magában a létesítményben a tárolási körülményeknél figyelembe kell venni a beszállító utasításait, a beérkezési sorrend vagy a lejáratú sorrend elvét, a minden oldalról való ellenőrzési hozzáférést (pl. az elhelyezés ne közvetlenül a földre, falakhoz stb. történjen).
- f) RUGALMASSÁGI PÉLDA: Az előrecsomagolt élelmiszerek kiskereskedelmi szállításának ellenőrzése a csomagok sértetlenségének és a szállítás alatti hőmérséklet elfogadhatóságának ellenőrzésére korlátozódhat, rendszeres mintavétel és vizsgálat szükségessége nélkül.
- g) RUGALMASSÁGI PÉLDA: Egyes esetekben a beszállítói jóváhagyási politika egyszerű eljárásokon, például legalább a nyilvántartási/jóváhagyási számok vizsgálatán alapulhat, amely garantálja azok hatósági ellenőrzését. Magasabb kockázatú tevékenységeknél ez további kérésekkel egészülhet ki.

3.5. Műszaki karbantartás és kalibrálás

- a) A karbantartási tervet műszaki szakemberrel együtt kell átgondolni. A tervnek a berendezések meghibásodása esetére „vézhelyzeti” eljárásokat, a szigetelések, tömítések stb. megelőző cseréjéhez pedig utasításokat kell tartalmaznia.
- b) A karbantartási műveletek során figyelmet kell fordítani a higiéniára.
- c) Az élelmiszer-biztonság és a higiénia ellenőrzése során fontos a monitorozási eszközök (pl. mérlegek, hőmérők, áramlásmérők) kalibrálása. A kalibrálásról nyilvántartást kell vezetni.
- d) RUGALMASSÁGI PÉLDA: A hőmérők pontosságának vizsgálata egy másik, lehetőleg kalibrált hőmérővel való egyszerű összehasonlításon alapulhat. Egy másik egyszerű eljárás a hideg ételek hőmérsékletének mérésére használt hőmérők jeges vízzel töltött pohárban, illetve a forró ételek hőmérsékletének mérésére használt hőmérők forró vízben végzett tesztelése.

3.6. A termelési környezetből származó fizikai és kémiai szennyeződések (pl. olajok, tinták, [sérült] fafelszerelések használata stb.)

- a) A fizikai veszélyek (például üveg, műanyag és fém) ellenőrzésének gyakoriságát kockázatalapú elemzéssel kell meghatározni (milyen nagy az előfordulás valószínűsége a kérdéses létesítményben?).
- b) Rendelkezésre kell állnia egy eljárásnak, amely részletezi, hogy mi a teendő üveg, kemény műanyag, kések stb. törése esetén.
- c) Csakis élelmiszerekkel érintkező felületekre alkalmas tisztítószerket szabad használni olyan élelmiszerfeldolgozó környezetben, ahol fennáll az élelmiszerekkel való véletlen érintkezés lehetősége. Egyéb tisztítószerket csak a gyártási időszakon kívül szabad használni.
- d) A kenőanyagoknak élelmiszeripari minőségűnek kell lenniük, ha olyan környezetben használják őket, ahol élelmiszereket dolgoznak fel és ahol fennáll az élelmiszerekkel való véletlen érintkezés lehetősége.
- e) Az esetleges kémiai veszélyekkel csakis speciális, képzett személyzet foglalkozhat. Az adalékanyagokhoz lehetőleg automata mérleget kell használni.

3.7. Allergének

Az allergéneket az élelmiszerbiztonság-irányítási rendszer részének kell tekinteni. Az allergiát vagy intoleranciát okozó anyagok vagy termékek élelmiszerekben való esetleges és nem szándékos jelenléte veszélyt jelent az élelmiszer-allergiás fogyasztók számára.

A fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 1169/2011/EU rendelet ⁽⁴⁾ előírja, hogy a fogyasztókat mindig tájékoztatni kell az allergiát vagy intoleranciát okozó vagy allergiát vagy intoleranciát okozó anyagból vagy termékből származó, az élelmiszer előállítása vagy elkészítése során felhasznált és a késztermékben még mindig jelen lévő összetevők vagy technológiai segédanyagok jelenlétéről, még ha azok megváltozott formában is vannak jelen. Az allergiát vagy intoleranciát okozó szabályozott anyagok vagy termékek felsorolása az 1169/2011/EU rendelet II. mellékletében található és a következőket tartalmazza: glutént tartalmazó gabonafélék, rákfélék, tojás, hal, földimogyoró, szójabab, tej, diófélék, zeller, mustár, szezámmag, kén-dioxid és szulfitok, csillagfürt és puhatestűek. Az allergének jelölési követelményeire vonatkozó iránymutatás a 2017/C 428/01 bizottsági közleményben ⁽⁵⁾ található.

A 852/2004/EK rendelet az allergének kezelésére vonatkozó rendelkezéseket állapít meg mind az elsődleges termelés, mind az azt követő szakaszok tekintetében, hangsúlyozva az átfogó megelőző megközelítés szükségességét a teljes élelmiszerláncban. Helyes higiéniai gyakorlatokra van szükség az élelmiszerek szennyeződése miatti allergiát vagy intoleranciát okozó anyagok jelenlétének megelőzése vagy korlátozása érdekében (keresztaszennyeződés). Az e követelménynek való megfelelés érdekében előfordulhat, hogy felül kell vizsgálni a termelési folyamatot és a munkamódszereket.

Az allergén-szennyeződés kockázatának megelőzése vagy minimalizálása érdekében az elsődleges termelés, a betakarítás vagy a vágás során a következőket kell figyelembe venni az allergének kezeléséhez:

- Az elsődleges termelők tudatossága az allergénként elismert termékek (pl. zellerrel vagy mustárral nem szándékosan szennyezett növények), szubsztrátumok (pl. gombatermesztéshez használt gabonaszalma) és növényvédő szerek, köztük az alapvető anyagok (pl. szulfitok) felhasználásával kapcsolatban.
- Vetésforgó mérlegelése, különösen, ha a korábbi kultúrákból származó termékek (allergének) az új kultúrákat szennyezhetik.
- A keresztaszennyeződés elkerülése és ellenőrzése a betakarítás, vágás (pl. tojássárgája a levágott tojótúrókban, gabonafélék a baromfi begyében), kezelés, tárolás és szállítás során.

Az élelmiszer-termelés következő szakaszaiban az allergén-szennyeződés kockázatának megelőzése vagy minimalizálása érdekében a következőket kell mérlegelni:

- A beérkező nyersanyagokra való odafigyelés, beleértve az e nyersanyagok összetevőinek leírására vonatkozó kéréseket, ha azok nem nyilvánvalók; amennyiben a nyersanyagokban allergének nem szándékos jelenlétét említik, a beszállítónak mennyiségi meghatározást kell adnia (allergén fehérje mg / élelmiszer kg), hogy az élelmiszergyártó kockázatértékelést alkalmazhasson.
- Ha szabályozott allergéneket vagy ilyen allergéneket tartalmazó termékeket használnak nyersanyagként vagy összetevőként, akkor fontos, hogy a személyzet tisztában legyen az allergének kezelésével, továbbá különös figyelmet kell fordítani e termékek helyes tárolására (más termékek keresztaszennyeződésének minimális kockázata), allergénjelölésre és receptúrájának alkalmazására.
- Eljárásokat kell bevezetni a termékek (nyersanyagok, köztes termékek és kész végtermékek) és címkék felcserélésének elkerülésére.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályaon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság közleménye (2017. július 13.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletében felsorolt, allergiát vagy intoleranciát okozó anyagok vagy termékek élelmiszerekben való jelenlétére vonatkozó tájékoztatásról (HL C 428., 2017.12.13., 1. o.).

- Szigorú intézkedéseket kell alkalmazni a szabályozott allergén(ek)e)t potenciálisan tartalmazó termékek és az allergénmentes vagy eltérő allergéneket tartalmazó más termékek közötti keresztszennyeződés minimalizálása érdekében. Az elkülönítést lehetőség szerint elkülönített gyártósorok, tárolóedények és tárolóeszközök (pl. adott esetben zárt csomagok) használatával, vagy egyedi munkamódszer/gyártási rend, pl. ütemezés (az allergént [legnagyobb mennyiségben] tartalmazó termékek napvégi gyártása), munkavállalói tudatosság (speciális képzés) és az étkezési vagy ivási célú szünetek utáni munka újbóli megkezdésére vonatkozó higiéniai szabályok betartása útján kell végezni.
- A keresztszennyeződés lehetőségére az előkészítő szakaszok (az összetevők kibontása, előzetes kezelése és lemérése stb.) és a gyártás utáni szakaszok (pl. ömlesztett szállítás) során is figyelni kell.

Minden olyan szakaszban, ahol nem lehetséges a látható törmelék hiányának rutinellenőrzése, fokozott figyelmet kell fordítani a felszerelések tisztításának gyakoriságára és alaposságára. A tisztítási módszer validálása/hitelesítése is fontos. Példa: a csokoládé gyártása „zárt”, és nem lehet belenézni a csövekbe, hogy maradt-e bennük valami. A vízzel való egyszerű tisztítás is nehézkes. E példában fontos tehát a tisztítási módszer mintavétel és elemzés útján történő validálása/hitelesítése. A nedves tisztítást alkalmazó más esetekben a mosóvizet elemezhetik az allergének maradványai tekintetében. A hígítás és a specifikus allergén eloszlása miatt azonban elővigyázatossággal kell értelmezni az analitikai eredményt.

Az allergének keresztszennyeződésének megelőzésére irányuló ellenőrzési intézkedések mértékét a felhasznált allergének számától és mennyiségétől, a kezelés összetettségétől (pl. keveréses feldolgozás az előrecsomagolt élelmiszerek tiszta kezeléséhez képest), a termékváltások számától (keresztszennyeződés kockázata) és a tisztítási eljárások gyakoriságától és alaposságától (könnyen alkalmazható vagy nem) függően kell kidolgozni.

Az 1169/2011/EU rendelet szerint kötelező jelölés csak akkor alkalmazandó, ha az allergén termékeket vagy anyagokat szándékosan adták hozzá összetevőként vagy technológiai segédanyagként. Az allergiát vagy intoleranciát okozó anyagoknak vagy termékeknek az élelmiszerben való esetleges szándékolatlan jelenléte kapcsán önkéntesen adható tájékoztatás ⁽⁶⁾ (az 1169/2011/EU rendelet 36. cikke (3) bekezdésének a) pontja). A fogyasztóknak nyújtott önkéntes tájékoztatásnak meg kell felelnie a rendelet 36. cikkében foglalt rendelkezéseknek. Ez az önkéntes tájékoztatás nem lehet megtévesztő, bizonytalan értelmű vagy zavart keltő a fogyasztó számára; és adott esetben a vonatkozó tudományos adatokon kell alapulnia. Az ilyen harmonizált rendelkezések elfogadásáig az élelmiszer-vállalkozók kötelesek biztosítani, hogy ez a tájékoztatás ne legyen megtévesztő, bizonytalan értelmű vagy zavart keltő a fogyasztók számára.

Elővigyázatossági allergén jelölés csak akkor alkalmazandó, ha a megelőző stratégia nem valósítható meg hatékonyan és a termék kockázatot jelenthet az allergiás fogyasztók számára. Az elővigyázatossági allergén jelölés az összetevők felsorolása mellett egy külön mondat, amelynek az élelmiszergyártó által az allergének esetleges szándékolatlan jelenlétének felmérése céljából végzett megfelelő kockázatértékelés megállapításain kell alapulnia. A termékekben keresztszennyeződés útján (potenciálisan) jelen lévő allergének nem szerepelhetnek az összetevők listáján, mivel hozzáadásuk nem szándékosan történik és nem részei a termék receptúrájának. Az ilyen jelölés soha nem használható a megelőző intézkedések alternatívájaként.

További részletek az alábbiakban találhatók:

- Codex Alimentarius – Élelmiszer-vállalkozók magatartási kódexe az élelmiszer-allergének kezeléséhez ⁽⁷⁾
- Ad hoc közös FAO/WHO szakértői konzultáció az élelmiszer-allergének kockázatértékeléséről – 3. rész: Az elsőbbségi allergének élelmiszereken való elővigyázatossági jelölésének felülvizsgálata és bevezetése ⁽⁸⁾
- Iránymutatás élelmiszergyártók számára az élelmiszer-allergének kezeléséhez, FoodDrinkEurope ⁽⁹⁾
- Elővigyázatossági allergén jelölés (PAL): kvantitatív kockázatértékelésen alapuló tudományos megközelítés ⁽¹⁰⁾

⁽⁶⁾ Az élelmiszerjog általános elveit és követelményeit a 178/2002/EK rendelet határozza meg. 14. cikkének (3) bekezdése szerint „Annak eldöntése során, hogy az élelmiszer biztonságos-e, figyelembe kell venni a fogyasztóval közölt információkat, többek között a termék címkéjén feltüntetett információkat, illetve a fogyasztó rendelkezésére álló egyéb információkat egy adott élelmiszer vagy élelmiszercsoport egészségkárosító hatásainak megelőzéséről”.

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

⁽⁸⁾ <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/10/18/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part-3-review-and-establish-precautionary-labelling-in-foods-of-the-priority-allergens>

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

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

3.8. Élelmiszer-újraelosztás és -adományozás

Élelmiszer-újraelosztás és -adományozás az élelmiszerlánc bármely szakaszában előfordulhat a termelés/készlet többlete esetén, de gyakran a kiskereskedelem szintjén történik. Különösen a kiskereskedelemben fordulhat elő, hogy az ilyen élelmiszerek – „fogyaszthatósági idő” vagy „minőségmegőrzési idő” kifejezéssel jelzett – eltarthatósági ideje a végéhez közeledik, és kiegészítő HHGY-k útján kell megelőzni az esetleges további veszélyeket (lásd alább). A Bizottság körforgásos gazdaságra vonatkozó cselekvési terve értelmében az élelmiszer-adományozás megkönnyítése – az élelmiszer-pazarlás megelőzésének és az élelmiszerbiztonság előmozdításának eszközeként – prioritást élvez, összhangban az Egyesült Nemzetek fenntartható fejlődési céljaival. Több kezdeményezés is született tehát az élelmiszerek biztonságos újraelosztásának garانتálására, még ha rendkívül fontos is az élelmiszer-pazarlás megelőzése:

- A 852/2004/EK rendelet II. mellékletébe bekerült egy „Élelmiszer-újraelosztás” című külön Va. fejezet, amely az adományozásra szánt élelmiszerek biztonságos újraelosztásának feltételeit tartalmazza.
- A kiskereskedők a háziasított patás állatok (szarvasmarha, sertés, juh, kecske), baromfi és nyúlfélék friss húsát élelmiszer-adományozás céljából történő újraelosztás céljából bizonyos feltételek mellett lefagyaszthatják a 853/2004/EK rendelet közelmúltbeli módosításával⁽¹⁾ összhangban. E művelet előnyeit egyensúlyba kell hozni bizonyos mikrobiológiai kockázatokkal, amelyek a fagyasztás és a kiolvasztás során jelentkezhetnek.
- A kiskereskedelemről szóló bizottsági közlemény 5. szakasza tartalmaz további iránymutatást az élelmiszer-újraelosztással és -adományozással kapcsolatos higiéniai szempontokhoz. Az iránymutatásban konkrét ajánlások szerepelnek az alábbiakra vonatkozó helyes higiéniai gyakorlatokhoz:
 - eltarthatósági idő ellenőrzése;
 - visszaküldött élelmiszerek kezelése;
 - élelmiszer-adományozás céljából történő értékelés, beleértve a fennmaradó eltarthatósági idő értékelését;
 - adományozásra szánt élelmiszerek fagyasztása.

3.9. Hulladékgazdálkodás

A 852/2004/EK rendelet II. mellékletének VI. fejezetében foglalt követelményeknek való megfelelést az élelmiszer-vállalkozó úgy érheti el és szemléltetheti legjobban, ha eljárásokat vezet be minden hulladéktípushoz (állati melléktermékek, romlott élelmiszer, vegyi hulladék, felesleges/használt csomagolóanyag). Adott esetben rögzíteni kell, hogy ki a felelős az eltávolításért, hogyan gyűjtik, hol tárolják és hogyan távolítják el a létesítményből.

3.10. A víz és a levegő ellenőrzése

A 852/2004/EK rendelet II. mellékletének VII. fejezetében foglalt meglehetősen részletes követelményeken túlmenően:

- a) Rendszeresen el kell végezni az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező víz saját mikrobiológiai és kémiai elemzését (kivéve a közösségi ivóvíz esetét). Az elemzés gyakoriságát olyan tényezők határozzák meg, mint a víz forrása, tervezett felhasználása stb.
- b) Ha használat előtt a közösségi vizet tartályban tartják, a tartálynak rendszeres tisztítási ütemterv részét kell képeznie.
- c) Általános szabály, hogy az állati eredetű élelmiszerekhez csak ivóvíz használható. Egyéb esetekben legalább tiszta vizet vagy adott esetben tiszta tengervizet kell használni.
- d) A víz ellenőrzése fontos módja a mikrobiológiai és kémiai veszélyek visszaszorításának a gyümölcs- és zöldségfélék elsődleges termelése során (öntözés, betakarításkor történő mosás). Ezért az „Útmutató a mikrobiológiai kockázatoknak a friss gyümölcsök és zöldségek elsődleges termelésében alkalmazott megfelelő higiéniai gyakorlatok útján történő kezeléséhez” című bizottsági közlemény 7.3. szakasza további egyedi iránymutatást tartalmaz⁽²⁾. A közvetlen fogyasztásra szánt gyümölcsök és zöldségek mosásához nagyon ajánlott az ivóvíz használata.
- e) A szellőztető rendszereknek robusztusnak és megbízhatónak kell lenniük. A szellőztető rendszereket tisztán kell tartani, hogy ne váljanak szennyeződés forrásává. A levegő ellenőrzését szükségessé tevő magas kockázatú/nagy odafigyelést igénylő területeken pozitív légnyomású rendszerek és megfelelő légszűrő rendszerek alkalmazását kell mérlegelni.

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2021/1374 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. április 12.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének módosításáról (HL L 297., 2021.8.20., 1. o.).

⁽²⁾ HL C 163., 2017.5.23., 1. o.

- f) A páralecsapódás többnyire a rossz szellőzés eredménye. A páralecsapódást kerülni kell olyan helyeken, ahol élelmiszer előállítását, kezelését vagy tárolását végzik, különösen, ha az kitett vagy csomagolatlan állapotban van.
- g) RUGALMASSÁGI PÉLDA: Közösségi ivóvíz használatakor elhanyagolható, ám a vállalkozás saját forrásának használata vagy újrahasznosítás esetén elvégzendő a víz ellenőrzése.

3.11. Személyzet (higiénia, egészségi állapot)

- a) A személyzetnek tisztában kell lennie a gyomor-bél rendszer fertőzései, a hepatitis és a sebek miatti veszélyekkel, ellenük az élelmiszerek kezeléséből való megfelelő kizárás vagy kellő védelem biztosítandó; a releváns egészségügyi problémákat jelenteni kell a vezetőnek. Különös figyelmet kell fordítani az ideiglenes munkavállalókra, akik esetleg kevésbé ismerik a lehetséges veszélyeket.
- b) Fontos a kéz rendszeres mosása (és szükség esetén fertőtlenítése) legalább munkakezdés előtt, mosdó használata után, szünetek után, szemét ártalmatlanítása után, (eldobható papírba vagy egyéb megoldás hiányában könyökbe végzett) köhögés vagy tüsszentés után, nyersanyagok kezelése után, feladatok között stb. A fogyasztásra kész élelmiszerek kezelésekor higiénikusan használt eldobható kesztyű hatékonyan előzheti meg a keresztszennyeződést. Használat előtt és után alapos kézmosás szükséges. A kesztyűt csak egyszer szabad használni, és a keresztszennyeződés elkerülése érdekében a feladatok között cserélni kell.
- c) Mérlegelni kell a hajhálók (és szakállhálók), továbbá a kevés zsebet tartalmazó, nagyon tiszta, megfelelő ruházat viselését, valamint az ékszerek és karórák mellőzését. A különböző mikrobiológiai kockázatú területeken ajánlott, hogy a munkavállalók különböző színű ruházatot vagy ruhadarabokat használjanak.
- d) Az illemhelyek használatakor vagy a szemetesek utcára való kitolásakor lehetőség szerint nem szabad védőruházatot viselni.
- e) Az étkezésre, ivásra és/vagy dohányzásra szolgáló helyiségeket el kell különíteni és tisztán kell tartani.
- f) Az elsősegélykészleteknek könnyen hozzáférhetőnek és azonnali használatra alkalmasnak kell lenniük.
- g) A látogatók számát minimalizálni kell, a látogatásokra pedig az élelmiszer-vállalkozó által rögzített feltételek alkalmazandók, hogy az élelmiszer-biztonság ne kerüljön veszélybe. A látogatóknak legalább kezet kell mosniuk és az élelmiszer-vállalkozó által biztosított megfelelő védőruházatot kell viselniük.

3.12. A munka- és tárolási környezet hőmérsékletének szabályozása

- a) A hőmérsékletet és a páratartalmat adott esetben (automatikusan) rögzíteni kell.
- b) Lehetőleg automata riasztóeszközöket kell használni.
- c) A hőmérséklet-ingadozásokat minimalizálni kell, pl. úgy, hogy a fagyasztott termékek tárolására szánttól elkülönített helyiséget/fagyasztót használnak a termékek fagyasztásához.
- d) A hűtési/fűtési kapacitást a kezelt mennyiségekhez kell igazítani.
- e) A termék tárolás és szállítás alatti hőmérsékletét is monitorozni kell.
- f) Rendszeres hitelesítést kell végezni.
- g) RUGALMASSÁGI PÉLDA: A kiskereskedelmi ügyfelek kiszolgálása során a polc hőmérséklete szemrevételezéssel monitorozható, míg a nagyobb hűtőlétesítményekben automatikus rögzítést és figyelmeztetéseket alkalmaznak. Kisebb létesítmények esetében max/min hőmérő is használható.

3.13. Munkamódszer

Világos utasításokat kell adni a berendezés megfelelő működtetéséhez, pl. kerülni kell a berendezés túlterhelését vagy kapacitásának túllépését, mert emiatt repedések keletkeznek, a hűtőrendszerben lévő (túl) meleg étel akadályozza a gyors lehűlést, az étkeztetési létesítmények melegítőasztalain elhelyezett ételmennyiséghez képest túl alacsony lesz az (újra)fűtési kapacitás stb.

Fontos, hogy a munkautasítások vagy szabványos üzemi eljárások világosak, pontosak és egyszerűek, illetve láthatóak vagy könnyen elérhetőek legyenek. Az utasítások előírhatják a törött üveg azonnali feltakarítását, eltávolítását és jelentését, az ellenőrzési helyek felügyelet nélkül hagyásának tilalmát, a késztermékek mielőbbi elhelyezését hűtött helyiségben, ha hűtött tárolás szükséges, a nyilvántartások mielőbbi helyes kitöltését stb.

A stratégiailag elhelyezett plakátok vagy táblák jelentősen hozzájárulhatnak a helyes munkamódszerek tudatosításához és alkalmazásához.

3.14. Élelmiszer-biztonsági kultúra

2020 őszén az élelmiszer-higiénia általános elveinek (CXC 1-1969) felülvizsgálata minden élelmiszer-higiéniai rendszer sikeres működésének alapvető elemeként bevezette az élelmiszer-biztonsági kultúra létrehozását és fenntartását. 2021 márciusában az (EU) 2021/382 bizottsági rendelet elfogadásával a 852/2004/EK rendelet II. mellékletébe bekerült egy „Élelmiszer-biztonsági kultúra” című külön XIa. fejezet, amely meghatározza az élelmiszer-biztonsági kultúra elemeit. Az elsődleges termeléstől és az ahhoz kapcsolódó műveletektől eltérő tevékenységeket folytató élelmiszer-vállalkozóknak tehát meg kell felelniük e követelménynek.

A 852/2004/EU rendelet II. mellékletének XIa. fejezete az élelmiszer-biztonsági kultúra alábbi elemeit említi:

- a) a vezetőség és valamennyi munkavállaló **elkötelezettsége** az élelmiszerek biztonságos előállítása és forgalmazása iránt; a 852/2004/EK rendelet részletesebben kifejti és rögzíti a vezetőség elkötelezettségére vonatkozó követelményeket; az elkötelezettség azt jelenti, hogy az élelmiszer-vállalkozó összes munkavállalója milyen mértékben kapcsolódik be és vesz részt az élelmiszer-biztonságban;
- b) **vezető szerep** a biztonságos élelmiszerek előállítása és valamennyi munkavállaló élelmiszer-biztonsági gyakorlatokba való bevonása terén; a vezető szerep akként határozható meg, hogy az élelmiszer-vállalkozó vezetője/vezetői milyen mértékben képes(ek) a személyzetet bevonni az élelmiszer-biztonsági teljesítménybe és megfelelésbe, hogy teljesüljenek az élelmiszer-biztonsági követelmények és biztosítható legyen a kockázatokra, eltérésekre és változó körülményekre való megfelelő reagálás;
- c) az élelmiszer-biztonsági veszélyekkel, valamint az élelmiszer-biztonság fontosságával kapcsolatos **tudatosság** a vállalkozás összes munkavállalója körében; a tudatosság azt jelenti, hogy az élelmiszer-vállalkozó teljes személyzete milyen mértékben ismeri és tartja ellenőrzés alatt a feladataihoz kapcsolódó élelmiszer-biztonsági kockázatokat;
- d) nyílt és egyértelmű **kommunikáció** a vállalkozás összes munkavállalója között egy tevékenységen belül, valamint az egymást követő tevékenységek között az élelmiszer-vállalkozó egy előállítási helyén vagy különböző helyszínein, beleértve az eltérések és az elvárások közlését; a kommunikáció az élelmiszer-biztonsággal kapcsolatos információk szervezeten belüli átadásának vagy terjesztésének mértékét jelenti;
- e) **elegendő erőforrás** rendelkezésre állása az élelmiszerek biztonságos és higiénikus kezelésének biztosításához; az elegendő erőforrás azt jelenti, hogy az élelmiszer-vállalkozónál milyen mértékben vannak jelen az élelmiszer-biztonság szerinti működéshez szükséges fizikai és nem fizikai eszközök (pl. idő, személyzet, infrastruktúra, oktatás/képzés és eljárások).

Bár az elemek szubjektívek (percepció), eszközöket fejlesztettek ki az élelmiszer-vállalkozók élelmiszer-biztonsági kultúrájának objektív méréséhez, lásd a 3. függelékben szereplő példát. Ezekkel összehasonlítható, hogy az élelmiszer-biztonsági kultúra és annak elemei milyen mértékben teljesülnek az élelmiszer-vállalkozók között és adott élelmiszer-vállalkozó különböző munkavállalói csoportjai között (pl. üzemeltetők kontra vezetőség, különböző telephelyek, élelmiszerrel közvetlenül érintkezők vagy nem érintkezők). Ez kiválthat korrekciós intézkedést, például bizonyos alkalmazottak kiegészítő képzését az élelmiszer-biztonsági kultúra néhány vagy összes eleme terén, a kommunikációs csatornák javulását, erőforrásokba való beruházást stb.

Az élelmiszer-biztonsági kultúra kidolgozásához és értékeléséhez alapul vehető ilyen eszköz lehet például egy felmérés, az élelmiszer-biztonsági kultúra egyes elemeire vonatkozó számos mutatóval/megállapítással. A válaszadók kifejezhetik, hogy milyen mértékben értenek vagy nem értenek egyet (pl. 1–5-ig terjedő skálán). Ezen eszköz az élelmiszer-vállalkozóknál végzett audit során is alapja lehet az élelmiszer-biztonsági kultúra hitelesítésének (lásd III. melléklet). Az Európai Bizottság honlapján egyéb eszközök is közzétehetőek, amint azok elérhetővé válnak.

A globális élelmiszer-biztonsági kezdeményezés (GFSI) kissé alternatív megközelítéseket és értékelési eszközöket (irányadó kérdéseket) dolgozott ki ⁽¹³⁾.

RUGALMASSÁGI PÉLDA: A 852/2004/EK rendelet kifejezetten elismerte, hogy „Az élelmiszer-biztonsági kultúra megvalósítása során figyelembe kell venni az élelmiszer-vállalkozás jellegét és méretét”. Nyilvánvaló, hogy a termék jellege, pl. a szennyeződésre és a veszélyek növekedésére való érzékenysége, és az élelmiszer-vállalkozónál történő kezelés befolyásolja az élelmiszer-biztonsági kultúra bizonyos mértékének szükségességét, ám a biztonságos élelmiszer előállítása iránti elkötelezettségnek minden vállalkozásban jelen kell lennie. A nagyon kis létesítményekben, például egy családi tulajdonú, semmilyen vagy nagyon korlátozott létszámú külső személyzetet alkalmazó kiskereskedelmi létesítményben az

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

élelmiszer-biztonsági kultúra, pl. az élelmiszer-biztonság szerinti munkavégzés fontosságával kapcsolatos szerepvállalás és tudatosság valószínűleg már a fogyasztó számára is érzékelhető, továbbá az illetékes hatóságok általi szokásos szemle és auditálás során is nyilvánvalóvá válhat. A különböző üzemekkel rendelkező nagyvállalatoknál az élelmiszer-biztonsági kultúra rendszeres, esetleg külső cégek által, ezen eszközök felhasználásával végzett értékelése (egyes üzemekben) feltárhatja a gyenge pontokat és komolyan hozzájárulhat az élelmiszer-biztonság javításához.

4. A HHGY-K MONITOROZÁSA, VALIDÁLÁSA ÉS HITELESÍTÉSE

Egyes HHGY-k, különösen a nagyobb figyelmet igénylők, a CCP-khez hasonlóan monitorozást, a lehetőségekhez mért validálást és hitelesítést igényelnek. A monitorozás gyakoriságának és a validálás és hitelesítés mértékének figyelembe kell vennie a tevékenység jellegét és a vállalkozás méretét. Jellemzően az alábbiak igényelnek monitorozást:

- hőmérsékletet vagy hőmérséklet/idő feltételeket tartalmazó lépések (pl. hűtés, forrázás);
- a biztonság érdekében elengedhetetlen egyéb előírások, mint a pH és a vízaktivitás (a_w) (amennyiben nem minősülnek CCP-nek);
- a tisztítási hatékonyság szemrevételezéses vizsgálata (miközben a hitelesítést pl. a felületek rendszeres mikrobiológiai vizsgálatával kell végezni);
- allergének kezelése, ha e kockázatokat magasnak ítélik, vagy ha az ellenőrzési intézkedéseket kevésbé könnyű alkalmazni (pl. látható törmelék hiányának monitorozása/ellenőrzése, lásd 4.7. szakasz);
- a csomagok szemrevételezéses vizsgálata gázok, sérülés vagy pontatlan jelölés észlelése céljából;
- vízminőség újrahasznosítás vagy a közösségi víz használatának mellőzése esetén.

A validálás és hitelesítés jó néhány esetben mintavételt és mikrobiológiai vagy kémiai veszélyek vizsgálatát teszi szükségessé.

A monitorozási, validálási és hitelesítési eljárások eredményeiről nyilvántartást kell vezetni.

A rögzített élelmiszer-biztonsági előírásoktól való eltérés esetén a korrekciós intézkedéseknek legalább a HHGY-k végrehajtásának felülvizsgálatát kell eredményezniük. A forgalomból történő kivonás és visszahívás szükségességét eseti alapon kell értékelni, különösen a nagyobb figyelmet igénylő HHGY-ktől való eltérés esetén.

Meg nem felelések és eltérések gyakori észlelése esetén el kell végezni a kockázat újraértékelését és az ellenőrzési intézkedések esetleges felülvizsgálatát.

A monitorozás, validálás és hitelesítés jelentésének további részletei a II. melléklet 9. szakaszában találhatók.

5. A HHGY-K DOKUMENTÁLÁSA ÉS NYILVÁNTARTÁSA

A 852/2004/EK rendelet nem írja elő kifejezetten a HHGY-k dokumentálását. Nehéz lehet azonban veszélyelemzést végezni és bizonyítani a HHGY-knek való megfelelést, ha ezeket nem dokumentálják és nem vezetnek bizonyos nyilvántartásokat. A HHGY-tervben dokumentált HHGY-k esetében szükség lehet a nyilvántartásokkal való folyamatos kiegészítésre, ha nagyobb figyelmet igénylő HHGY azonosítására kerül sor. E HHGY-tervnek a HACCP-terv részét kell képeznie (abba beépítettnek kell lennie) (lásd: II. melléklet 11. szakasza). A HACCP-tervben ajánlott dokumentálási és nyilvántartási eljárások alkalmazandók: a vállalkozás jellegéhez és méretéhez igazodva, általános iránymutatás használata, kijelölt felelős személy, fenntartott időszak stb.

A HHGY-k ajánlott dokumentációja a következőket tartalmazza:

- alkalmazott HHGY-k;
- munkautasítások, szabványos üzemi eljárások, ellenőrzési utasítások;
- hitelesítési tevékenységek;
- várható korrekciós intézkedések;
- alátámasztó dokumentumok (általános útmutatók, tudományos bizonyítékok stb.).

RUGALMASSÁGI PÉLDÁK:

- Bizonyos nagyon kis vállalkozásoknál előfordulhat, hogy a tisztítási és fertőtlenítési tevékenységekhez vagy szemrevételezéses ellenőrzésekhez nincs szükség dokumentált eljárásokra, mivel nagyon kevés ember vesz részt az összes tevékenységben. A személyzetnek a dokumentált eljárások meglététől függetlenül mindig képesnek kell lennie arra, hogy elmagyarázza a tisztítási és fertőtlenítési tevékenységeket.

- Általában fontosabb a monitorozás hatékony elvégzése, mint a rögzítése. A rögzítéssel kapcsolatos rugalmasság ezért könnyebben elfogadható, mint magával a monitorozással (pl. annak gyakoriságával) kapcsolatos rugalmasság. A megfelelő hőmérséklet tartása különösen a kisvállalkozások esetében sokkal fontosabb, mint annak rögzítése, és nyilvántartások készítésére csak eltérések esetén vagy meg nem felelőség mérésekor (pl. a berendezés nem tartja a helyes hőmérsékletet) kerülhet sor.

Példák a nyilvántartásra:

- az ellenőrzési intézkedésekre vonatkozó monitorozási tevékenységek eredménye;
- észlelt eltérések és elvégzett korrekciós műveletek;
- a hitelesítési tevékenységek eredménye.

RUGALMASSÁGI PÉLDA: A nyilvántartások elektronikusan is vezethetők, amennyiben az illetékes hatóságok kérésére, pl. audit során, a követelmények hatékony alkalmazásának hitelesítése céljából elérhetővé tehetők.

II. MELLÉKLET

A veszélyelemzés és kritikus szabályozási pontok (haccp) elvein alapuló eljárások és az alkalmazásukra vonatkozó iránymutatások**1. BEVEZETÉS**

A 852/2004/EK rendelet 5. cikkével összhangban az elsődleges termelők kivételével valamennyi élelmiszer-vállalkozó számára kötelező a HACCP-alapú eljárások alkalmazása. A HACCP-alapú eljárások az élelmiszer-biztonsági veszélyek, pl. biológiai, kémiai (beleértve az allergéneket is) és fizikai veszélyek azonosításának, értékelésének és ellenőrzésének szisztematikus megközelítését jelentik.

A HACCP-alapú eljárások eszközként szolgálnak az élelmiszer-vállalkozók számára:

- a potenciális veszélyek meghatározásához;
- annak meghatározásához, hogy e veszélyek észszerűen hol fordulhatnak elő az egyes lépéseknél;
- annak meghatározásához, ezen észszerűen valószínűsíthető veszélyek közül melyek azok, amelyek megelőzése, megszüntetése vagy elfogadható szintre csökkentése elengedhetetlen a biztonságos élelmiszerek előállításához (jelentős veszélyek);
- annak mérlegeléséhez, hogy szükségesek-e további ellenőrzési intézkedések, különösen operatív előfeltételi program vagy CCP, ha a megelőző intézkedések nem kezelnek bizonyos jelentős veszélyeket.

Ez a II. melléklet egyszerű módon ismerteti a HACCP-alapú eljárások alkalmazására vonatkozó ajánlásokat. Összhangban van a Codex Alimentarius CXC 1-1969 dokumentum II. fejezetével ⁽¹⁾.

A HACCP-alapú eljárások hasznos eszköznek tekinthetők az élelmiszer-vállalkozók számára az élelmiszerekben és az élelmiszer-feldolgozás során a saját létesítményükben előforduló veszélyek azonosításához és ellenőrzéséhez. Tekintettel a 852/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-vállalkozások széles körére, továbbá tekintettel az élelmiszercikkek és az élelmiszereknél alkalmazott gyártási eljárások igen nagy változatosságára, helyénvaló egy HACCP-alapú eljárások kidolgozásáról és végrehajtásáról szóló általános iránymutatás kiadása.

2. ÁLTALÁNOS ELVEK

A HACCP-alapú eljárások bármely vállalkozásra történő alkalmazása előtt az élelmiszer-vállalkozó számára kötelező a HHGY-k (lásd I. melléklet) és más vonatkozó előfeltételi programok (lásd fő dokumentum 5. szakasza) végrehajtása.

A HACCP-alapú eljárásoknak tudományos/kockázat alapúnak és szisztematikusnak kell lenniük, és az élelmiszer-biztonság biztosítása érdekében a termelési lánc minden egyes szakaszában azonosítaniuk kell a jelentős veszélyeket és az ezek ellenőrzésére szolgáló intézkedéseket. A HACCP-alapú eljárások a veszélyek azonosítására és értékelésére, valamint a megelőzésre összpontosító ellenőrzési rendszerek létrehozására szolgáló eszközök, szemben azokkal a régebbi rendszerekkel, amelyek főként a végtermékek vizsgálatára támaszkodtak. Minden HACCP-alapú eljárásnak képesnek kell lennie a változások, például a berendezések kialakítását, a feldolgozási eljárásokat vagy a technológiai fejlesztéseket érintő előrelépések befogadására, mivel magukban foglalják az eljárások felülvizsgálati követelményét, így biztosítva azt, hogy e változások során ne jelenjenek meg új veszélyek.

Az élelmiszerbiztonság fokozásán túlmenően a HACCP-alapú eljárások végrehajtása más jelentős előnyökkel is járhat, pl. a szabályozó hatóságok általi ellenőrzés/auditálás szempontjából, illetve az élelmiszer-biztonságba vetett bizalom növelésével elősegítheti a nemzetközi kereskedelmet.

A HACCP-alapú eljárások végrehajtása a 852/2004/EK rendelet 5. cikke (2) bekezdésének a)–g) pontjában meghatározott alábbi hét elvre épül:

1. a) pont: azon veszélyek azonosítása, amelyeket meg kell előzni, ki kell zárni vagy elfogadható szintre kell csökkenteni (veszélyelemzés), továbbá az ellenőrzési intézkedések azonosítása, lásd 5. szakasz;
2. b) pont: a kritikus szabályozási pontok meghatározása azon lépésnél vagy azon lépéseknél, ahol a szabályozás a veszély megelőzéséhez, kizárásához vagy elfogadható szintre csökkentéséhez elengedhetetlen, lásd 6. szakasz;

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

3. c) pont: a kritikus szabályozási pontokon (CCP) az elfogadhatóság és elfogadhatatlanság különválasztásához szükséges kritikus határértékek megállapítása az azonosított veszélyek megelőzéséhez, kizárásához vagy elfogadható szintre csökkentéséhez, lásd 7. szakasz;
4. d) pont: hatékony monitorozási eljárások létrehozása és alkalmazása a kritikus szabályozási pontokon, lásd 8. szakasz;
5. e) pont: korrekciós intézkedések megállapítása, amikor egy kritikus szabályozási ponttól való eltérést jelez a monitorozás, lásd 9. szakasz;
6. f) pont: a HACCP-terv validálása és rendszeresen végrehajtandó eljárások létrehozása az 1–5. elvénél vázolt intézkedések hatékony működésének hitelesítésére, lásd 10. szakasz;
7. g) pont: az élelmiszer-vállalkozás jellegének és méretének megfelelő olyan dokumentumok és nyilvántartások létrehozása, amelyek igazolják az 1–6. elvénél vázolt intézkedések hatékony alkalmazását, lásd 11. szakasz.

A HACCP-tervben foglalt HACCP-alapú eljárások kidolgozása és alkalmazása során az élelmiszer-vállalkozónak figyelembe kell vennie a termék várható rendeltetését (pl. főzve vagy főzés nélkül), a kiszolgáltatók fogyasztók kategóriáit és az élelmiszer-biztonsággal kapcsolatos járványügyi bizonyítékokat.

A HACCP-alapú eljárások célja a CCP ellenőrzésére való fókuszálás. Minden egyes műveletre/lépésre külön-külön alkalmazandók. A HACCP-alapú eljárások alkalmazását felül kell vizsgálni, és el kell végezni a szükséges változtatásokat, ha a termékben, az eljárásban vagy bármely lépésben módosítás történt. A HACCP-alapú eljárások alkalmazása során bizonyos esetekben fontos a rugalmasság, és figyelembe kell venni az alkalmazás kontextusát és a művelet jellegét és mértékét.

3. A HACCP-ALAPÚ ELJÁRÁSOK RUGALMASSÁGA ÉS VÉGREHAJTÁSA

3.1. Jogi követelmények

A 852/2004/EK rendelet 5. cikke előírja az élelmiszer-vállalkozók számára, hogy HACCP-elveken **alapuló** állandó eljárást vagy eljárásokat vezessenek be, alkalmazzanak és tartsanak fenn.

A koncepció lehetővé teszi a HACCP-elvek megfelelő rugalmassággal történő végrehajtását.

A 852/2004/EK rendeletben a rugalmasság kulcskérdései a következők:

- a) Ugyanezen rendelet (15) preambulumbekzdése, amely a következőt rögzíti:

„A HACCP-re vonatkozó követelményeknek figyelembe kell venniük a Codex Alimentarius-ban szereplő alapelveket. **Megfelelő rugalmasságot kell biztosítaniuk, hogy minden helyzetben alkalmazhatóak legyenek**, a kisvállalkozásokat is beleértve. Különösen azt szükséges felismerni, hogy bizonyos élelmiszer-vállalkozásokban nem lehetséges a kritikus szabályozási pontok meghatározása, és egyes esetekben a helyes higiéniai gyakorlat a kritikus szabályozási pontok felügyeletének helyébe léphet. A »kritikus határértékek« megállapításának követelménye ehhez hasonlóan nem jelenti azt, hogy minden esetben számszerű határérték rögzítésére van szükség. Ezen felül a dokumentumok megőrzésére vonatkozó követelménynek megfelelően rugalmasnak kell lennie, hogy ne hárítson indokolatlan terhet a mikrovállalkozásokra”.

- b) Az 5. cikk (1) bekezdésében annak egyértelmű rögzítése, hogy az eljárásnak a HACCP-elveken **kell alapulnia**.
- c) Az 5. cikk (2) bekezdésének g) pontjában annak rögzítése, hogy a dokumentumok és nyilvántartások **az élelmiszer-vállalkozás jellegének és méretének megfelelőek legyenek**.
- d) A rendelet 5. cikkének (5) bekezdése, amely rendelkezések elfogadását teszi lehetővé a HACCP-követelmény bizonyos élelmiszer-vállalkozók általi végrehajtásának egyszerűsítése érdekében. Ezek közé tartozik a **HACCP-alapú eljárások alkalmazására vonatkozó útmutatók** használata.

A 852/2004/EK rendelet 5. cikke (2) bekezdésének g) pontja két fő kritériumot határoz meg, amelyek alapján az élelmiszer-vállalkozó a HACCP-alapú eljárások tekintetében rugalmasságra jogosult: jelleg és méret.

- a) A **jelleg** a kockázatalapú megközelítés alapja és az élelmiszer-vállalkozó tevékenységétől függ, például:

- fogyasztásra kész vagy nem fogyasztásra kész élelmiszer;
- az ellátási lánc hossza;
- feldolgozás, egyedi csomagolás stb., vagy csak az előrecsomagolt élelmiszerek tárolása;

- veszélyt csökkentő/megszüntető lépés (pl. pasztörizálás) a végén vagy nem;
- állati eredetű élelmiszer (más élelmiszerekhez képest még mindig sokkal nagyobb mértékben kapcsolódik az élelmiszer-eredetű megbetegedésekhez) vagy nem;
- nyersanyagokkal/összetevőkkel kapcsolatos veszélyek;
- a kezelésre/tárolásra vonatkozó hőmérsékleti követelmények vagy azok hiánya;
- rendeltetésszerű felhasználás és célfogyasztókat érintő kérdés.

A veszélyelemzés döntő szerepet játszik a kockázat értékelésében.

- b) A **méret** (termelési volumen, áteresztés stb.) a kisvállalkozók esetében az arányossághoz kapcsolódik és elsősorban az adminisztratív terhek csökkenésében (általános útmutatók használata, dokumentálás, nyilvántartás mértéke stb.) nyilvánul meg.

Bár bizonyos élelmiszer-vállalkozók (pl. kiskereskedő) esetében mindkét rugalmassági kritérium releváns lehet, e kritériumokat külön-külön kell vizsgálni.

3.2. Egyszerűsített HACCP-alapú eljárások

A hét HACCP-elv gyakorlati modellt jelent a jelentős veszélyek állandó jellegű azonosításához és visszaszorításához. Amennyiben e célkitűzés olyan egyenértékű eszközökkel is elérhető, amelyek egyszerűsített, de hatékony módon helyettesítenek egyet vagy többet e hét elv közül, úgy a 852/2004/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében foglalt kötelezettséget teljesítettnek kell tekinteni.

A 852/2004/EK rendelet (15) preambulumbekzdés egyértelműen elismeri, hogy a CCP-k nem minden esetben azonosíthatók. Ilyen esetekben a HACCP-elveken alapuló eljárások alkalmazása az első elvre, azaz a veszélyelemzésre korlátozódik, amely kockázatalapú módon indokolja, hogy miért nem kell figyelembe venni a CCP-t, illetve bizonyítja, hogy a HHGY-k – köztük esetleg a nagyobb figyelmet igénylő HHGY-k is – elegendőek a veszélyek korlátok közé szorításához.

Ha kisvállalkozásoknál azonosítanak CCP-ket, az adminisztratív terhek arányossága is indokolja, hogy egyszerűsített megközelítést alkalmazzanak a többi HACCP-elvnek való megfelelést illetően.

A HACCP-alapú eljárások végrehajtása céljából csoportosíthatók a veszélyek, ha azokat hasonló módon kezelik. Emellett a hasonló termékek is csoportosíthatók, ha előállításuk azonos módon történik és közös veszélyeket hordoznak magukban.

Ha az exporttal vagy a vevők előírásaival kapcsolatos igények merülnek fel, minden élelmiszer-vállalkozó szabadon alkalmazhatja, teljes mértékben végrehajthatja és tanúsíthatja a HACCP-alapú eljárásokat, még akkor is, ha az e dokumentumban leírtak szerint rugalmasabb megközelítésre lenne jogosult.

A kiskereskedelemről szóló bizottsági közleményben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság két véleményén⁽²⁾ alapuló példák találhatók a kiskereskedelmi tevékenységekre vonatkozó egyszerűsített HACCP-alapú eljárásokra.

3.3. Általános útmutatók a HACCP-alapú eljárások végrehajtásához

A jelentős veszélyek azonosítása esetén betartandó valamennyi HACCP-elvre kiterjedő általános HACCP-útmutatók kerültek kialakításra.

Az általános útmutatók rávilágíthatnak egyes élelmiszer-vállalkozások közös veszélyeire és ellenőrzési intézkedéseire, illetve segíthetnek az élelmiszer-vállalkozónak vagy a HACCP-munkacsoportnak az általános veszélyelemzésen alapuló élelmiszer-biztonsági eljárások vagy módszerek kidolgozásának folyamatában és a megfelelő nyilvántartások vezetésében.

Az élelmiszer-vállalkozóknak azonban tudniuk kell, hogy más veszélyek is jelen lehetnek, például a létesítményük elrendezésével vagy az alkalmazott eljárással kapcsolatos veszélyek, és hogy e veszélyek egy általános HACCP-útmutatóban nem jósolhatók meg előre. Általános HACCP-útmutató használata esetén az élelmiszer-vállalkozónak ellenőriznie kell, hogy az útmutató kiterjed-e a vállalkozás összes tevékenységére. Ha nem, akkor az élelmiszer-vállalkozónak saját eljárásokat kell kidolgoznia a kiegészítő tevékenységekre vonatkozó HACCP-elvek alapján.

⁽²⁾ Egyes kisebb kiskereskedelmi létesítmények élelmiszerbiztonság-irányítási rendszereinek alkalmazására vonatkozó veszélyelemzési megközelítések (EFSA Journal 2017;15(3):4697) és Egyes kisebb kiskereskedelmi létesítményekre és az élelmiszer-adományozásra vonatkozó veszélyelemzési megközelítések: második tudományos vélemény (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

Azokban az ágazatokban lehetnek megfelelők az általános HACCP-útmutatók, ahol a vállalkozások között sok a közös vonás, vagy a gyártási folyamat lineáris és rövid, és ahol a veszélyek előfordulása jól ismert, pl.

- vágóhidak, halászati termékeket termékek kezelő létesítmények, tejipari létesítmények stb. esetében;
- szabványos élelmiszer feldolgozási eljárásokat – mint például konzervélelmiszerek előállítása, folyékony élelmiszerek pasztörizálása, élelmiszerek fagyasztása/gyorsfagyasztása – alkalmazó vállalkozások esetében stb.

A kiskereskedelemről szóló bizottsági közlemény bizonyos kiskereskedők esetében általános iránymutatást ad a veszélyelemzéshez. A rugalmasság mérlegelését biztosító általános HACCP útmutatók tartalmának tiszteletben kell tartania a 4.4. szakaszban foglalt ajánlásokat.

4. ELŐZETES TEVÉKENYSÉGEK

Az alábbi előzetes tevékenységek nem szerepelnek kifejezetten az uniós jogszabályokban, mindazonáltal a HACCP-alapú eljárások kidolgozása és végrehajtása során alapvető fontosságúnak tekinthetők. Ezek az előzetes tevékenységek hagyományosan 5 lépésből állnak és a 7 HACCP-elvvel kombinálva egy 12 lépésből álló megközelítést eredményeznek.

4.1. A multidiszciplináris HACCP- munkacsoport összeállítása

Ennek a munkacsoportnak, mely a termék kapcsán érintett élelmiszeripari vállalkozás valamennyi részét magában foglalja, rendelkeznie kell a vizsgált termék, a termék előállítása (gyártás, tárolás és forgalmazás), fogyasztása és a kapcsolódó, lehetséges veszélyek speciális ismeretével és teljes körű szakértelmével; a munkacsoportnak emellett – amennyire csak lehetséges – magasabb vezetői szintet is be kell vonnia. A munkacsoportnak teljes körű támogatást kell kapnia a vezetőségtől, akiknek a HACCP-terv és a teljes FSMS gazdájának kell tekinteniük magukat.

Szükség esetén a munkacsoportot olyan szakértők támogatják, akik segíteni fognak a munkacsoportnak megoldani a HACCP-alapú eljárások kidolgozása és végrehajtása során felmerült nehézségeket.

A munkacsoport olyan szakértőkből és technikusokból állhat, akik:

- ismerik az adott termékcsoporthal kapcsolatos biológiai, kémiai vagy fizikai veszélyeket,
- felelősek a vizsgált termék gyártásának technológiai folyamatáért vagy szorosan részt vesznek abban,
- a feldolgozó üzem és berendezések higiéniájával és működésével kapcsolatban gyakorlati tudással rendelkeznek,
- bármely más személy, aki speciális ismeretekkel rendelkezik az élelmiszer-mikrobiológia, a jogszabályi követelmények, az élelmiszergyártáshoz használt gépek, illetve azok karbantartása és tisztítása terén.

Egy személy e szerepek közül többet is betölthet, feltéve, hogy a munkacsoport rendelkezésére áll valamennyi vonatkozó információ, és annak biztosítására használják fel, hogy a kidolgozott rendszer megbízható legyen. Amikor egyedi területeken a létesítményben nem áll rendelkezésre a szükséges szakértelem, más forrásból kell tanácsot kérni (tanácsadók, helyes higiéniái gyakorlatokra vonatkozó útmutatások stb., valamint a csoport más vállalatai [ágazati vagy vállalati szinten], amelyek rendelkeznek a kellő szakértelemmel).

RUGALMASSÁGI PÉLDA: Kisvállalkozásoknál a HACCP/FSMS tevékenységeket egy személy is végezheti, akit (ideiglenesen vagy rendszeresen) külső szakértő segít. Külső szakértelem igénybevétele esetén alapvető fontosságú, hogy maga az élelmiszer-vállalkozás is kellő mértékben az FSMS gazdájának tekintse magát. Az ezt az útvonalat használó élelmiszer-vállalkozók esetében fontos, hogy ismerjék a rendszer működését és vállalkozásukra való alkalmazásának módját, illetve hogy személyzetük megfelelő képzést kapjon a hatékony végrehajtás biztosításához.

4.2. A termék(ek) leírása a folyamat végén (a továbbiakban: végtermék)

Össze kell állítani a végtermék teljes leírását, beleértve a biztonságra vonatkozó lényeges információkat is, mint például:

- összetevők/nyersanyagok eredete, ami segíthet bizonyos veszélyek azonosításában;
- összetétel (pl. nyersanyagok, összetevők, adalékanyagok, lehetséges allergének stb.);
- szerkezet és fizikai-kémiai tulajdonságok (pl. szilárd, folyékony, gél állapotú, emulzió, nedvességtartalom, pH, vízakaktivitás stb.);

- feldolgozás (pl. hőkezelés, fagyasztás, szárítás, sózás, füstölés stb. és mindez milyen mértékben);
- csomagolás (pl. légmentes, vákuum, módosított levegő) és címkézés;
- tárolási és forgalmazási feltételek, ideértve a szállítást és kezelést is;
- megkövetelt eltarthatósági idő (pl. „fogyaszthatósági idő” vagy „minőségmegőrzési idő”);
- használati utasítás;
- bármely vonatkozó mikrobiológiai vagy kémiai kritérium.

RUGALMASSÁGI PÉLDA: Ha nincs feldolgozás vagy más gyártás (pl. darabolás, egyedi csomagolás), a termék leírása a címkén lévő információkra (előrecsomagolt élelmiszer) vagy az élelmiszerre vonatkozóan megbízható forrásokból származó egyéb információkra korlátozódhat.

4.3. A tervezett felhasználás meghatározása

A HACCP-munkacsoportnak kell meghatároznia a terméknek a vevő, illetve a termék fogyasztói célcsoportjai esetében észszerűen előrelátható felhasználását is. Egyedi esetekben a terméknek meghatározott fogyasztói csoportok – mint például intézményi közétkeztetők, utazók stb. –, illetve a népesség kiszolgáltató csoportjai számára való alkalmasságát kell megvizsgálni.

4.4. Folyamatára létrehozása (a gyártási folyamat leírása)

A folyamat minden lépését sorrendben tanulmányozni kell, és részletes folyamatábrán kell ábrázolni.

Minden folyamatot (a nyersanyag átvételétől a végtermék piacra dobásáig), beleértve a lépések alatti vagy közötti késedelmeket, fel kell tüntetni elegendő és az élelmiszer-biztonság szempontjából fontos technikai adattal együtt, mint például a hőkezelés hőmérséklete és időtartama.

Ilyen adattípusok lehetnek többek között az alábbiak:

- az üzemi és a kisegítő helyiségek terve;
- a berendezések elrendezése és jellemzői;
- valamennyi feldolgozási lépés sorrendje (beleértve a nyersanyagok, összetevők vagy adalékanyagok hozzáadását), valamint a hulladékok/melléktermékek ártalmatlanítása;
- a műveletek technikai paraméterei (különösen az idő- és hőmérsékleti paraméterek, beleértve a késedelmeket);
- termékáramlás (beleértve a lehetséges keresztzennyeződést);
- a tiszta és szennyes övezetek (vagy magas/alacsony kockázati területek) elkülönítése.

A vállalkozás jellege határozza meg a szükséges folyamatára összetettségét, amely bizonyos vállalkozások esetében nagyon egyszerű is lehet (lásd a kiskereskedelemről szóló bizottsági közleményben a különböző kiskereskedőkre vonatkozó példákat).

4.5. A folyamatára helyszínen történő megerősítése

A folyamatára létrehozása után a HACCP-munkacsoportnak azt a helyszínen üzemidőben meg kell erősítenie. Bármely észlelt eltérésnek az eredeti folyamatára pontosítási célú módosítását kell eredményeznie.

5. VESZÉLYELEMZÉS (1. ELV)

5.1. A releváns veszélyek meghatározása

A veszély olyan biológiai, kémiai (beleértve az allergéneket is) vagy fizikai ágens az élelmiszerben vagy takarmányban, amely az egészségre károsan hathat ⁽³⁾. Bár az allergének kémiai veszélynek számítanak, egyes élelmiszer-vállalkozók számára könnyebb az allergéneket negyedik veszélyként kezelni a veszélyelemzés során (lásd az 5.3. szakaszban található munkalapot).

⁽³⁾ A 178/2002/EK rendelet 3. cikkének (14) bekezdése.

Meg kell határozni és fel kell sorolni minden olyan jelentős potenciális biológiai, kémiai vagy fizikai veszélyt, amelynek előfordulása észszerűen feltételezhető a termékben. Célszerű lehet külső információforrásokat is igénybe venni (pl. élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszer).

A HACCP-munkacsoportnak ekkor azonosítania kell, hogy ezek a potenciális veszélyek hol fordulhatnak elő észszerűen az egyes technológiai lépéseknél (beleértve a nyersanyagok és összetevők előállítását, beszerzését, tárolását, szállítását és kezelését, valamint a gyártás során jelentkező késedelmeket).

A HACCP-munkacsoportnak ezután a veszélyek értékelése útján kell meghatároznia azon veszélyeket, amelyek olyan jellegűek, hogy megelőzésük, megszüntetésük vagy elfogadható szintre csökkentésük elengedhetetlen a biztonságos élelmiszer (végtermék) előállításához.

A jelentős veszélyek fennállásának megállapítására irányuló veszélyelemzés végzése során lehetőség szerint a következőket kell figyelembe venni:

- az élelmiszer-típus előállításával vagy feldolgozásával kapcsolatos veszélyek, beleértve annak összetevőit és technológiai lépéseit (pl. felmérések, mintavétel és az élelmiszerlánc veszélyeinek vizsgálata, visszahívások, tudományos szakirodalomból származó információk vagy járványügyi adatok alapján);
- a veszélyek előfordulásának valószínűsége, figyelembe véve az előfeltételei programokat, kiegészítő ellenőrzés hiányában;
- az élelmiszerben rejlő veszélyekkel kapcsolatos káros egészségügyi hatások valószínűsége és súlyossága ellenőrzés hiányában;
- az élelmiszerben rejlő veszélyek elfogadható szintjeinek meghatározása, pl. szabályozás, rendeltetésszerű felhasználás és tudományos információk alapján;
- az élelmiszertermék előállításához használt létesítmény és berendezések jellege;
- a kórokozó mikroorganizmusok túlélése és szaporodása;
- toxinok (pl. mikotoxinok), vegyi anyagok (pl. növényvédő szerek, gyógyszermaradványok, allergének) vagy fizikai anyagok (pl. üveg, fém) képződése vagy jelenléte az élelmiszerekben;
- a termék jellege, mint köztes termék, amelynek további feldolgozását egy másik élelmiszer-vállalkozó végzi;
- a rendeltetésszerű felhasználás és/vagy annak valószínűsége, hogy a potenciális fogyasztók helytelenül kezelik a terméket, ami az élelmiszer biztonságának elvesztésével járhat; valamint
- a fentiekhez vezető körülmények.

5.2. Ellenőrzési intézkedések

Az élelmiszer-vállalkozónak mérlegelnie és ismertetnie kell, hogy milyen ellenőrzési intézkedések alkalmazhatók az egyes veszélyekre a különböző folyamatlépéseknél.

Az ellenőrzési intézkedések olyan műveletek és tevékenységek, amelyek a veszélyek megelőzéséhez, megszüntetéséhez vagy elfogadható szintre csökkentéséhez alkalmazhatók. A veszélyek megelőzésére irányuló számos ellenőrzési intézkedés a HHGY-k részét képezi és célja a termelési környezetből származó szennyeződés elkerülése (pl. személyzet, károsító, víz, karbantartás, amelyek az I. mellékletben példaként szerepelnek). A veszélyek csökkentését vagy megszüntetését célzó egyéb ellenőrzési intézkedések konkrétan kapcsolódnak egy adott termelési folyamathoz, pl. pasztörizálás, alapos erjesztés, vagy céljuk a veszély megsokszorozódásának elkerülése (pl. hűtés), és CCP vagy operatív előfeltételei programok (OPRP) kialakításához vezethetnek.

Bizonyos esetekben egy ellenőrzési intézkedéshez egynél több paraméter monitorozása lehet szükséges, pl. az idő, hőmérséklet és folyadékáramlás sebessége útján ellenőrzött pasztörizálás, illetve egy ellenőrzési intézkedéssel egynél több veszély is ellenőrizhető, pl. a pasztörizálás vagy az ellenőrzött hőkezelés elegendő biztosítékot nyújthat több patogén mikroorganizmus, például a *Salmonella* és a *Listeria monocytogenes* szintjének csökkentésére.

Az ellenőrzési intézkedéseket validálni kell.

Az ellenőrzési intézkedéseket – hatékony végrehajtásuk biztosítása érdekében – részletes eljárásokkal és előírásokkal kell alátámasztani.

5.3. Veszélyelemzési munkalap

A veszélyelemzés dokumentálásának egyik módja a veszélyelemzési munkalap használata.

Lépés	Az ebben a lépésben bevezetett, ellenőrzött vagy felerősödött potenciális veszélyek azonosítása B = biológiai C = kémiai P = fizikai A = allergén (*)	Észszerűen valószínűsíthető-e ezen potenciális veszély bekövetkezése?		3. oszlop szerinti döntés indokolása	Milyen intézkedés(ek) alkalmazható(k) a veszély megelőzéséhez, megszüntetéséhez vagy elfogadható szintre csökkentéséhez?
	B				
	C				
	P				
	A				
	B				
	C				
	P				
	A				
	B				
	C				
	F				
	A				

(*) Az allergének kémiai veszélyek, azonban a veszélyelemzés céljából praktikusabb lehet külön-külön értékelni őket, mivel az ellenőrzési intézkedések meglehetősen specifikusak lehetnek.

A veszélyek akkor csoportosíthatók, ha lehetséges forrásaik azonosak és visszاسzorításukhoz hasonló intézkedéseket alkalmaznak, így az egyes konkrét veszélyekhez nem kell átfogó veszélyelemzést végezni. A mikrobiológiai veszélyek például származás szerint a vegetatív (*Salmonella*, *Campylobacter*, *VTEC* stb.) és a spóráképző (*Clostridium*, *Bacillus*) baktériumok csoportjába sorolhatók, az ellenőrzés pedig mindegyik kategóriában hasonló lehet.

A kiskereskedelemről szóló bizottsági közleményben részletes példák találhatók a biológiai, kémiai és fizikai veszélyeket csoportosító veszélyelemzésekre, amelyeket a kiskereskedők számára állítottak össze.

Kisvállalkozások esetében elegendő lehet, ha a HACCP-tervben szereplő veszélyelemzés gyakorlatias és egyszerű módon, a veszélyek jellegének részletezése nélkül ismerteti a veszélyek ellenőrzésére szolgáló módszereket. Az ilyen elemzésnek mindazonáltal ki kell terjednie a vállalkozás valamennyi jelentős veszélyére, illetve egyértelműen meg kell határoznia az e veszélyek visszاسzorítására szolgáló eljárásokat és a problémák esetén meghozandó korrekciós intézkedéseket.

Az egyedi HACCP-útmutatók rávilágíthatnak az egyes termékekhez és folyamatokhoz kapcsolódó jelentős veszélyekre.

6. A KRITIKUS SZABÁLYOZÁSI PONTOK (CCP) AZONOSÍTÁSA (2. ELV)

A CCP azonosítása logikus megközelítést igényel. E megközelítést megkönnyítheti döntési fa vagy egyéb módszer alkalmazása, a HACCP-munkacsoport ismeretei vagy tapasztalatai szerint.

A CCP azonosítása a HACCP-munkacsoport számára két következménnyel, azaz feladattal jár:

a megfelelő ellenőrzési intézkedések hatékony megtervezésének és végrehajtásának biztosítása. Különösen, ha egy veszélyt jelentősnek minősítettek, és sem az adott lépésben, sem a termelési folyamat további lépéseiben nem létezik ellenőrzési intézkedés, akkor a terméket vagy folyamatot az adott lépésben, illetve egy korábbi vagy későbbi szakaszban úgy kell módosítani, hogy ellenőrzési intézkedést foglaljon magában;

a HACCP-elveken alapuló eljárások 3–7. elvének kialakítása és végrehajtása minden egyes CCP esetében.

A CCP-k csak a létesítményben előforduló **jelentős veszélyek** kezelésére szolgálnak.

Emellett a szisztematikus megközelítésnek minden egyes ellenőrzési intézkedés esetében tartalmaznia kell a következők **megvalósíthatóságának értékelését**:

- mérhető/megfigyelhető kritikus határértékek és/vagy mérhető/megfigyelhető cselekvési kritériumok megállapítása,
- monitorozás a kritikus határérték és/vagy a mérhető/megfigyelhető cselekvési kritériumok be nem tartásának észlelésére,
- hiba esetén időben történő korrekciók alkalmazása.

A 2. függelék szerinti félkvantitatív kockázatértékelés keretében végzett veszélyelemzés során CCP-t alkalmaznak a veszélyelemzéssel azonosított jelentős veszélyek ellenőrzésére. További példák az eszközökre a 4A. és B. függelékben bemutatott döntési fák. A 2. és 4. függelékben szereplő eszközök külön-külön vagy együttesen is alkalmazhatók, a kockázatértékelést a jelentős veszélyek azonosítására és a szükséges ellenőrzési intézkedések kezdeti szűrésére, a döntési fát pedig az ellenőrzési intézkedések további finomítására használva. PRP-k vagy CCP-k létrehozása szükséges a HHGY-k ellenőrzésén kívüli magas szintű kockázatokhoz. Nem léteznek ideális, mindenféle helyzetre/lépésre alkalmazható döntési fák. A döntési fák tehát nem az értékelés megkérdőjelezhetetlen módját képviselik, hanem inkább annak eldöntését segítik megérteni, hogy elegendő-e a HHGY, vagy OPRP vagy CCP mérlegelése szükséges.

CCP vagy OPRP?

Mind a CCP, mind az OPRP olyan lépést jelent, amelyen egy jelentős veszély elhárítása érdekében ellenőrzési intézkedést kell alkalmazni. A CCP-k a legmagasabb kockázatok ellenőrzésére szolgálnak, míg az OPRP-k a közepes kockázatok vagy bármely jelentős veszély ellenőrzésére használhatók, ha

- nem lehet kritikus határértéket beállítani, például: látható szennyeződés hiánya, csomagolás sértetlensége; vagy
- nincs lehetőség az eltérés/meg nem felelés valós idejű észlelésére, például: allergén keresztszennyeződés.

A CCP-re vonatkozó elvek az OPRP-re is érvényesek, pl.

- cselekvési kritériumokat kell megállapítani, amelyek hozzájárulnak annak biztosításához, hogy a veszély elfogadható szintje ne legyen túllépve;
- monitorozás, validálás és hitelesítés szükségessége;
- dokumentálás és nyilvántartás.

Az ebben a szakaszban, valamint a 7–11. szakaszban foglalt iránymutatások ezért az OPRP-re is vonatkoznak.

A HHGY, az OPRP és a CCP összehasonlítását az 5. függelék tartalmazza.

A folyamatábrán (lásd e melléklet 4.4. szakasza) meghatározott folyamatlépéseket sorrendben kell mérlegelni. Mindegyik lépésnél a döntési fát és/vagy a kockázatértékelést kell alkalmazni minden egyes jelentős veszélyre. Az alkalmazásnak rugalmasnak kell lennie, a teljes gyártási folyamatot figyelembe véve.

Ajánlott a CCP azonosítását célzó módszer alkalmazására irányuló képzés.

A CCP és az OPRP az egyes létesítményekben végzett veszélyelemzés eredményétől függ és eseti alapon értékelendő:

- ha az ellenőrzési intézkedés nem alkalmazható az adott folyamatlépésben, akkor e lépés nem tekintendő a jelentős veszélyre vonatkozó CCP/OPRP-nek,
- ha az ellenőrzési intézkedés alkalmazható az éppen elemzett lépésben, de a folyamat későbbi szakaszában is alkalmazható, vagy ha a veszélyre egy későbbi lépésben van más hatékony ellenőrzési intézkedés, akkor az éppen elemzett lépést nem tekintendő CCP/OPRP-nek,
- annak meghatározása, hogy egy lépés egy adott ellenőrzési intézkedését nem alkalmazzák-e egy másik lépésben ugyanazon veszély ellenőrzésére használt ellenőrzési intézkedéssel kombinálva; ha igen, mindkét lépés CCP/OPRP-nek tekintendő.

RUGALMASSÁGI PÉLDÁK:

Bizonyos esetekben az élelmiszer-vállalkozás és az általa kezelt élelmiszer jellege miatt egy (általános) veszélyelemzés bizonyíthatja, hogy nem azonosítottak jelentős veszélyt, és ezért nincs szükség CCP-re vagy OPRP-re. Ebben az esetben az összes élelmiszer-kockázat kizárólag a HHGY-k végrehajtásával ellenőrizhető. Hangsúlyozandó azonban, hogy a veszélyelemzésben egy veszély jelentősként vagy nem jelentősként való meghatározásának rugalmassága nem kapcsolódik közvetlenül a létesítmény méretéhez és nem mindig helyénvaló, még akkor sem, ha a vállalkozás kicsi, pl.

- ha nagy a valószínűsége a feldolgozási módszer, például a konzerválás meghibásodásának;
- a fogyasztók kiszolgáltató csoportjai számára végzett élelmiszer-termelés;
- allergén ellenőrzések az allergénmentesnek nyilvánított termékekben.

Az élelmiszer-vállalkozások bizonyos kategóriái esetében, ahol az élelmiszerek kezelése nagyon azonos, szabványosított és korlátozott (pl. kiskereskedelmi üzletek, lásd az élelmiszer-kiskereskedelmi tevékenységek, köztük az élelmiszer-adományozás számára az élelmiszerbiztonság-irányítási rendszerekre vonatkozóan nyújtott iránymutatásról szóló bizottsági közleményt (HL C 199., 2020.6.12., 1. o.)), lehetséges lehet az ellenőrizendő veszélyek előzetes meghatározása. Az ilyen veszélyekre és azok ellenőrzésére vonatkozó iránymutatásokkal csak egy általános HACCP útmutató vagy általános veszélyelemzés foglalkozhat.

Előfordulhat, hogy egy étteremben a patogének túlélésének ellenőrzésére szolgáló sütés vagy grillezés nem CCP, mivel az olaj/zsír magas hőmérséklete könnyen megfigyelhető és szisztematikusan egy lehetséges jelentős veszély kiküszöböléséhez vezet.

7. CCP KRITIKUS HATÁRÉRTÉKEK (3. ELV)

Egy adott kritikus szabályozási ponthoz kapcsolódó minden egyes ellenőrzési intézkedés eredményeként kritikus határértékeket kell megállapítani.

A kritikus határértékek a termékbiztonság szempontjából elfogadható szélső értékek. Ezek választják el egymástól az elfogadhatóságot és az elfogadhatatlanságot. Olyan megfigyelhető vagy mérhető paraméterekre vonatkoznak, amelyek bizonyíthatják, hogy a kritikus pont a kritikus határértékeken belül van. Megalapozott bizonyítékon kell alapulniuk, arra vonatkozóan, hogy a választott értékek az ellenőrzési intézkedés helyes alkalmazását eredményezik.

Ilyen paraméterek például a hőmérséklet, az idő, a pH, a nedvességtartalom, az adalékanyag vagy só mennyisége, az érzékszervi paraméterek, például a vizuális megjelenés vagy a textúra stb.

Némely esetben – a kritikus határérték feldolgozási variációk miatti túllépési kockázatának csökkentése érdekében – szigorúbb szintek (azaz célszintek) meghatározására lehet szükség annak biztosításához, hogy a kritikus határértékek ne legyenek túllépve.

A kritikus határértékeket validálni kell, és egyértelmű, konkrét értékekkel kell rendelkezniük.

A kritikus határértékek különböző forrásokból származtathatók. Ha nem szabályozási előírásokból vagy helyes higiéniai gyakorlatról szóló útmutatókból származnak, akkor a HACCP-munkacsoportnak meg kell győződnie azoknak a CCP esetében azonosított veszélyek ellenőrzésére vonatkozó érvényességéről.

A CCP kritikus határértékek a következők alapján állapíthatók meg:

- tapasztalat (bevált gyakorlat);
- nemzetközi dokumentáció néhány olyan műveletre vonatkozóan, mint például élelmiszerek konzerválása, folyadékok pasztörizálása stb., amelyekre nemzetközileg elfogadott szabványok (Codex Alimentarius) léteznek; kritikus határértékek szintén megállapíthatók;
- tanácsadás a helyes gyakorlatra vonatkozó útmutatók konkrét lépéseivel kapcsolatban;
- tudományos kiadványok;
- uniós jogszabályok, EFSA vélemények.

A kritikus határérték CCP esetében történő megállapításának követelménye nem mindig jelenti azt, hogy számszerű értéket kell rögzíteni. Különösen abban az esetben ez a helyzet, amikor a monitorozási eljárások szemrevételezésen alapulnak pl.:

- a hasított testek bélsár szennyezettsége a vágóhídi előkészítés után;
- a folyékony élelmiszer forralási hőmérséklete;
- az élelmiszer fizikai tulajdonságainak feldolgozás (pl. az élelmiszer főzése) alatti megváltozása.

RUGALMASSÁGI PÉLDA:

A kritikus határértékeknek tudományos alapokon kell nyugodniuk, de egyes esetekben tapasztalaton is alapulhatnak. Számos élelmiszer-termelési és -feldolgozási forgatókönyvnél komoly előzménye van annak, hogy az élelmiszer-eredetű veszélyek ellenőrzésére használt egyes intézkedések hatékonyak.

8. CCP MONITOROZÁSI ELJÁRÁSOK (4. ELV)

A HACCP-alapú eljárások elengedhetetlen része az a megfigyelési vagy mérési program, amelyet minden egyes CCP esetében elvégeznek a meghatározott kritikus határértékek betartása érdekében.

A megfigyeléseknek vagy méréseknek ki kell tudniuk mutatni a CCP eltérését és időben információt kell adniuk a nem biztonságos élelmiszer forgalomba hozatalát megakadályozó korrekciós intézkedéshez.

Amennyiben lehetséges, a folyamatot ki kell igazítani, ha a monitorozási eredmények a CCP eltérésének tendenciáját mutatják. A kiigazításokat még az eltérés bekövetkezése (a kritikus határérték túllépése) előtt el kell végezni. A monitorozásból származó adatokat olyan kijelölt és tapasztalt személynek kell értékelnie, aki tudással és felhatalmazással rendelkezik ahhoz, hogy szükség esetén korrekciós intézkedéseket tegyen.

A megfigyelések vagy mérések folyamatosan vagy időszakosan végezhetők. Ha a megfigyelések vagy mérések nem folyamatosak, meg kell határozni a megfigyelések vagy mérések azon gyakoriságát, amellyel időben észlelhetők az eltérések a korrekciós intézkedések megtételéhez. A CCP monitorozási eljárásoknak képesnek kell lenniük a kritikus határértéktől való eltérés időbeni észlelésére az érintett termékek elkülönítése érdekében. A monitorozási módszernek és gyakoriságnak figyelembe kell vennie az eltérés jellegét (pl. egy törött szita, a pasztörizálási körülményektől való eltérés vagy a hőmérséklet fokozatos emelkedése a hűtőtárolóban). Amennyiben lehetséges, a CCP monitorozását folyamatosan kell végezni.

A HACCP-tervben ismertetni kell a CCP esetében végzett módszereket, a megfigyelések vagy mérések gyakoriságát és a monitorozás nyilvántartási eljárását:

- ki végzi a monitorozást és az ellenőrzést;
- mikor végzik a monitorozást és az ellenőrzést;
- hogyan végzik a monitorozást és az ellenőrzést.

A CCP monitorozásával kapcsolatos valamennyi nyilvántartást alá kell írniuk a monitorozást végző személy(ek)nek, a nyilvántartások hitelesítésekor pedig a felülvizsgálatért felelős cég munkatársainak.

RUGALMASSÁGI PÉLDÁK:

A monitorozás nem csak méréssel érhető el. A monitorozás számos esetben egyszerű eljárás lehet, pl.

- a hűtő/fagyasztó/fűtő létesítmények hőmérsékletének rendszeres szemrevételezéses ellenőrzése;
- vizuális megfigyelés (egy vágott felületen) annak hitelesítésére, hogy az adott hőkezelésnek alávetett élelmiszer-készítmény rendelkezik-e a hőkezelés (pl. teljes forralás vagy forró gőzölés) szintjét tükröző megfelelő fizikai tulajdonságokkal.

A monitorozást a kritikus határértékek állandó teljesülésének biztosításához szükséges gyakorisággal kell végezni. Meg kell erősítenie, hogy nincs túllépve a kritikus határérték vagy célérték. A monitorozás gyakoriságát a CCP típusa határozza meg. Hosszabb ideig tartó jó eredmények után néha mérlegelhető a monitorozási gyakoriság csökkentése.

A kritikus határérték túllépése esetén ellenőrizni kell az utolsó kielégítő monitorozás óta eltelt időszak teljes termelésének megfelelőségét.

Bizonyos élelmiszerek időnként szabványos módon, szabványosan kalibrált berendezés alkalmazásával is feldolgozhatók, pl. bizonyos főzési műveletek, csirkesütés stb. Az ilyen berendezés biztosítja a helyes idő/hőmérséklet kombináció szabványos műveletként való betartását. A termék főzési hőmérsékletét mindaddig nem kell rendszeresen mérni, amíg a berendezés megfelelő működése, az előírt idő/hőmérséklet kombináció betartása és az e célból szükséges ellenőrzések elvégzése (és szükség esetén a korrekciós intézkedés megtétele) biztosított.

9. KORREKCIÓS INTÉZKEDÉSEK (5. ELV)

A HACCP-munkacsoportnak mindegyik CCP esetében előre meg kell terveznie a korrekciós intézkedéseket, hogy azok habozás nélkül megtehetőek legyenek, ha a monitorozás a kritikus határértéktől való eltérést jelez.

E korrekciós intézkedések az alábbiakat tartalmazzák:

- a korrekciós intézkedés végrehajtásáért felelős személy(ek) meghatározása;
- a folyamatban észlelt eltérés kijavításához szükséges eszközök és intézkedés;
- az eltérés időtartama során gyártott termékekkel kapcsolatban meghozandó intézkedés(ek);
- a megtett intézkedésekről készült írásos feljegyzés, amely minden lényeges információt tartalmaz (például: dátum, időpont, intézkedés típusa, intézkedő személy és az ezt követő hitelesítési ellenőrzés);
- (hosszú távú) intézkedések mérlegelése az eltérés ismétlődésének elkerülése érdekében.

A monitorozás jelezheti, hogy a megelőző intézkedések (HHGY vagy azok megbízhatósága) vagy a folyamat és a hozzá tartozó CCP esetében felülvizsgálat szükséges, ha ugyanazon eljárással kapcsolatban ismételt korrekciós intézkedéseket kell tenni.

Az alapvető okok elemzésének általános korrekciós intézkedésnek kell lennie, mivel nagyon gyakran nem lehet előre tudni az eltérés okát.

A kritikus határérték túllépése esetén helyzetelemzés történik az okok azonosítása és a legmegfelelőbb korrekciós intézkedések végrehajtása érdekében. Egyszeri bekövetkezés esetén azonban előfordulhat, hogy a helyzetelemzés nem teszi lehetővé az ok pontos azonosítását; ekkor több feltételezett okot is lefedő általános korrekciós intézkedések végezhetőek. Ismételt bekövetkezés esetén a begyűjtött információk összevethetők egymással, ami segíthet a helyzet jobb megértésében és a legvalószínűbb ok azonosításában.

10. VALIDÁLÁSI ÉS HITELESÍTÉSI ELJÁRÁSOK (6. ELV)

Új folyamat megkezdésekor vagy meglévő folyamat módosításakor, amely valószínűleg hatással lehet az élelmiszerbiztonságra, a HACCP-munkacsoport feladata validálási tevékenységek végzése, különösen pedig bizonyítékok gyűjtése a HACCP-terv összes eleme alkalmasságának megerősítésére, még ha ezt a 852/2004/EK rendelet 5. cikke kifejezetten nem is említi. E bizonyítékok közé tartoznak a tudományos kiadványok, a házoni belüli vizsgálatok (a biológiai és kémiai veszélyek ellenőrzött voltára irányuló mintavétel és vizsgálat), a prediktív mikrobiológia, az illetékes hatóságok által kidolgozott iránymutatások, amelyek bizonyítják, hogy a rögzített kritikus határértékek a kívánt hatást (növekedés elmaradása, csökkenés stb.) gyakorolják a veszélyre.

A CXG 69-2008 tartalmaz további iránymutatást és példákat a validálási tevékenységekre.

Példák azon változásokra, amelyek újbóli validálást tehetnek szükségessé:

a nyersanyagot vagy a terméket, illetve a feldolgozás körülményeit (üzemi elrendezés és környezet, technológiai berendezések, takarítási és fertőtlenítési program) érintő változások;

a csomagolási, tárolási vagy forgalmazási feltételek változása;

a fogyasztói felhasználás változása;

bármilyen, a termékkel kapcsolatos új veszélyre vonatkozó információ kézhezvétele.

Szükség esetén az ilyen felülvizsgálatnak a megállapított eljárások módosítását kell eredményeznie. A változtatásokat teljeskörűen rögzíteni kell a dokumentációban és a nyilvántartási rendszerben annak érdekében, hogy pontos, naprakész információ álljon rendelkezésre.

A HACCP-elveken alapuló eljárások végrehajtása után a HACCP-munkacsoportnak hitelesítési eljárásokat kell kialakítania annak megerősítésére, hogy a HACCP-alapú eljárások helyesen működnek. A hitelesítési módok közé tartozhatnak a következők:

- véletlenszerű mintavétel és elemzés, megerősített elemzés vagy vizsgálatok kiválasztott kritikus pontokon:
 - a köztes vagy végtermékek fokozott elemzése, pl. a mikrobiológiai kritériumoknak való megfelelés tekintetében (lásd 12. szakasz);
 - folyamathigiéniai kritériumok a romlást okozó baktériumokra vonatkozóan, mint például az aerob csíraszám;

- idő/hőmérséklet veszély csökkentése/megszüntetése: a hőkezelt élelmiszerekben lévő releváns kórokozók nyomon követése, pl. *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* stb. hiánya;
- sérült csomagok: a csomagolás sérülése esetén egy termék legvalószínűbb bakteriális vagy vegyi szennyeződésének vizsgálata;
- felmérések a tárolás, forgalmazás és értékesítés alatti tényleges állapotról (pl. hőmérséklet), valamint a termék tényleges felhasználásáról;
- a HACCP-alapú eljárások és nyilvántartásaik belső ellenőrzése;
- a műveletek vizsgálata (személyek megfelelése);
- annak megerősítése, hogy a monitorozást az alábbiak útján végzik és tartják fenn:
 - az eljárások/utasítások ellenőrzése;
 - a monitorozott folyamat fizikai ellenőrzése;
 - a monitorozáshoz használt eszközök kalibrálásának hitelesítése;
 - a nyilvántartások hitelesítése (gyakoriság, a mérési eredmények időbeli eredményei);
- az eltérések és a termék természetének felülvizsgálata; a termék tekintetében tett korrekciós intézkedések;
- a feldolgozási, tárolási és/vagy szállítási tevékenységeket monitorozó személy ellenőrzése.

A hitelesítés gyakoriságának elégségesnek kell lennie annak megerősítéséhez, hogy a HACCP-alapú eljárások hatékonyan működnek. A hitelesítés gyakorisága a vállalkozás jellemzőitől (teljesítmény, munkavállalók száma, a kezelt élelmiszer jellege), a monitorozás gyakoriságától, a munkavállalók pontosságától, az időegység alatt kimutatott eltérések számától és az érintett veszélyektől függ.

A rendszert felül kell vizsgálni, ha a hitelesítés hibákat észlel a HACCP rendszerben.

RUGALMASSÁGI PÉLDA: A 2073/2005/EK rendelettel összhangban engedélyezett a referenciamódszer helyett alternatív analitikai módszerek alkalmazása és a mintavételi gyakoriságok alóli mentesség a hitelesítési célokra alkalmazott esetleges mikrobiológiai kritériumok tekintetében.

A hitelesítést a monitorozás és a korrekciós intézkedések végrehajtásáért felelős személytől eltérő személynek kell végeznie. Amennyiben egyes hitelesítési tevékenységek nem végezhetők el házilag, úgy a hitelesítést a vállalkozás nevében külső szakértőknek vagy képzéssel rendelkező harmadik feleknek kell elvégezniük.

RUGALMASSÁGI PÉLDA: A hitelesítés sok esetben olyan egyszerű eljárás lehet, amellyel ellenőrizhető, hogy a 8. szakaszban leírtához hasonló monitorozás megfelelően történik-e az előírt élelmiszer-biztonsági szint elérése érdekében.

Egyszerű hitelesítési eljárások lehetnek a következők:

- a monitorozás fizikai auditja vagy ellenőrzése;
- a monitorozási nyilvántartások fizikai auditja vagy ellenőrzése, beleértve a korrekciós intézkedések ellenőrzését is, ha meg nem felelés vagy kivétel jelentése történt;
- a nagyon kis élelmiszer-vállalkozóknál, ahol nagyon kevés személy vesz részt az FSMS végrehajtásában, a tulajdonos/vezetők általában szemrevételezéses ellenőrzést alkalmaznak annak folyamatos megerősítésére, hogy a rendszer terv szerint működik. Így a dokumentált hitelesítés értelmetlen, kettős ellenőrzésnek tűnhet. Különösen igaz ez azon mikrovállalkozásokra, amelyeket az önfoglalkoztató tulajdonos vezet;
- az egyszerűsített auditokhoz külső segítség vehető igénybe.

Az általános HACCP útmutatóknak példákat kell tartalmazniuk a szükséges hitelesítési eljárásokra, és ha szabványos folyamatokról van szó, akkor a célzott veszélyekre vonatkozóan mérlegelt ellenőrzési intézkedéseket is validálni kell.

Validálás, hitelesítés vagy monitorozás?**1. példa: tej pasztörizálása**

- VALIDÁLÁS: termelési tevékenységek előtt: Kísérleti bizonyíték arra, hogy az alkalmazott eljárás 15 másodpercig 72 °C-ra melegíti a tejet, és elpusztítja a *Coxiella burnetti*-t. Kalibrált szondák, prediktív mikrobiológiai és mikrobiológiai vizsgálatok alkalmazhatók.
- MONITOROZÁS: termelési tevékenységek során: Olyan rendszer (időtartam – hőmérséklet – nyomás – térfogatáram), amely lehetővé teszi a vállalatok számára a kritikus határérték (15 másodperc 72 °C) elérésének figyelését a folyamat során.
- HITELESÍTÉS: évi fix gyakoriság: A végtermék rendszeres mikrobiológiai vizsgálata, a pasztörizáló hőmérsékletének rendszeres ellenőrzése kalibrált szondákkal.

2. példa: Száraz érlelésű szalámi fermentációja

- VALIDÁLÁS: pH, vízaktivitás, idő/hőmérséklet kombinációja, a *Listeria monocytogenes* szaporodásának megakadályozása prediktív modellezéssel vagy provokációs teszttel;
- MONITOROZÁS a fermentáció során: pH-mérés, tömegvesztés, időtartam, hőmérséklet, a fermentációs kamra páratartalma, *L. monocytogenes* mintavétel fermentációs környezetben;
- HITELESÍTÉS: *L. monocytogenes* mintavételi terv a végtermékhez.

Lásd még: CXG 69-2008

11. DOKUMENTÁLÁS ÉS NYILVÁNTARTÁS (7. ELV)

A hatékony és pontos nyilvántartás alapvető a HACCP-alapú eljárások alkalmazásához. A HACCP-alapú eljárásokat a HACCP-tervben kell dokumentálni és folyamatosan ki kell egészíteni a megállapításokra vonatkozó feljegyzésekkel. A dokumentációnak és nyilvántartásnak meg kell felelnie a művelet jellegének és méretének, és elégségesnek kell lennie ahhoz, hogy segítse a vállalkozást annak hitelesítésében, hogy bevezették és fenntartják a HACCP-alapú eljárásokat. A dokumentáció részeként szakszerűen kidolgozott HACCP iránymutatási anyagok (pl. ágazatspecifikus HACCP útmutatók) használhatók, feltéve, hogy ezen anyagok tükrözik a vállalkozás konkrét élelmiszeripari műveleteit. A vállalkozás HACCP felelősenek feladata a dokumentumok felülvizsgálata és aláírása, illetve az eltérések nyilvántartása és nyomon követése.

Az ajánlott dokumentáció a következőket tartalmazza:

- HHGY-dokumentáció, lásd I. melléklet, 6. szakasz;
- az előkészítő szakaszok ismertetése (a 7. elv előtt);
- veszélyelemzés, beleértve a veszélyek azonosítását;
- CCP (és OPRP) azonosítása;
- kritikus határérték (cselekvési kritériumok) meghatározása;
- validálási tevékenységek;
- várható korrekciós intézkedések;
- a tervezett monitorozási és hitelesítési tevékenységek ismertetése (mit, ki, mikor);
- nyilvántartási űrlapok;
- a HACCP-alapú eljárások módosításai;
- alátámasztó dokumentumok (általános útmutatók, tudományos bizonyítékok stb.).

A HACCP-terv kidolgozásához szisztematikus, integrált megközelítés alkalmazható a CXC 1-1969 mellékletének 3. ábráján látható munkalapok használatával. Az áramlási diagramból kiindulva a feldolgozás minden egyes lépésénél leírják a potenciális veszélyeket, felsorolják a vonatkozó ellenőrzési intézkedéseket (HHGY), azonosítják a CCP-eket (adott esetben a veszélyelemzés alapján), valamint azok kritikus határértégeit, a monitorozási eljárásokat, a korrekciós intézkedéseket és a rendelkezésre álló nyilvántartásokat.

A dokumentációt bármilyen formátumban állandóan elérhetővé kell tenni a HACCP-munkacsoport számára és az illetékes hatóságok kérésére, pl. auditálási célokra.

Példák a nyilvántartásra:

- az ellenőrzési intézkedésekre vonatkozó monitorozási tevékenységek eredménye;
- észlelt eltérések és elvégzett korrekciós műveletek;
- a hitelesítési tevékenységek eredménye.

A nyilvántartásokat megfelelő ideig, bármilyen formátumban meg kell őrizni. Ezen időszaknak elég hosszúnak kell lennie annak biztosításához, hogy az információ rendelkezésre álljon a kérdéses élelmiszerre visszavezethető riasztás esetében. Bizonyos élelmiszerek esetében a fogyasztás időpontja biztos. Az élelmiszer vendéglátóipari fogyasztása például röviddel az előállítás ideje után történik. A bizonytalan fogyasztási dátumú élelmiszerek esetében a nyilvántartást az élelmiszer lejáratí idejét követő észszerűen rövid ideig kell megőrizni. A nyilvántartások az illetékes hatóságok számára fontos eszközt jelentenek az élelmiszer-vállalkozások FSMS-e megfelelő működésének hitelesítéséhez, ezért azokat elég hosszú ideig kell megőrizni az illetékes hatóságok általi hatósági ellenőrzések elvégzéséhez.

RUGALMASSÁGI PÉLDÁK:

Egy egyszerű dokumentálási és nyilvántartási rendszer hatékony és a munkavállalók felé könnyen kommunikálható lehet. A rendszer integrálható a meglévő műveletekbe és felhasználhatja a meglévő papírmunkát, például a kiszállítási számlákat és például a termékhőmérséklet tekintetében nyilvántartandó ellenőrzőlistákat.

Az alábbiakban említett példákat a 852/2004/EK rendelet 5. cikke (2) bekezdésének g) pontja tükrében kell szemlélni, amely kimondja, hogy a HACCP-alapú eljárások szerinti dokumentumoknak és nyilvántartásoknak az élelmiszer-vállalkozás jellegének és méretének megfelelőnek kell lenniük.

Általános szabály, hogy a HACCP-vel kapcsolatos nyilvántartás iránti igény legyen kiegyensúlyozott, élelmiszer-biztonsági szempontból pedig a lényegre korlátozható. Fontos figyelembe venni, hogy a rögzítés szükséges, de nem öncélú.

Figyelemmel a fentiekre, az alábbi általános iránymutatások alkalmazhatók:

- Amennyiben léteznek általános HACCP útmutatók, úgy a veszélyelemzésre, a CCP és a kritikus határértékek meghatározására, az FSMS esetleges módosítására és a validálási tevékenységekre vonatkozó dokumentáció helyettesíthető a HACCP alapú eljárások egyedi dokumentációjával. Az ilyen útmutatók egyértelműen megjelölhetik a nyilvántartás szükségességét és az időtartamot, ameddig a nyilvántartásokat meg kell őrizni.
- A meg nem felelésre vonatkozó nyilvántartásoknak tartalmazniuk kell a megtett korrekciós intézkedést. Ilyen esetekben a határidőnapló vagy az ellenőrzőlista lehet a megfelelő nyilvántartási mód. Az élelmiszer-vállalkozók egyszerű pipálással jelezhetik az eljárásuk módját, vagy szöveges mezőkben adhatnak részletesebb tájékoztatást arról, hogy miként felelnek meg az ellenőrzési pontnak. A napi nyilvántartás alapja a nyitó- és záróellenőrzések pipával és aláírással végzett megerősítése annak, hogy betartották a biztonságos módszereket. A jelölőnégyzetek bejelölésével történő megközelítés esetén csak az eljárásokkal kapcsolatos problémákat vagy változásokat rögzítik részletes írásos kiegészítésben (azaz a kivételekről szóló jelentésben).
- Az önellenőrzési dokumentumokra vonatkozó (általános) modelleket az érdekelt felek szervezeteinek vagy az illetékes hatóságoknak kell biztosítaniuk. Ezeknek könnyen használhatónak, érthetőnek és egyszerűen megvalósíthatónak kell lenniük.
- A módszerek x hetenkénti felülvizsgálatához kizárólag a tevékenységekről és a biztonságos módszerekre gyakorolt hatásokról készült ellenőrzőlista kitöltése szükséges.

12. A KÖZÖSSÉGI VAGY NEMZETI JOGBAN MEGHATÁROZOTT MIKROBIOLÓGIAI KRITÉRIUMOK, KÉMIAI HATÁRÉRTÉKEK ÉS EGYÉB JOGI HATÁRÉRTÉKEK SZEREPE

Az uniós jogszabályok mikrobiológiai kritériumokat ⁽⁴⁾, kémiai határértékeket ⁽⁵⁾ és egyéb paramétereket, például hőmérsékleti/időfeltételeket írnak elő. E kritériumokat, határértékeket vagy feltételeket gyakran nagyon fontosnak tartják a termékek biztonsága szempontjából, ezért gyakran társítják őket egy CCP-hez. Például a tejtermékek hőkezelése a baktériumok elpusztítására szolgál, a halak fagyasztása pedig a paraziták elleni védekezéshez elengedhetetlen, a 853/2004/EK rendeletben foglaltak szerint. A mikrobiológiai kritériumok és a kémiai határértékek általában nem használhatók kritikus határértékként CCP-hez, mivel nem teszik lehetővé a valós idejű mérést. Ezeket paraméterként használják a HACCP alapú eljárások és a HHGY-k validálásához, valamint ezen ellenőrzési intézkedések helyes működésének hitelesítéséhez. Használható folyamathigiénia, valamint élelmiszer-biztonsági kritériumok és környezeti monitorozás, pl. *Listeria monocytogenes* kimutatásához. A mikrobiológiai kritériumok hitelesítési célú felhasználására vonatkozó további iránymutatást „Az élelmiszerekkel kapcsolatos mikrobiológiai kritériumok statisztikai szempontjai” című WHO dokumentum tartalmaz ⁽⁶⁾.

Adott művelet vagy élelmiszer-típus esetében a helyes gyakorlatra vonatkozó útmutatók is tartalmazhatják ezeket a határértékeket.

⁽⁴⁾ A Bizottság 2073/2005/EK rendelete (2005. november 15.) az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól (HL L 338., 2005.12.22., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 1881/2006/EK rendelete (2006. december 19.) az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról (HL L 364., 2006.12.20., 5. o.).

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

III. MELLÉKLET

A hhgy-k és a haccp-alapú eljárások auditálása

1. JOGSZABÁLYOK

Az élelmiszer-vállalkozók feladata a veszélyelemzés, kritikus szabályozási pontok elvein (HACCP-alapú eljárásokon) alapuló állandó eljárás vagy eljárások bevezetése, végrehajtása és fenntartása. E követelmény teljesülésének hitelesítése érdekében az illetékes hatóságoknak hatósági ellenőrzéseket kell végezniük.

Az (EU) 2017/625 rendelet ⁽¹⁾ 14. cikke előírja, hogy a hatósági ellenőrzésekkel kapcsolatos módszereknek és technikáknak magukban kell foglalniuk többek között a helyes gyártási gyakorlat, a helyes higiéniai gyakorlat és a helyes gazdálkodási gyakorlat eljárásainak, illetve a HACCP-alapú eljárásoknak az értékelését. A hatósági ellenőrzési tevékenységek során alkalmazott módszerek némelyike magában foglalja az auditokat, a dokumentumok és nyilvántartások vizsgálatát, az interjúkat, továbbá a vállalkozók által bevezetett ellenőrzések és az így kapott eredmények vizsgálatát.

Ezenkívül a 18. cikk (2) bekezdése d) pontjának iii. alpontja megállapítja, hogy az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek előállításával kapcsolatos hatósági ellenőrzéseknek magukban kell foglalniuk a helyes higiéniai gyakorlatok auditját, továbbá a HACCP-alapú eljárásokat. Az (EU) 2019/627 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 3. és 4. cikke rögzíti az állati eredetű termékeket kezelő létesítmények auditjaira vonatkozó követelményeket, beleértve ezen auditok jellegét és gyakoriságát, illetve figyelembe véve a bevezetett integrált rendszereket, saját ellenőrző rendszereket vagy független harmadik fél általi tanúsítást. Ugyanezen rendelet 7. és 8. cikke további követelményeket állapít meg a friss húst előállító létesítményekben végzett auditokkal kapcsolatban, beleértve az audit eredmények relevanciáját hatósági ellenőrzések esetében.

Az (EU) 2017/625 rendeletben is szerepel az audit meghatározása, e szerint az egy olyan szisztematikus és független vizsgálat, amelynek célja annak meghatározása, hogy a tevékenységek és azok kapcsolódó eredményei megfelelnek-e a tervezett intézkedéseknek, és hogy ezeket az intézkedéseket hatékonyan alkalmazzák-e és megfelelőek-e célok eléréséhez.

2. ALKALMAZÁSI KÖR ÉS CÉL

Ez a melléklet adott esetben az illetékes hatóságok általi alkalmazásra szolgál. Célja, hogy iránymutatást nyújtson az élelmiszeripari létesítményekben alkalmazott élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek (FSMS) – köztük a helyes higiéniai gyakorlatok (HHGY) és a HACCP-alapú eljárások – illetékes hatóságok által végzett auditjainak kidolgozásához, így segítve az elmulasztott jogi kötelezettségek és a technikai meg nem felelések feltárását.

Ezen iránymutatás általános jellegű és nem célja az ágazatspecifikus követelmények tárgyalása.

3. ÁLTALÁNOS ELVEK

A hatósági ellenőrzések során végzett auditoknak olyan elveken kell alapulniuk, amelyek alkalmasak arra, hogy hatékony és megbízható eszközzé tegyék őket, és mind az élelmiszer-vállalkozó, mind az illetékes hatóság számára hasznos információkkal szolgálnak a megfelelés javítása érdekében.

Az ezen elveknek való megfelelés előfeltételt jelent a releváns és megalapozott következtetések levonásához és ugyanakkor annak biztosításához, hogy az egymástól függetlenül dolgozó egyes ellenőrök hasonló körülmények között hasonló következtetésekre jussanak.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2019/627 végrehajtási rendelete (2019. március 15.) az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékeken az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban végzendő hatósági ellenőrzésekre vonatkozó egységes gyakorlati rendelkezések megállapításáról és a 2074/2005/EK bizottsági rendeletnek a hatósági ellenőrzések tekintetében történő módosításáról (HL L 131., 2019.5.17., 51. o.).

Ellenőrként az illetékes hatóságoknak tiszteletben kell tartaniuk az alábbi általános elveket:

- Szisztematikus és szakmai megközelítés: A hatósági ellenőrzési folyamat összes szempontját figyelembe kell venni (prioritások meghatározása a kockázatok fényében, eljárások dokumentálása, tevékenységek tervezése, következtetések vizsgálata és folyamatok hatékonyság értékelése).
- Átláthatóság: A tervezési folyamatokat, a hatósági ellenőrzési kritériumokat, a jelentések jóváhagyására és terjesztésére vonatkozó eljárásokat átlátható módon kell meghatározni és alkalmazni.
- Függetlenség: A hatósági ellenőrző szervezeteknek mentesnek kell lenniük minden olyan kereskedelmi, pénzügyi, hierarchikus, politikai vagy egyéb nyomástól, amely befolyásolhatja a hatósági ellenőrzések eredményét.
- Titoktartás: Az információbiztonság biztosításához.
- Bizonyítékokon alapuló döntések: Racionális módszer a megbízható és megismételhető ellenőrzési megállapítások szisztematikus ellenőrzési eljárás útján történő megtételéhez.

4. AZ AUDITOK TÍPUSAI

- Teljes audit: Az FSMS meglétének, végrehajtásának és hatékonyságának hitelesítése céljából az élelmiszer-vállalkozónál végzett auditot jelenti. Az első auditnak mindig teljes típusúnak kell lennie, az ezt követők pedig részleges típusúak vagy teljes típusúak lehetnek, amennyiben mindent újra át kell nézni
- Részleges audit: amennyiben már megtörtént az önellenőrzési rendszerek átfogó és teljes auditja, az egyes szempontokra gyakorolt részletesebb hatás érdekében részleges audit végezhető:
 - egyedi audit az FSMS adott szempontjának, például az előfeltételi programok, a HACCP vagy annak nyomonkövethetősége, illetve a visszahívás és forgalomból történő kivonás rendszerének felülvizsgálatához; és/vagy
 - utánkövetési audit, ha egy korábbi audit jelentős meg nem feleléseket tár fel.

5. FSMS AUDIT TERVEZÉSE, ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS LEFOLYTATÁSA

5.1. Értesítés az audittervről

Az (EU) 2017/625 rendelet 9. cikkének (4) bekezdése szerint a hatósági ellenőrzéseket előzetes értesítés nélkül kell végezni, kivéve, ha az ilyen értesítés szükséges és kellően indokolt a hatósági ellenőrzés elvégzéséhez. A HHGY-k és különösen a HACCP-alapú eljárások auditálása ilyen kivételnek tekinthető, mivel a megfelelő személy vagy dokumentáció rendelkezésre állása érdekében csak előzetes értesítéssel lehetséges a hatékony auditálás. Az ellenőrnek közölnie kell az élelmiszer-vállalkozókkal az audittervet, beleértve többek között az ütemezést, az audit célkitűzéseit és hatókörét (auditálandó folyamatok, egységek, dokumentumok és eljárások), az audithoz szükséges erőforrásokat és az auditálási kritériumokat. Mérlegelhető az audit előtti kérdőív alkalmazása.

A kommunikációs levél példája a 6. függelékben található.

5.2. Dokumentumalapú audit

Amennyiben lehetséges és az élelmiszer-vállalkozó beleegyezik, az ellenőr kérheti, hogy előzetesen megkapja az FSMS dokumentációt. A dokumentumalapú audit feladata arról megbizonyosodni, hogy az élelmiszer-vállalkozó kidolgozta-e a HHGY-t és a megfelelő HACCP-alapú eljárásokat, és azok tartalmazzák-e az összes szükséges elvárt elemet, valamint hogy tömör áttekintést adjon és előkészítse a helyszíni audit tevékenységek elvégzésének alapját.

Az előzetes dokumentumalapú ellenőrzés fő előnyei közé tartozik a helyszíni audit idejének hatékonyabb kihasználása, az élelmiszer-vállalkozó HACCP-alapú eljárásainak jobb megértése, az egyes szempontokra való összpontosítás, illetve az, hogy az ellenőr elkészítheti a vonatkozó ellenőrzőlistákat.

A dokumentumalapú ellenőrzés az élelmiszer-vállalkozó telephelyén is elvégezhető, ha a dokumentációt nem nyújtották be előzetesen.

A dokumentumoknak le kell fedniük az audit hatókörét és elegendő információt kell nyújtaniuk az audit célkitűzéseinek alátámasztásához.

5.3. Helyszíni audit

A helyszíni audit tevékenységek elvégzése az FSMS ellenőrzés fő része. Ennek a HHGY-k és a hét HACCP-elv hitelesítésén kell alapulnia. A helyszíni tevékenységek lépései a következők:

1. Nyitóértekezlet

Az értekezleten legalább a következők részvétele kötelező:

- élelmiszer-vállalkozók és/vagy azok képviselői,
- ellenőr/ellenőrök (ellenőrzési csoport),
- az illetékes hatóságoknak a telephelyeken végzett hatósági ellenőrzések lefolytatásáért felelős bármely más tagja (ha nem azonos az ellenőrrel).

Az értekezleten egyebek mellett az alábbiakra kell kitérni:

- az audit oka és hatóköre,
- a nap/audit programja, beleértve az esetleges szüneteket és a várható befejezési időt. Ennek keretében meg kell állapodni arról is, hogy miként és mikor kerül sor az audit különböző részeire (dokumentumok felülvizsgálata, realitásvizsgálat) és szükség esetén a felzárkózó értekezletekre,
- minden egyéb lényeges információ az audit lefolytatásának módjáról és az alkalmazandó módszerekről (módszertan és eljárások),
- hivatkozás korábbi auditokra, megállapításokra és adott esetben a függőben lévő korrekciós intézkedésekre,
- a záróértekezlet, a cél és a várható résztvevők körének megerősítése,
- lehetőség az élelmiszer-vállalkozók vagy képviselőik számára, hogy kérdéseket tegyenek fel a nap menetével kapcsolatban.

2. Információk gyűjtése és hitelesítése

Az auditált szervezet vonatkozó dokumentációját és a kapcsolódó eljárások (HHGY és HACCP) végrehajtását értékelni kell annak megállapítása érdekében, hogy a rendszer megfelel-e a jogi követelményeknek.

Az audit során össze kell gyűjteni az audit célkitűzései, hatóköre és kritériumai szempontjából releváns információkat, amelyeket a helyszínen kell hitelesíteni, amennyire ez kivitelezhető.

Az audit során hatékony kommunikációt kell folytatni az előrehaladásról, és közvetlenül meg kell osztani minden jelentős megállapítást. A megállapításokat el kell magyarázni az ellenőrzött szervezetnek.

Néhány iránymutatás az FSMS-re vonatkozó információk gyűjtéséhez:

- A HHGY-dokumentáció és -nyilvántartás felülvizsgálata (lásd I. melléklet), ha ez nem történt meg a dokumentumalapú audit során. A dokumentációkezelő rendszer az élelmiszer-vállalkozó választása, azonban az illetékes hatóságok kérésére könnyen hozzáférhetőnek kell lennie hitelesítés céljából. A dokumentációs rendszerek összetettsége és jelentősége a létesítmény és a termelés jellemzőitől függ. Ebben a szakaszban fontos hitelesíteni termelési környezetből eredő, a termékek biztonságát hátrányosan befolyásoló veszélyek kiküszöbölésére vagy minimalizálására tervezett HHGY-k meglétét.

Főbb hitelesítendő szempontok:

- A felelős személyzet HACCP-tervben azonosított veszélyekkel kapcsolatos ismereteinek ellenőrzése. Az ellenőr kérdéseket tehet fel ezekről a veszélyekről.
- Annak ellenőrzése, hogy megtörtént-e az élelmiszer-vállalkozóra vonatkozó HHGY-k kidolgozása és végrehajtása.
- A monitorozás eredményének ellenőrzése. A helyszíni audit során minden mérhető szempontot ellenőrizni kell. Például a víz klórszintjének ellenőrzése.
- Az eltérés esetén alkalmazott korrekciós intézkedések ellenőrzése. Ha például az ellenőr a nyilvántartásokban klórhiány miatti eltérést talál, akkor felül kell vizsgálni a karbantartási program nyilvántartását és meg kell nézni, hogy mi történt aznap a probléma megoldása érdekében.
- Az elvégzett hitelesítés megbízhatóságának ellenőrzése, például a belső ellenőrzések eredményének felülvizsgálata.

- A személyzet vagy munkatársak HHGY-kel kapcsolatos megfelelő képzésének és ismereteinek ellenőrzése. E képzésnek relevánsnak és arányosnak kell lennie a személyzet tagjára bízott feladatokkal és felelősséggel.
- Adott esetben az általános iránymutatások helyes alkalmazásának hitelesítése.
- A HACCP-alapú eljárásokra vonatkozó dokumentáció és nyilvántartás felülvizsgálata (lásd II. melléklet), ha ez nem történt meg a dokumentumalapú audit során, a 852/2004/EK rendeletben meghatározott hét HACCP-elv pontos alkalmazása alapján. Különösen azt illetően, hogy tudományos/kockázat alapú és szisztematikus-e, és az élelmiszer-biztonság biztosítása érdekében a termelési lánc minden egyes szakaszában azonosítja-e a jelentős veszélyeket és az ezek ellenőrzésére szolgáló intézkedéseket. Emellett az ellenőrnek hitelesítenie kell, hogy a HACCP-alapú eljárás képes-e a változások, például a berendezések kialakítását, a feldolgozási eljárásokat vagy a technológiai megközelítéseket érintő kiigazítások befogadására, mivel magukban foglalják az eljárások felülvizsgálati követelményét, így biztosítva azt, hogy a változások során ne jelenjenek meg új veszélyek.

Főbb hitelesítendő szempontok:

- A biológiai, kémiai vagy fizikai veszélyek helyes ellenőrzésének hitelesítése az elvégzett elemzések felülvizsgálatával.
- Adott esetben az általános iránymutatások helyes alkalmazásának hitelesítése.
- Ha az élelmiszer-vállalkozók CCP helyett bizonyos OPRP-t használnak ellenőrzési intézkedésként, akkor ezt kockázatterteléssel kell indokolniuk. Minden OPRP esetében monitorozást kell folytatni, eltérés esetén pedig korrekciós intézkedéseket kell végezni a folyamatra vonatkozóan; a termékkel kapcsolatos korrekciós intézkedések szükségességét minden eltérés esetén fel kell mérni.
- Az élelmiszer-vállalkozóknak minden egyes megjelölt CCP esetében indokolniuk kell ezt a választást. Az ellenőrnek a gyakorlatban kell hitelesítenie, hogy alkalmazzák-e a HACCP-elveket. Hasznos interjút készíteni a CCP monitorozásáért felelős személyzettel.
- Az auditok során az IH felmérheti, hogy az élelmiszer-vállalkozó megfelelően foglalkozott-e a kockázati szint értékelésével. A hatósági ellenőrzés során fel kell mérni, hogy a végrehajtott ellenőrzési intézkedések képesek-e az azonosított veszélyek ellenőrzésére, léteznek-e megfelelő és arányos monitorozási és hitelesítési/validálási tevékenységek, továbbá hogy eltérések esetén vannak-e meghatározott és elvégzett korrekciós intézkedések.
- A dokumentációban ismertetett folyamatára és eljárások helyszíni hitelesítése. Az ellenőrnek a létesítmények – ideális esetben a nyersanyagok belépésétől a végtermék feladási helyéig végzett – ellenőrzése útján kell megerősítenie a HACCP-tervben ismertetett folyamatot. Ily módon az ellenőr jegyzeteket készíthet, szétnevezhet és kérdéseket tehet fel a gyártási folyamat különböző szempontjaival kapcsolatban. Általánosságban annak hitelesítése, hogy a dokumentumalapú audit során feltárt összes intézkedést helyesen hajtották-e végre.

Az ellenőrzőlista példája a 7. függelékben található. Ez azonban csupán egy általános példa, és előfordulhat, hogy a létesítmények típusához kell igazítani.

3. Auditmegállapítások létrehozása

Az összegyűjtött információkból az auditkritériumok szerinti értékelés során lesznek megfelelésre vagy meg nem felelésre vonatkozó auditmegállapítások. Az FSMS keretében az auditkritériumok a hatályos jogszabályokat és az élelmiszer-vállalkozó saját kapcsolódó eljárásait jelentik. A megállapításokat észrevételekkel, nyilatkozatokkal, válaszokkal és nyilvántartásokkal kell alátámasztani.

4. Záróértekezlet

A záróértekezlet célja a megállapítások rövid magyarázata, a kételyek vagy kérdések tisztázása, ideiglenes következtetések megfogalmazása és becslés adása az ellenőrzési jelentés várható elkészüléséről. Minden lényeges megállapítást meg kell említeni, mivel a zárójelentés nem tartalmazhat semmilyen „meglepetést” az élelmiszer-vállalkozó számára. Adott esetben a záróértekezlet során az ellenőrök és az élelmiszer-vállalkozó megállapodhatnak a korrekciós intézkedési terv benyújtási időszakáról is. Ezt az időszakot a megállapítások jelentőségéhez kell kötni.

5.4. Ellenőrzési jelentés

Az ellenőrzési jelentéseknek részletes bizonyítékkal kell szolgálniuk az értékelés megállapításairól, elsősorban arról, hogy milyen meg nem feleléseket/szabálytalanságokat találtak az FSMS-ben, valamint a kijavításuk ütemezéséről.

Csak olyan információk fogadhatók el ellenőrzési bizonyítékként, amelyek bizonyos mértékben hitelesíthetők. Például nyilvántartások vagy interjúk feltett kérdésekre adott válaszok.

Az ellenőrzési jelentésnek átfogónak, pontosnak, tömörnek és világosnak kell lennie. Az auditot követő észszerű időn belül meg kell küldeni az auditált élelmiszer-vállalkozó részére.

Bár a meg nem felelések kategorizálásának más módjai is léteznek és minden illetékes hatóságnak megvan a saját rendszere, ez a kategorizálási rendszer egyik példája:

- **Kisebb** meg nem felelés: elszigetelt meg nem felelés/szabálytalanság az auditált FSMS alelemén belül; nem veszélyezteti az élelmiszer-biztonságot. Például egyes nyilvántartások kitöltését illetően a rendszer alkalmazásával kapcsolatos egyes meg nem felelések.
- **Súlyos** meg nem felelés: élelmiszer-biztonságot veszélyeztető meg nem felelés/szabálytalanság. Néhány példa erre az élelmiszer-biztonsági kockázat esetén a vállalat által hozott korrekciós intézkedések elmulasztása vagy nem megfelelő volta, illetve a korrekciós intézkedések teljes hiánya. Idetartoznak a halmozott vagy ismétlődő kisebb meg nem felelések/szabálytalanságok, a nyilvántartások meghamisítása, az illetékes hatóságoknak be nem nyújtott dokumentumok, a nem érvényes vagy nem végrehajtott FSMS stb.

Egy további kategória, a **kritikus** meg nem felelés is felvehető, amikor a rendszerkövetelmények egyértelműen nem teljesülnek, vagy a követelmények alkalmazása során olyan rendszeres hibák fordulnak elő, amelyek közvetlen közegészségügyi kockázatot jelenthetnek és bizonyíték van arra, hogy a termékbiztonság sérülhet.

5.5. Utánkövetés

Miután az élelmiszer-vállalkozótól megkapták a cselekvési tervet, az illetékes hatóságoknak hitelesíteniük kell a meghozott korrekciós intézkedések hatékonyságát annak érdekében, hogy az élelmiszer-vállalkozóval egyeztetett határidőn belül lezárják a teljes audit dokumentációját.

6. RUGALMASSÁG

Az FSMS auditálásakor mérlegelhető lehet a rugalmasság. E célból az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük a vállalkozás jellegét és méretét, valamint az elvégzett hatósági ellenőrzéseknek való megfelelés előzményeit. Ezért az élelmiszer-vállalkozásoknál végzett első teljes auditot követően, ha az FSMS kielégítő, teljes mértékben végrehajtott és az élelmiszer-vállalkozó biztonságosan működik, a következő utánkövetési audit során némi rugalmasság alkalmazható, például a gyakoriság, a ráfordított idő és a dokumentumok felülvizsgálatának csökkentésével.

Emellett egyes kiskereskedőknél és nagyon kis élelmiszer-vállalkozóknál elegendő lehet a veszélyek ellenőrzésének hitelesítését audit helyett szemlék keretében végezni. Ez az IH által elvégzendő kockázatalapú mérlegelés. Például egy nagyon kicsi, mindössze két dolgozót foglalkoztató és egyetlen, kockázatosnak nem tekinthető terméket gyártó élelmiszer-vállalkozó vagy az FSMS-t kizárólag PRP-kre alapozó útmutatókat alkalmazó kiskereskedők.

Ezenkívül az audit előkészítése és végrehajtása során figyelembe vehető az illetékes hatóságok bizonyos vállalkozásoknál (pl. vágóhidakon) való folyamatos jelenléte.

Néhány példa a rugalmasság alkalmazására:

- a) Az auditálás tekintetében, amikor az élelmiszer-vállalkozó rugalmasságot alkalmaz az FSMS végrehajtásánál (az I. és a II. mellékletben foglaltak szerint):
 - Amikor egy élelmiszer-vállalkozó elektronikus formában kívánja vezetni a nyilvántartásokat, az ellenőr elfogadhatja azokat, ha azok az audit idején rendelkezésre álltak.
 - Amikor egy élelmiszer-vállalkozó rugalmasságot alkalmaz a HHGY-k végrehajtásánál, az ellenőrnek hitelesítenie kell a végrehajtás megfelelőségének megállapítása érdekében elvégzett értékelést, és ha az helyes, az auditot e rugalmasságon belül kell végeznie. Néhány kisebb élelmiszer-vállalkozónál például az ellenőr elfogadhatja, ha:
 - a monitorozásért felelős személy/személyzet minden HHGY esetében ugyanaz, vagy
 - a monitorozást szemrevételezéssel, papíralapú nyilvántartások nélkül végzik és csak az eltéréseket rögzítik,

- az előrecsomagolt élelmiszerek kiskereskedelmi átvételi ellenőrzése a csomagok jó állapotának és a szállítás alatti hőmérséklet elfogadhatóságának ellenőrzésére korlátozódik,
- a víz ellenőrzése nem szükséges, ha csak közösségi ivóvizet használnak,
- az élelmiszer-biztonsági kultúra, pl. az élelmiszer-biztonság szerinti munkavégzéssel kapcsolatos szerepvállalás és tudatosság a szokásos szemle és auditálás során is nyilvánvalóvá válhat.
- Amikor egy élelmiszer-vállalkozó rugalmasságot alkalmaz a HACCP-alapú eljárások végrehajtásánál, az auditot e rugalmasság figyelembevételével kell végezni.
- A tagállamok eltérő rugalmassági megközelítéseket alkalmaznak, és ezeket figyelembe kell venni a hatósági ellenőrzési tevékenységek végzésekor. Vannak például olyan tagállamok, amelyek nem írják elő a hét HACCP-elv alkalmazását bizonyos típusú élelmiszer-vállalkozóknál, mivel úgy vélik, hogy néhány alacsony kockázatú élelmiszeripari tevékenység esetében a 852/2004/EK rendeletben foglalt HHGY-k alkalmazása elegendő a jelentős veszélyek ellenőrzésére.
- E bizottsági közlemény és a rugalmassággal kapcsolatos más közlemények (a kiskereskedelemről szóló bizottsági közlemény vagy az Európai Unió élelmiszer-adományozási iránymutatásáról szóló bizottsági közlemény⁽³⁾) tartalmát élelmiszer-vállalkozók is alkalmazhatják, ezért az ezek iránymutatásait követő FSMS az uniós követelményeknek megfelelőnek tekinthető. A 852/2004/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében foglalt kötelezettséget teljesítőnek kell tekinteni például azon élelmiszer-vállalkozót, amely egyszerű – az összes veszélyt egyszerű módon mikrobiológiai, kémiai és fizikai csoportokba sorolva azonosító – veszélyelemzést alkalmaz és hatékony ellenőrzési intézkedéseket hozott (a bizottsági közlemény 3.2. szakasza).
- A helyes gyakorlatra vonatkozó útmutatók a rugalmasság általános megközelítését jelentik. Léteznek uniós, nemzeti és regionális útmutatók. Az élelmiszer-vállalkozó a területén érvényes útmutatók bármelyikét alkalmazhatja. A hatósági ellenőrzés során az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük ezt a körülményt és tisztában kell lenniük azzal, hogy az élelmiszer-vállalkozó egyenlő több útmutatót is használhat FSMS-e alapjául.
- Ha egy élelmiszer-vállalkozó útmutatót alkalmaz, akkor HACCP dokumentációjának részeként tekinthető az útmutató. Ha például az alkalmazott útmutatóban a tevékenységére vonatkozó veszélyelemzés és CCP található, akkor az 1. és 2. elv követelménye teljesítettnek tekintendő. Ha útmutatót követő élelmiszer-vállalkozót auditálnak, ellenőrizni kell, hogy az útmutatóban foglaltakon kívül lehetnek-e további veszélyek, ezért az élelmiszer-vállalkozó saját HACCP eljárásokat dolgozott ki.
- Az élelmiszer-vállalkozó saját egyedi jellegzetességeihez igazíthatja az útmutatót. Ez azt jelenti, hogy az útmutatókban szereplő egyes eljárások vagy iránymutatások a HACCP-elvek saját alkalmazása alapján egyszerűsíthetők vagy bővíthetők. Az útmutatók kiigazításakor teljesíteni kell a jogi követelményeket, e bizottsági közlemény pedig a rugalmasság szempontjából referenciának tekinthető. Például ha szemrevételezéses megfigyelési eljárások esetében az élelmiszer-vállalkozó mérlegelheti a csak eltérések esetében való rögzítést és ezért csak korrekciós intézkedéseket rögzít, ajánlatos az illetékes hatósággal konzultálni (kivételekről szóló jelentés). Ilyen esetekben az élelmiszer-vállalkozónak dokumentálnia kell a saját HACCP-eljárásait, ha azok eltérnek az útmutatótól.
- Egyes ellenőrzési intézkedések, amelyek egy nagyvállalatnál általában a CCP-k közé tartoznak, bizonyos esetekben OPRP-vel helyettesíthetők. Például a fogyasztásra kész ételek nagy gyárban való főzése rendszerint CCP, a megfigyelés általános módja pedig a hőmérséklet monitorozása. Előfordulhat, hogy egy kis étteremben nem lehet minden egyes főzési folyamat során monitorozni a hőmérsékletet, ezért az étel fizikai tulajdonságainak közvetlen megfigyelése lehet a főzési folyamat ellenőrzésének hatékony és praktikus módja.

b) Az utánkövetési (kockázatalapú) auditokra alkalmazható rugalmasság tekintetében:

- Azon kisebb élelmiszer-vállalkozók esetében, amelyeknél a kockázatok alacsonyak és (feltételezhetően) ellenőrzés alatt állnak a hatékony, jól bevezetett és jól végrehajtott, meg nem felelések/szabálytalanságok vagy gyengeségek nélküli FSMS-nek köszönhetően, megengedhető, hogy a következő (kockázatalapú) auditig több idő is elteljen. Például a polcálló csomagolt termékek tárolása esetén, ha az audit legutóbbi eredménye elfogadható, az illetékes hatóságok meghosszabbíthatják a következő utánkövetési audit ütemezési idejét, ha azt a kockázaton belül pontosnak ítélik.
- Azon élelmiszer-vállalkozók esetében, amelyeknél nem változott a gyártási folyamat és a legutóbbi audit elfogadható eredménnyel zárult, az illetékes hatóságok kizárólag az FSMS hitelesítésére irányuló utánkövetési auditot ütemezhetnek be a létesítményhez.
- Azon élelmiszer-vállalkozók esetében, amelyeknél a legutóbbi audit elfogadható eredménnyel zárult, és új gyártási eljárást vagy az FSMS-ben változást vezetnek be, az illetékes hatóságok egy erre a változásra fókuszáló utánkövetési auditot ütemezhetnek be.

⁽³⁾ HL C 361., 2017.10.25., 1. o.

7. AZ AUDIT EREDMÉNYÉTŐL FÜGGŐ TOVÁBBI LÉPÉSEK

Meg nem felelések észlelésekor az ellenőröknek intézkedéseket kell tenniük.

Az ellenőrzési csoport jelentést készít, amely tükrözi az FSMS értékelésének eredményét és az élelmiszerjognak való megfelelést, feltüntetve az összes feltárt meg nem felelést és azok besorolását. A jelentés sürgeti a meg nem felelések kijavítását, az eszközrendő lépésre vagy intézkedésre vonatkozó döntés pedig bekerül a nyilvántartásba.

Figyelembe véve a meg nem felelések jellegét:

- Csupán kisebb meg nem felelések észlelésekor határidő adható, majd a következő ütemezett audit során vagy a határidő után hitelesítik a kijavítások elvégzését.
- Súlyos meg nem felelés észlelésekor azonnali kijavítás kérhető vagy határidő adható a kijavításhoz. A kijavításra meghatározott maximális határidő lejártát követően utánkövetési audit útján hitelesítik, hogy megtörtént-e a meg nem felelések kijavítása.

Ha nem történt meg a meg nem felelések kijavítása, az illetékes hatóság megvizsgálja, hogy indokolt-e szankciókat vagy más végrehajtási intézkedést kezdeményezni. Új korrekciós időszakot csak kellően indokolt esetben lehet biztosítani.

- Ha az auditok kritikus meg nem felelést észlelnek, az illetékes hatóságoknak azonnali lépéseket kell tenniük a probléma megoldására, beleértve a létesítmény tevékenységének felfüggesztését, amennyiben közegészségügyi kockázat áll fenn, és minden szükséges intézkedést megtesznek, hogy biztosítsák az összes jogi követelmény élelmiszer-vállalkozó általi betartását és a már forgalomba hozott élelmiszer biztonságát.

Adott esetben, ha a felfüggesztés után adott időszak elteltével a vállalkozó nem orvosolta a felfüggesztést kiváltó meg nem feleléseket, eljárásokat indítanak az uniós jegyzékekből való törlésre.

Emellett fegyelmi eljárás megindítására is sor kerül.

- Általában a meg nem felelések elvégzett kijavításának hitelesítése történhet dokumentumokkal való igazolás útján vagy utánkövetési auditot követően.

A rugalmasságon belül, kockázatértékelés alapján és ha az ellenőr ugyanaz, mint aki a szemléket végzi az élelmiszer-vállalkozónál, lehetséges az, hogy a kisebb meg nem felelések kijavítását az érintett élelmiszer-vállalkozó következő ütemezett szemléjekor hitelesítsék. Nincs szükség előzetes értesítés adására, csupán az ellenőrzési jelentésben kell feltüntetni és rögzíteni, hogy e kisebb meg nem felelések kijavításának ellenőrzésére a következő szemlén kerül majd sor.

Az illetékes hatóságok által hozott intézkedések összefoglalása:

Az FSMS-audit eredménye	Nyomon követés
Elfogadható	Következő audit
Kisebb meg nem feleléssel elfogadható	Következő audit (teljes vagy részleges) vagy Egyéb hatósági ellenőrzés: Szemlék
Nem kijavított kisebb meg nem felelés	Intézkedések, ha szükséges (immobilizáció, elővigyázatossági felfüggesztés, szankció) + Részleges utánkövetési audit (az illetékes hatóság által meghatározott határidőn belül) vagy Új teljes audit
Kockázatot hordozó súlyos meg nem felelés	

8. NÉHÁNY TOVÁBBI IRÁNYMUTATÁS AZ ÉLELMISZER-BIZTONSÁGI KULTÚRA AUDITÁLÁSÁHOZ

A 852/2004/EK rendelet rögzíti az élelmiszer-vállalkozó kötelezettségét az élelmiszer-biztonsági kultúra megvalósítására, amelyet az illetékes hatóságnak kell hitelesítenie.

Az audit során az élelmiszer-vállalkozóknak bizonyítaniuk kell, hogy a teljes személyzet tisztában van a feladataihoz kapcsolódó élelmiszer-biztonsági kérdésekkel és megfelelő élelmiszer-biztonsági kultúra került bevezetésre. Az ellenőr az alábbiak útján hitelesítheti az élelmiszer-biztonsági kultúrát:

- Az azonos tevékenységet folytató létesítményben vagy létesítménycsoportban (például kérdőívek útján) végzett élelmiszer-biztonsági kultúra felmérések ellenőrzése.
- Interjúkészítés (lásd az alábbi rövidített kérdőívet) és megfigyelés:
 - A megkérdezett személyzet ismereteinek ellenőrzése a biztonságos és megfelelő élelmiszerek biztosításának fontosságáról.
 - A munkavállalók élelmiszer-higiéniával kapcsolatos viselkedésének és hozzáállásának ellenőrzése.
 - A vezetőség elkötelezettségének és a többi részleggel való kommunikáció ellenőrzése.
 - A vezetés ellenőrzése, hogy a teljes személyzet részt vegyen az élelmiszer-biztonsági gyakorlatokban.
- Az erőforrások ellenőrzése. Az élelmiszer-biztonsági kultúra végrehajtása időt és erőforrásokat igényel. A termelésre nehezedő nagy időnyomás az élelmiszer-biztonsági kultúra hiányát jelezheti. Kérdőíves felmérés megszervezése. E kiterjesztett, kifejezetten az élelmiszer-biztonsági kultúrára vonatkozó audit nagyvállalatoknál, illetve az egy ágazaton vagy ugyanazon vállalatcsoporton belül azonos tevékenységeket végző létesítménycsoportoknál ajánlott.

Különösen a kis élelmiszer-vállalkozók esetében az ellenőr csak megfigyelés és az érintett személyzettel folytatott interjúk útján tudja felmérni a személyzet tudatosságát.

A szubjektív megítélés elkerülése érdekében az élelmiszer-biztonsági kultúra hitelesítését objektív adatok, például az élelmiszer-higiéniái gyakorlatok és a személyzet által elvégzett képzések hitelesítése, a munkavállalók és a vezetők közötti információáramlásra és visszajelzésre vonatkozó dokumentáció ellenőrzése, illetve a belső ellenőrzések eredményei, mikrobiológiai elemzés, meg nem felelések utánkövetése stb. alapján történő teljesítmény-ellenőrzés útján kell végezni.

Az ellenőrnek arra is lehetősége van, hogy kérdőíves felmérést szervezzon.

1. táblázat

Példa az élelmiszer-biztonsági kultúrára vonatkozó ellenőrző listára az illetékes hatóságok számára

AZ ÉLELMISZER-BIZTONSÁGI KULTÚRA MEGÍTÉLÉSE	IGEN	NEM	ÉSZREVÉTELEK
A higiéniaival és az élelmiszer-biztonsággal kapcsolatos szerepvállalás és részvétel kiterjedt-e az egész szervezetre? – A vezetőség elkötelezettsége – A munkavállalók elkötelezettsége			
Rendelkezésre áll-e a szervezetben a higiénikus és az élelmiszer-biztonság szerinti működéshez szükséges elegendő erőforrás?			
A szervezet teljes személyzete tisztában van-e a higiéniai és élelmiszer-biztonsági kockázatokkal, és ellenőrzés alatt tartja-e azokat?			
Biztosították-e a higiéniai és élelmiszer-biztonsági kérdésekkel kapcsolatos kommunikáció átadását a szervezeten belül?			
Képes-e a vezetés bevonni a személyzetet a higiéniai/biztonsági teljesítménybe és megfelelésbe?			
Elegendő objektív adat áll-e rendelkezésre az élelmiszer-biztonsági kultúra elveinek hitelesítéséhez?			

Az Európai Bizottság honlapján egyéb eszközök is közzétehetők, amint azok elérhetővé válnak.

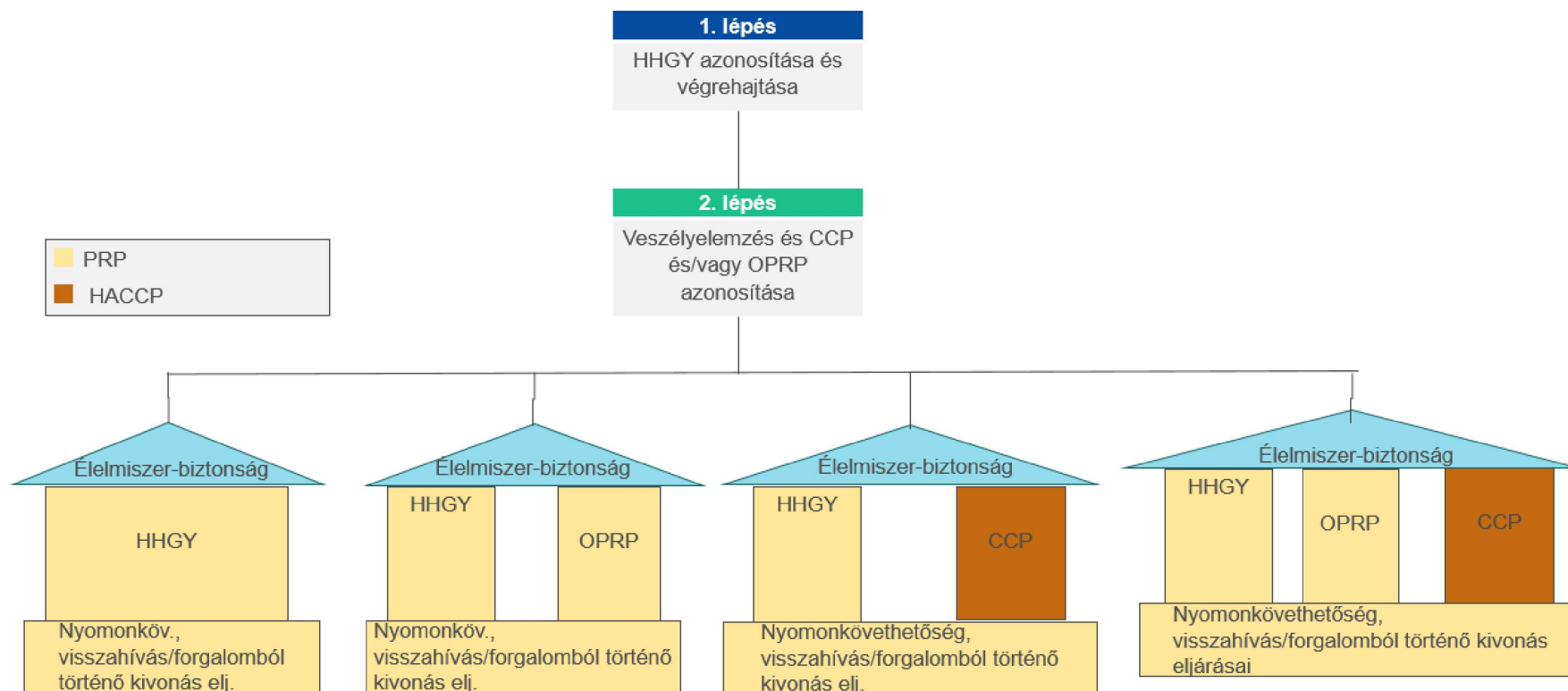
(Az Egyesült Királyságban működő Food Standards Agency által kidolgozott példa: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf)

Az elsődleges termeléstől és az ahhoz kapcsolódó tevékenységektől eltérő tevékenységek élelmiszer-biztonsági irányítási rendszereinek áttekintése

Első lépésként el kell végezni az összes HHGY (és egyéb PRP) azonosítását és végrehajtását (1. lépés) bármely FSMS-ben.

Második lépésként a veszélyelemzésnek minden egyes folyamatlépésnél (lásd II. melléklet, 5. és 6. szakasz) azonosítania kell az észszerűen valószínű előfordulási veszélyeket, a harmadik lépésben pedig a különböző kockázati szinteket (lásd 2., 4A. és 4B. függelék):

- alacsonyabb kockázati szinteknél az a következtetés vonható le, hogy megbízható HHGY-k bevezetése esetén a HHGY elegendő a termék biztonságának szavatolásához;
- az azonosított kockázatok közepes szintjeihez „közbenső” intézkedések, pl. OPRP javasolhatók;
- magas kockázatoknál lehetőség szerint kritikus szabályozási pontokat kell létrehozni, amelyek az élelmiszer-biztonságot HHGY-k és – ha szintén azonosítják – OPRP kombinációjával biztosíthatják.



2. Függelék

Veszélyelemzési példa – (félkvantitatív) kockázatértékelési eljárás

(„Az élelmiszerek mikrobiológiai veszélyeinek kockázati jellemzése” ⁽⁴⁾ című FAO/WHO iránymutatások alapján)

A kockázati szintet minden egyes folyamatlépésnél a veszély bekövetkezési valószínűségéhez viszonyítva határozzák a veszély súlyossága vagy hatása alapján annak megállapítása érdekében, hogy jelentős-e a veszély vagy nem, és ezért szükség van-e ellenőrzési intézkedésre ebben vagy egy későbbi lépésben:

L = Likelihood (valószínűség) = a veszély egy adott folyamatlépésnél (nyersanyag, [vég]termék) való bekövetkezésének valószínűsége, figyelembe véve a folyamat korábbi lépéseiben helyesen alkalmazott megelőző (HHGY) és ellenőrzési intézkedéseket

S = Severity (súlyosság) = az emberi egészségre gyakorolt hatás vagy veszély súlyossága

KOCKÁZATI SZINT (R = L x S): 1-TŐL 7-IG TERJEDŐ SKÁLA A kockázat úgy határozható meg, mint a várható események száma (valószínűség) az eseményenként várható kárhoz (súlyosság) viszonyítva

VALÓSZÍNŰSÉG	Nagy	4	4	5	6	7
	Közepes	3	3	4	5	6
	Kicsi	2	2	3	4	5
	Nagyon kicsi	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Korlátozott	Mérsékelt	Súlyos	Nagyon súlyos
				SÚLYOSSÁG		

VALÓSZÍNŰSÉG**1 = nagyon kicsi**

- Elméleti esély – a veszély korábban soha nem merült fel
- Az ellenőrzési intézkedés vagy a veszély olyan jellegű, hogy ha az ellenőrzési intézkedés megghiúsul, nem lehetséges tovább a gyártás vagy a hasznos végtermékek előállítása (pl. az adalékanyagként használt színezékek túl nagy koncentrációja)
- Ez egy nagyon korlátozott és/vagy helyi szennyeződés

2 = kicsi

- A veszélyre vonatkozó ellenőrző intézkedések általános jellegűek (HHGY) és gyakorlati megvalósításuk megfelelően történik

3 = közepes

- Az (egyedi) ellenőrzési intézkedés megghiúsulása vagy hiánya ennél a lépésnél nem eredményezi a veszély szisztematikus jelenlétét, ám a veszély a kapcsolódó tételnél jelen lehet a termék egy bizonyos százalékában

4 = nagy

- Az (egyedi) ellenőrzési intézkedés megghiúsulása vagy hiánya szisztematikus hibát eredményez, és ennél a lépésnél nagy a valószínűsége a veszély jelenlétének

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

SÚLYOSSÁG

1 = korlátozott

- A fogyasztó számára nem jelent problémát az élelmiszer-biztonság (a veszély jellege, pl. papír, lágy műanyag, nagy méretű idegen anyagok)
- A veszély soha nem érheti el a veszélyes koncentrációt (pl. színezékek, *S. aureus* fagyasztott élelmiszerben, ahol a nagyobb számban történő szaporodás igen valószínűtlen, vagy a tárolási körülmények és a főzés miatt nem történhet meg)

2 = mérsékelt

- Nincsenek, vagy csak rendkívül magas koncentrációnak hosszú időn át való kitettség esetén vannak súlyos sérülések és/vagy tünetek
- Átmeneti, de egyértelmű egészségügyi hatás (pl. kis darabok)

3 = súlyos

- Rövid vagy hosszú távú tünetekkel járó, egyértelmű egészségügyi hatás, amely ritkán okoz mortalitást (pl. gasztroenteritisz, mikrobiológiai veszélyek, mint a *Campylobacter* vagy a *Bacillus cereus*)
- A veszélynek hosszú távú hatása van; a maximális dózis nem ismert (pl. növényvédőszer-maradékok)

4 = nagyon súlyos

- A fogyasztói csoport kockázati kategóriába tartozik, a veszély pedig mortalitáshoz vezethet
- A veszély súlyos tüneteket okoz, amelyek halálos kimenetelűek lehetnek, akár hosszú távon is (pl. *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, dioxinok, aflatoxinok)
- Maradandó sérülések

PÉLDA A HHGY, OPRP és CCP MEGHATÁROZÁSÁRA

1. és 2. kockázati szint: nincs konkrét intézkedés, az ellenőrzés a „rutin” HHGY hatálya alá tartozik.

3. és 4. kockázati szint: lehetséges OPRP. A HACCP-munkacsoport által megválaszolandó további kérdés: Elegendő-e a HHGY-k által leírt általános megelőző intézkedések az azonosított veszély ellenőrzésére?

– Ha IGEN: HHGY

– Ha NEM: OPRP.

5., 6. és 7. kockázati szint: a CCP meghatározásához.

A CCP/OPRP-vel kapcsolatos végleges döntés meghozatalakor az adott lépésnél figyelembe kell venni a következőket:

- olyan következő lépés megléte, amely megszünteti a kockázatot vagy elfogadható szintre csökkenti annak előfordulását: LÁSD DÖNTÉSI FÁK A 4. FÜGGELÉKBEN
- az eltérés súlyossága és valószínűsége, valamint az eltérések észlelésének képessége

AZ ELTÉRÉS SÚLYOSSÁGA ÉS VALÓSZÍNŰSÉGE, VALAMINT AZ ELTÉRÉSEK ÉSZLELÉSÉNEK KÉPESSÉGE

Súlyos és különböző hatások esetén hasznos lehet értékelni az eltérés valószínűségét, valamint az eltérés időben történő észlelésének és korrigálásának képességét is. Az ISO 22000 szabvány értelmében, ha az eltérés valószínűsége nagy, de a monitorozás eredményeként az eltérés nagymértékben észlelhető (azonnali észlelés és gyors korrekciós intézkedés), akkor ez egy tipikus CCP.

Ha a kritikus határértékek megállapítása, az összes eltérés észlelésére irányuló monitorozás és a korrekciós intézkedések végrehajtása kevésbé megvalósítható, akkor OPRP-t határoznak meg, vagy módosítani kell a folyamatot. Különösen nagy kihívást jelentenek azok az ellenőrzési intézkedések, amelyeknél az eltérés súlyossága x valószínűsége nagy, ám az eltérés észlelésének és korrigálásának képessége kicsi. Az élelmiszer-vállalkozóknak intézkedéseket kell hozniuk az eltérések észlelési és korrekciós képességének növelése, vagy az eltérések valószínűségének és/vagy súlyosságának csökkentése érdekében. Az elővigyázatossági jelölés (főzési utasítások, allergénellenőrzés) csak akkor alkalmazható, ha a megelőző stratégia nem valósítható meg hatékonyan és a termék kockázatot jelenthet a fogyasztók számára.

Más esetekben, amikor nagy az eltérés valószínűsége és kicsi az észlelési képesség, az élelmiszer-vállalkozónak nagyon körültekintőnek kell lennie és ellenőriznie kell a teljes FSMS megbízhatóságát.

		Az eltérés súlyossága és valószínűsége		
		Kicsi	Mérsékelt	Nagy
Az eltérés észlelésének és korrigálásának képessége	Nagy	HHGY	OPRP	CCP
	Kicsi	HHGY	OPRP	A folyamat vagy az OPRP-lehetőség szerinti felülvizsgálata

ALTERNATÍV MEGKÖZELÍTÉS

Néhány esetben (például, de nem kizárólagosan, a kis élelmiszer-vállalkozóknál vagy az egyszerű, nem összetett folyamatoknál) ugyanez a megközelítés egyszerűbben is alkalmazható, például:

- Az 1–7. helyett az 1–5. kockázati szint, illetve a valószínűség és hatás 4 helyett 3 albontásának alkalmazásával (a 3. és 4. albontás összevonása).
- Figyelembe véve a végterméket érintő veszély valószínűségét a későbbi hatások mérlegelésével (és nem használva a 4. függelék szerinti döntési fák).
- Az OPRP-t nem veszik figyelembe a „közbenső” kockázat meghatározásakor, hanem csak a kizárólag PRP útján ellenőrizhető és a CCP-t igénylő veszélyek között tesznek különbséget.

3. függelék

Példa az élelmiszer-biztonsági kultúra értékelési eszköz mutatóira ⁽⁵⁾

Az alábbi kérdőívet a lehető legtöbb munkatársnak kell elküldeni és kitölteni. A válaszadók az öt pontos Likert-skála útján jelezhetik válaszaikat (1–5: egyáltalán nem értek egyet, nem értek egyet, közömbös számomra, egyetértek, teljes mértékben egyetértek).

Az eredmények összehasonlításával azonosíthatók az élelmiszer-biztonsági kultúra bizonyos elveinek (pl. kommunikáció) gyengeségei. Emellett az eredmények összehasonlításával átfogó értékelés készíthető az élelmiszer-biztonsági kultúráról:

- egy (nagy) létesítmény különböző részlegeiben,
- ugyanazon csoport különböző üzletágaiban, pl. az ugyanazon csoporthoz tartozó szupermarketekben vagy hentesüzletekben,
- ugyanazon ágazat különböző létesítményeiben (pl. az élelmiszer-biztonsági hatóságok ugyanazt a kérdőívet használják az adott ágazat élelmiszer-biztonsági kultúrájának auditálása során).

		Egyáltalán nem értek egyet	Nem értek egyet	Közömbös számomra	Egyetértek	Teljes mértékben egyetértek
--	--	----------------------------	-----------------	-------------------	------------	-----------------------------

VEZETÉS

L.1	A vezetők egyértelmű célokat tűztek ki az élelmiszer-biztonságra vonatkozóan	1	2	3	4	5
L.2	A vezetők tisztában vannak a munkavállalókkal szembeni élelmiszer-biztonsági elvárásokkal	1	2	3	4	5
L.3	A vezetők képesek munkavállalóikat az élelmiszer-biztonság szerinti munkavégzésre motiválni	1	2	3	4	5
L.4	A vezetők jó példát mutatnak a higiénia és az élelmiszer-biztonság terén	1	2	3	4	5
L.5	A vezetők gyorsan és konstruktívan kezelik az élelmiszer-biztonsági problémákat	1	2	3	4	5
L.6	A vezetők az élelmiszer-biztonság folyamatos javítására törekednek	1	2	3	4	5

KOMMUNIKÁCIÓ

C.1	A vezetők rendszeresen kommunikálnak a munkavállalókkal az élelmiszer-biztonságról	1	2	3	4	5
C.2	A vezetők egyértelműen kommunikálnak a munkavállalókkal az élelmiszer-biztonságról	1	2	3	4	5
C.3	A munkavállalóknak lehetőségük van arra, hogy a vezetőkkel kommunikáljanak az élelmiszer-biztonságról	1	2	3	4	5
C.4	Az élelmiszer-biztonság fontossága állandóan jelen van, például az élelmiszer-biztonsággal kapcsolatos plakátok, táblák és/vagy ikonok formájában	1	2	3	4	5
C.5	Az élelmiszer-biztonsággal kapcsolatos problémákat a szervezetemben dolgozó kollégáimmal is megvitathatom	1	2	3	4	5

⁽⁵⁾ De Boeck E., Jaccsens L., Bollaerts M. és Vlerick P. (2015). „Az élelmiszerfeldolgozó szervezetek élelmiszer-biztonsági környezete: önértékelési eszköz kifejlesztése és validálása”. Trends in Food Science and Technology, 46, 242–251.

SZEREPVÁLLALÁS és ELKÖTELEZETTSÉG

E.1	Meg vagyok győződve arról, hogy az élelmiszer-biztonság fontos a szervezet számára	1	2	3	4	5
E.2	A kollégáim meg vannak győződve arról, hogy az élelmiszer-biztonság fontos a szervezet számára	1	2	3	4	5
E.3	Az élelmiszer-biztonság szerint végzett munkát elismerik és jutalmazzák	1	2	3	4	5
E.4	Úgy érzem, hogy hozzájárulhatok termékeink biztonságához	1	2	3	4	5
E.5	Motivált vagyok, hogy mindig megpróbáljam elérni az élelmiszer-biztonság legmagasabb szintjét	1	2	3	4	5
E.6	Úgy érzem, osztozom a termékeink biztonságáért viselt felelősségben	1	2	3	4	5

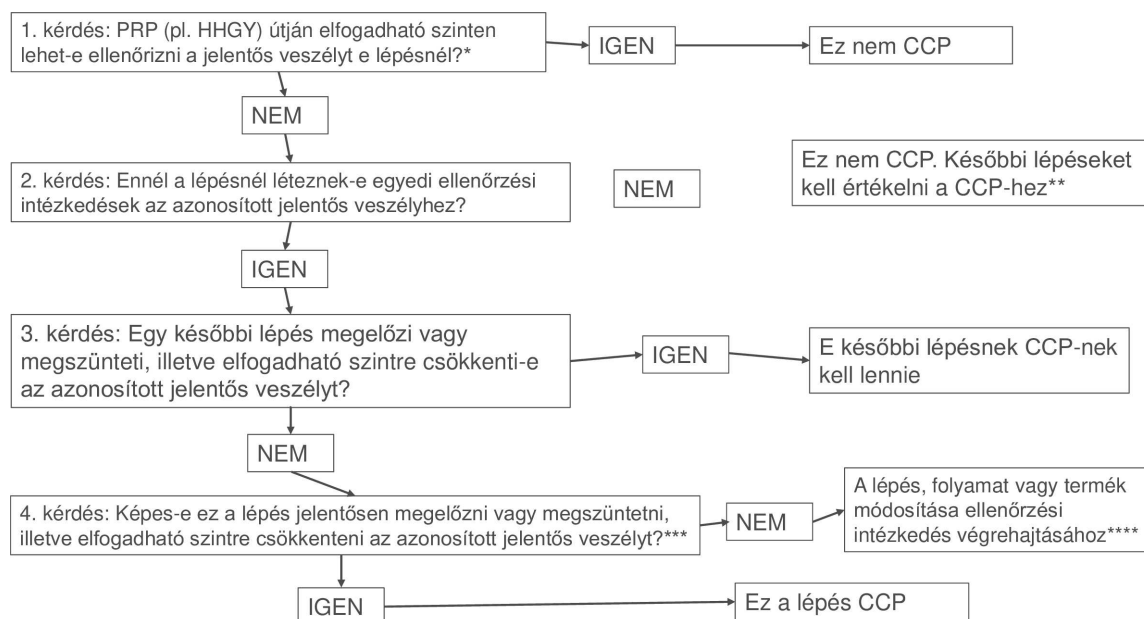
TUDATOSSÁG

A.1	Ismerem a feladataim ellátásához kapcsolódó élelmiszer-biztonsági kockázatokat	1	2	3	4	5
A.2	A kollégáim ismerik a feladataim ellátásához kapcsolódó élelmiszer-biztonsági kockázatokat	1	2	3	4	5
A.3	Kollégáim éberek és figyelnek a potenciális élelmiszer-biztonsági problémákra és kockázatokra	1	2	3	4	5
A.4	A vezetőknek reális képük van a potenciális élelmiszer-biztonsági problémákról és kockázatokról	1	2	3	4	5
A.5	A szervezetem ellenőrzés alatt tartja az élelmiszer-biztonsági kockázatokat	1	2	3	4	5

ERŐFORRÁSOK

R.1	A munkavállalók elegendő időt kapnak ahhoz, hogy az élelmiszer-biztonság szerinti módon dolgozzanak	1	2	3	4	5
R.2	Elegendő létszámú személyzet áll rendelkezésre az élelmiszer-biztonság követéséhez	1	2	3	4	5
R.3	Rendelkezésre áll a szükséges infrastruktúra (pl. jó munkaterület, jó felszerelés stb.) az élelmiszer-biztonság szerinti munkavégzéshez	1	2	3	4	5
R.4	Elegendő pénzügyi forrás áll rendelkezésre az élelmiszer-biztonság támogatásához (pl. laborelemzések, külső tanácsadók, kiegészítő takarítás, felszerelések beszerzése stb.)	1	2	3	4	5
R.5	Elegendő élelmiszer-biztonsági oktatást és képzést biztosítanak	1	2	3	4	5
R.6	Helyes élelmiszer-biztonsági eljárások és utasítások vannak érvényben	1	2	3	4	5

4A. Függelék

Példa a kritikus szabályozási pontok (CCP) azonosítására szolgáló döntési fára

* Mérlegelje a veszély jelentőségét (azaz a bekövetkezésnek az ellenőrzés hiánya miatti valószínűségét és a veszély hatásának súlyosságát) és hogy az kellően ellenőrizhető-e olyan előfeltételi programokkal, mint a HHGY-k. A HHGY-k lehetnek rutin HHGY-k vagy a veszély ellenőrzéséhez nagyobb figyelmet igénylő HHGY-k (pl. monitorozás és nyilvántartás).

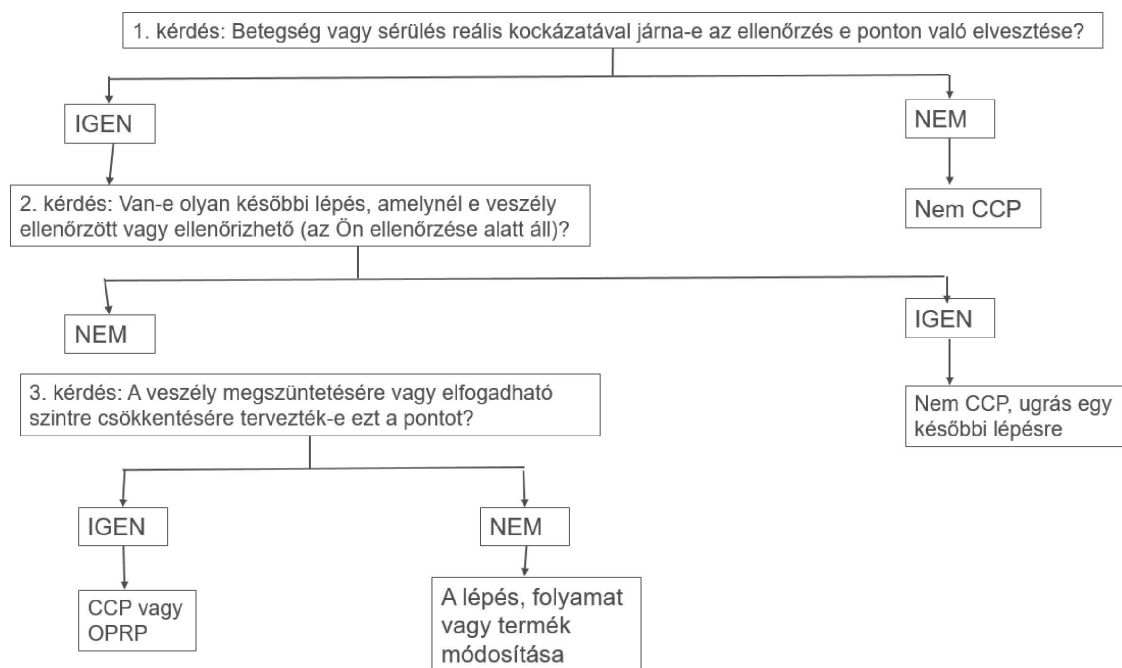
** Ha a 2–4. kérdésnél nem azonosítanak CCP-t, akkor a folyamatot vagy terméket módosítani kell az ellenőrzési intézkedés végrehajtása érdekében, és új veszélyelemzést kell végezni.

*** Mérlegelje, hogy az e lépésnél alkalmazott ellenőrzési intézkedés működik-e az ugyanazon veszély ellenőrzéséhez egy másik lépésnél használt ellenőrzési intézkedéssel együtt, amely esetben mindkét lépés CCP-nek tekintendő.

**** Új veszélyelemzés után térjen vissza a döntési fa elejére.

4B. Függelék

Példa az egyszerűsített döntési fára



a HHGY, az OPRP és a CCP összehasonlítása

Ellenőrzési intézkedés típusa	HHGY	OPRP	CCP
Hatókör	Biztonságos élelmiszerhez való környezet megteremtéséhez kapcsolódó intézkedések: az élelmiszer alkalmasságát és biztonságosságát befolyásoló intézkedések	A környezettel és/vagy a termékkel kapcsolatos intézkedések (vagy intézkedések kombinációja) a szennyeződés megelőzése érdekében, illetve a végtermékben a veszélyek megelőzése, megszüntetése vagy elfogadható szintre való csökkentése érdekében Ezen intézkedések végrehajtására a HHGY-k végrehajtása után kerül sor	
A veszélyekkel való összefüggés	Nem kötődik semmilyen veszélyhez	Mindegyik veszélyhez vagy veszélycsoportozáshoz kötődik	
Meghatározás	A kidolgozás alapja: – Tapasztalat – Referenciadokumentumok (útmutatók, tudományos kiadványok) – A veszélyelemzés megerősítése	A HHGY-ket figyelembe vevő veszélyelemzés alapján A CCP és az OPRP termékhez és/vagy folyamathoz kötődnek	
Validálás	Nem feltétlenül élelmiszer-vállalkozó végzi (azaz a tisztítószer gyártója validálta a termék hatékonyságát és meghatározta a termék spektrumát és a használati utasításokat – az élelmiszer-vállalkozó feladata az utasítások követése és a termék műszaki leírásának betartása)	Validálást kell végezni (egyes esetekben a helyes gyakorlatra vonatkozó útmutatók iránymutatást adnak a validálási módszertanhoz vagy megadják a validált kritikus határértékeket)	
Kritériumok	/	Mérhető vagy megfigyelhető kritériumok	Mérhető vagy megfigyelhető kritériumok
Monitorozás	Amennyiben releváns és megvalósítható	A hiba valószínűsége és súlyossága alapján meghatározott gyakoriság	A gyakoriság lehetővé teszi a kritikus határértékek be nem tartásának valószínű észlelését
Eltérés: korrekciós intézkedések	A folyamattal kapcsolatos korrekciós intézkedések A termékkel kapcsolatos korrekciós intézkedések többnyire nem szükségesek, de eseti alapon értékelendők	A folyamattal kapcsolatos korrekciós intézkedések A termékkel kapcsolatos lehetséges korrekciós intézkedések (eseti alapon) Nyilvántartás vezetése	A termékkel kapcsolatos előre meghatározott korrekciós intézkedések A folyamattal kapcsolatban az ellenőrzés helyreállítása és az ismételt előfordulás megelőzése céljából szükséges korrekciós intézkedések Nyilvántartás vezetése
Hitelesítés	Adott esetben a végrehajtás ütemezett hitelesítése	A végrehajtás ütemezett hitelesítése, a tervezett veszélyellenőrzés megvalósulásának hitelesítése	

6. Függelék

Példa a kommunikációs levélre

[Élelmiszer-vállalkozó neve]

[Dátum]

[Cím]

[Irányítószám]

[Az auditálandó létesítmény tevékenysége]

Auditterv

Tisztelt [élelmiszer-vállalkozó kapcsolattartó neve]!

Az élelmiszer-biztonsági jogszabályok, különösen a 852/2004/EK, a 853/2004/EK és a 178/2002/EK rendelet élelmiszer-vállalkozók részéről történő betartásának hitelesítése céljából az [illetékes hatóság neve] által végzett hatósági ellenőrzések részeként ezúton erősítem meg, hogy egy ellenőrzési csoport [nap, hónap, év] dátummal auditot fog végezni az Önök létesítményében működő FSMS-re vonatkozóan.

Az audit kezdete: [időpont]. Felhívjuk figyelmét, hogy az audit időtartama a megállapításoktól függően változhat. Alább azonban megtalálható a várható ütemterv.

Hasznos lenne, ha biztosítani tudná, hogy csapatának megfelelő tagjai rendelkezésre álljanak az auditálás során. A HACCP-alapú eljárásokkal kapcsolatos dokumentációt is rendelkezésre kell bocsátania.

AZ AUDIT CÉLKITŰZÉSEI

- Annak meghatározása, hogy a tevékenységek és a kapcsolódó eredmények megfelelnek-e az Önöknél alkalmazott FSMS-nek és a kapcsolódó szabályoknak
- Az alkalmazandó jogi és szabályozási követelményeknek való megfelelés értékelése
- Annak hitelesítése, hogy hatékonyan működik-e az adott FSMS

AZ AUDIT HATÓKÖRE

Az audit hatóköre az alábbi kategóriák szerinti értékeléseket foglalja magában:

- potenciális veszélyek (mikrobiológiai, kémiai és fizikai),
- a végzett folyamat higiéniai feltételei és típusa,
- helyes higiéniai gyakorlatok és PRP, köztük: takarítás és higiénia, karbantartás, károsítók elleni védekezés, beszállítók ellenőrzése, személyzet képzése, nyomonkövethetőség és visszahívás, hőmérséklet-ellenőrzés stb.,
- bevezetett HACCP-alapú eljárások.

ELLENŐR

[ellenőr neve]

[ellenőr neve]

ÜTEMTERV

Várható teljes időtartam: X óra.

Nyitóértekezlet	X perc
Dokumentumok felülvizsgálata	X óra
Helyszíni szemle	X óra
Záróértekezlet	X perc

A tervezett audittal kapcsolatos bármilyen kérdés esetén kérem, hogy forduljon hozzám [illetékes hatóság címe és telefonszáma]

Tisztelettel:

[Vezető ellenőr neve és aláírása]

7. Függelék

Példa a HACCP ellenőrzőlistára

DOKUMENTUM	IGEN	NEM	ÉSZREVÉTELEK
ELŐFELTÉTELEK			
Létezik-e a HACCP-tervet alátámasztó hatékony HHGY-terv?			
HACCP-MUNKACSOPORT			
Kijelöltek-e HACCP koordinátort?			
Kiválasztottak-e HACCP-munkacsoportot?			
Rendelkezésre állnak-e a munkacsoport készségeire és tapasztalataira vonatkozó információk, és ezek megfelelőek-e?			
Használnak-e külső erőforrásokat a készségek ismeretének bővítésére és/vagy a készségek fejlesztésére?			
TERMÉK			
Készült-e termékleírás/termékspecifikáció minden egyes termékhez?			
Meghatározták-e a tervezett felhasználást?			
Tud-e az élelmiszer-vállalkozó áttekintést adni a gyártás különböző lépéseiről (például folyamatábrával)?			
A folyamatábra (vagy a fent említett áttekintés) teljes-e és megfelel-e a munkafelület szerinti helyzetnek?			
1. ELV – VESZÉLYELEMZÉS			
Elvégezték-e minden lépésnél az összes észszerűen várható biológiai, kémiai vagy fizikai veszély azonosítását és megfelelő leírását?			
Felmérték-e e veszélyek jelentőségét?			
Kidolgoztak-e és végrehajtottak-e validált ellenőrzési intézkedéseket a fent említett veszélyekkel kapcsolatban minden egyes olyan lépésnél, ahol ilyen veszélyeket azonosítottak, vagy a későbbi lépések során? Az intézkedések a veszélyek okára irányulnak-e?			
Ha a veszélyelemzés azt jelzi, hogy a HHGY elegendő a veszélyek visszaszorításához, akkor kielégítőnek tekinthető-e a HHGY alkalmazása?			
Meghatároztak-e operatív előfeltételi programokat?			
2. ELV – KRITIKUS SZABÁLYOZÁSI PONTOK MEGHATÁROZÁSA			
Minden egyes jelentős veszélyhez egyértelműen azonosították-e a kritikus szabályozási pontokat (és esetlegesen az OPRP-ket)?			
A kockázatelemzés alapján észszerűek és indokoltak-e a kritikus szabályozási pontok (és esetlegesen az OPRP-k)?			

Elkészültek-e az egyes kritikus szabályozási pontokra (és esetlegesen az OPRP-kre) vonatkozó munkautasítások?			
Kielégítő-e a veszélyelemzés és a CCP meghatározás eredménye (esetől függően megfelelő HHGY, OPRP és CCP)?			
3. ELV – KRITIKUS HATÁRÉRTÉKEK			
Létrehozta-e kritikus határértékeket/cselekvési kritériumokat minden egyes kritikus szabályozási pont/OPRP tekintetében? Beállították-e a célszinteket?			
Helyes-e az ellenőrzési intézkedés és a kritikus határérték/cselekvési kritériumok közötti kapcsolat?			
Dokumentált bizonyítékok támasztják-e alá ezeket? (jogsabályok, kísérleti bizonyítékok, közzétett eredmények vagy egyéb hivatkozások)			
4. ELV – MONITOROZÁSI ELJÁRÁSOK			
Valamennyi kritikus szabályozási pont/OPRP esetében léteznek-e monitorozási eljárások?			
Meghatározzák-e a monitorozási eljárások, hogy mit, mikor, hogyan és hol, illetve hogy ki a felelős személy/személyzet?			
Elegendő-e a monitorozás gyakorisága? Lehetővé teszik-e a korrekciós intézkedések valós idejű végrehajtását?			
Vezeti és felülvizsgálja-e a felelős személy/személyzet a monitorozási nyilvántartást?			
A személyzet tagjai megfelelő képzettséggel rendelkeznek-e a monitorozási műveletek végzéséhez?			
5. ELV – KORREKCIÓS INTÉZKEDÉSEK			
Kidolgoztak-e korrekciós intézkedéseket minden egyes kritikus szabályozási pontra?			
Biztosítják-e a korrekciós intézkedések a CCP/OPRP-k ellenőrzés alá vonását?			
Hatékonyak voltak-e az alkalmazott korrekciós intézkedések?			
A korrekciós intézkedések kiterjednek-e a termékre és folyamatra és megelőzik-e az ismételt előfordulást?			
Szükség esetén végeznek-e korrekciós intézkedéseket?			
6. ELV – HITELESÍTÉSI ELJÁRÁSOK			
Bevezettek-e hitelesítési eljárásokat a HACCP program hatékonyságának igazolására? – Nyilvántartások felülvizsgálata – Közvetlen megfigyelés – Mikrobiológiai, fizikai és/vagy kémiai elemzés – Belső és külső ellenőrzések – Panaszkezelés – Egyéb			
Validálták-e a kritikus határértékeket? Hogyan?			

Bizonyítják-e a hitelesítési tevékenységek, hogy ellenőrzés alatt áll a CCP?			
Bizonyítják-e a hitelesítési tevékenységek, hogy hatékony a HACCP program?			
Újraértékelték és módosították-e a HACCP-tervet, ha az elégtelennek bizonyult?			
Újraértékelték-e a HACCP-tervet minden olyan esetben, amikor változtak a termék nyersanyagai, módszerei és/vagy képletei?			
7. ELV – NYILVÁNTARTÁS			
Vezetnek-e nyilvántartást az összes kritikus határérték validálásáról?			
Vezetnek-e nyilvántartást az összes monitorozási eljárásról?			
Vezetnek-e nyilvántartást az összes korrekciós intézkedésről?			
Vezetnek-e nyilvántartást az összes HACCP hitelesítési tevékenységről?			
Megőrzik-e a nyilvántartásokat a szükséges ideig?			
Aláírták és hitelesítették-e a nyilvántartásokat?			
A nyilvántartások összhangban vannak-e az ellenőr által az audit során megfigyelt tényleges értékekkel?			
HACCP-TERV			
Van(nak)-e HACCP-terv vagy -tervek a termékek minden egyes típusához vagy csoportjához?			
Hatékonyan végrehajtják-e az írásos HACCP-terve(ke)t?			
El van-e látva dátummal és aláírással a terv?			

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)

ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU