

II

(Ανακοινώσεις)

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

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

σχετικά με την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, η οποία καλύπτει τις ορθές πρακτικές υγιεινής και τις διαδικασίες βάσει των αρχών HACCP, συμπεριλαμβανομένης της διευκόλυνσης/ευελιξίας όσον αφορά την εφαρμογή σε ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων

(2022/C 355/01)

Πίνακας περιεχομένων

	Σελίδα
1. Εισαγωγή	2
2. Σκοπός και πεδίο εφαρμογής	2
3. Ορισμοί	3
4. Νομοθεσία	4
4.1. ΟΠΥ	4
4.2. Διαδικασίες βάσει HACCP	4
4.3. Άλλες νομικές υποχρεώσεις στο πλαίσιο ενός FSMS	5
5. Σχέση μεταξύ του FSMS, των PRP, των ΟΠΥ, των OPRP και του HACCP, καθώς και με διεθνή πρότυπα	5
6. Ευελιξία κατά την εφαρμογή των ΟΠΥ και του συστήματος HACCP	7
7. Οδηγοί ορθής πρακτικής υγιεινής και διαδικασιών βάσει HACCP	7
7.1. Εθνικοί οδηγοί σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004	7
7.2. Ενωσιακοί οδηγοί σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004	8
8. Εκπαίδευση	8

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το 2016 η Επιτροπή εξέδωσε την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, η οποία καλύπτει τα προαπαιτούμενα προγράμματα (PRP) και τις διαδικασίες βάσει των αρχών HACCP, συμπεριλαμβανομένης της διευκόλυνσης/ευελιξίας όσον αφορά την εφαρμογή σε ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων ⁽¹⁾ (στο εξής: ανακοίνωση του 2016). Η ανακοίνωση του 2016 παρείχε κατευθυντήριες γραμμές που αποτελούσαν συνέχεια του εγγράφου με τίτλο «Έκθεση επισκόπησης σχετικά με την κατάσταση της εφαρμογής της HACCP στην ΕΕ και τομείς βελτίωσης», η οποία εκπονήθηκε από το πρώην Γραφείο Τροφίμων και Κτηνιατρικών Θεμάτων (ΓΤΚΘ) της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων της Επιτροπής μετά από μια σειρά διερευνητικών αποστολών. Πριν από την ανακοίνωση του 2016 είχε διεξαχθεί ολοκληρωμένη διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Από το 2016 πραγματοποιήθηκαν ορισμένες αναθεωρήσεις τόσο της σχετικής νομοθεσίας [π.χ. εισαγωγή του ελέγχου των αλλεργιογόνων και της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων ως απαιτήσεων στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 ⁽²⁾ με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/382 ⁽³⁾] όσο και διεθνών προτύπων (π.χ. αναθεώρηση του προτύπου ISO 22000 ⁽⁴⁾ και των γενικών αρχών υγιεινής τροφίμων του Codex Alimentarius ⁽⁵⁾), καθώς και έγκριση του κώδικα πρακτικής για τη διαχείριση των αλλεργιογόνων τροφίμων του Codex Alimentarius ⁽⁶⁾). Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) δημοσίευσε σειρά συναφών επιστημονικών γνώμων ⁽⁷⁾, ενώ αποκτήθηκε επίσης περαιτέρω πείρα από την πρακτική εφαρμογή των συστάσεων.

Ως εκ τούτου, κρίθηκε σκόπιμη η αναθεώρηση της ανακοίνωσης του 2016.

Κατά τις προκατασκευαστικές εργασίες της εν λόγω αναθεώρησης, η Επιτροπή διοργάνωσε σειρά συνεδριάσεων με εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη, με σκοπό την εξέταση αυτών των θεμάτων και την επίτευξη συναίνεσης επ' αυτών. Επιπλέον, ζητήθηκε η γνώμη της συμβουλευτικής ομάδας για την τροφική αλυσίδα.

2. ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Σκοπός του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης είναι η διευκόλυνση και η εναρμόνιση της εφαρμογής των απαιτήσεων της ΕΕ σχετικά με τις ορθές πρακτικές υγιεινής (ΟΠΥ) και τις διαδικασίες βάσει των αρχών ανάλυσης κινδύνων και των κρίσιμων σημείων ελέγχου (διαδικασίες βάσει HACCP) στο πλαίσιο των συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (FSMS), με την παροχή πρακτικής καθοδήγησης σχετικά με τα ακόλουθα:

- τη σχετική νομοθεσία, τη σύνδεση μεταξύ των ΟΠΥ, των προαπαιτούμενων προγραμμάτων (PRP), των λειτουργικών προαπαιτούμενων προγραμμάτων (OPRP) και των διαδικασιών βάσει HACCP στο πλαίσιο ενός FSMS, τη σχέση με τα διεθνή πρότυπα και την εκπαίδευση και τη χρήση οδηγών ορθών πρακτικών υγιεινής·
- την εφαρμογή των ΟΠΥ, συμπεριλαμβανομένης της ευελιξίας που παρέχεται σε ορισμένες εγκαταστάσεις τροφίμων από τη νομοθεσία της ΕΕ όσον αφορά την εφαρμογή τους (παράρτημα I)·
- την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP, συμπεριλαμβανομένης της ευελιξίας που παρέχεται σε ορισμένες εγκαταστάσεις τροφίμων από τη νομοθεσία της ΕΕ όσον αφορά την εφαρμογή τους (παράρτημα II)·
- τους ελέγχους του FSMS (παράρτημα III).

Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στην ευελιξία που προβλέπεται κατά την εφαρμογή των ΟΠΥ και των διαδικασιών βάσει των αρχών HACCP, λαμβανομένων υπόψη της φύσης της δραστηριότητας και του μεγέθους της εγκατάστασης.

Η παρούσα ανακοίνωση της Επιτροπής αντικαθιστά την ανακοίνωση του 2016.

Σε αντίθεση με τις νομικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην ενότητα 4, το παρόν έγγραφο καθοδήγησης δεν είναι νομικά δεσμευτικό. Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης παρέχει εργαλεία ή παραδείγματα σε όλους τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων όσον αφορά τον τρόπο εφαρμογής των απαιτήσεων της ΕΕ και μπορεί να συμπληρωθεί με οδηγίες σε τομεακές και εθνικό επίπεδο προς άμεση εφαρμογή σε συγκεκριμένες εγκαταστάσεις. Κύριος αποδέκτης του είναι, αφενός, οι αρμόδιες αρχές για την προώθηση κοινής ερμηνείας των νομικών απαιτήσεων και, αφετέρου, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων, προκειμένου να τους συνδράμει στο έργο τους κατά την εφαρμογή των απαιτήσεων της ΕΕ μετά την πραγματοποίηση ειδικών για την επιχείρηση προσαρμογών και με την επιφύλαξη της πρωταρχικής ευθύνης που υπέχουν σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων.

⁽¹⁾ ΕΕ C 278 της 30.7.2016, σ. 1

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/382 της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση των παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την υγιεινή των τροφίμων όσον αφορά τη διαχείριση των αλλεργιογόνων τροφίμων, την αναδιανομή των τροφίμων και τη νοοτροπία ασφάλειας των τροφίμων (ΕΕ L 74 της 4.3.2021, σ. 3).

⁽⁴⁾ Πρότυπο ISO 22000:2018: Συστήματα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων — Απαιτήσεις για τους οργανισμούς της αλυσίδας (<https://www.iso.org/standard/65464.html>).

⁽⁵⁾ CXC 1-1969.

⁽⁶⁾ CXC 80-2020.

⁽⁷⁾ Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems (Προσεγγίσεις ανάλυσης των κινδύνων για ορισμένα μικρά καταστήματα λιανικής πώλησης ενόψει της εφαρμογής των οικείων συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων) [EFSA Journal 2017· 15(3):4697] και Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion (Προσεγγίσεις ανάλυσης των κινδύνων για ορισμένα μικρά καταστήματα λιανικής πώλησης και δωρεές τροφίμων: δεύτερη επιστημονική γνωμοδότηση) [EFSA Journal 2018· 16(11):5432].

3. ΟΡΙΣΜΟΙ

- **Αποδεκτό επίπεδο:** Επίπεδο κινδύνου σε τρόφιμο στο οποίο, ή κάτω από το οποίο, το τρόφιμο θεωρείται ασφαλές ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση του.
- **Μέτρο ελέγχου:** Κάθε ενέργεια ή δραστηριότητα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη ή την εξάλειψη ενός κινδύνου ή για τη μείωσή του σε αποδεκτό επίπεδο ^(*).
- **Διορθωτικό μέτρο:** Κάθε μέτρο που λαμβάνεται σε περίπτωση που διαπιστώνεται απόκλιση, με σκοπό την αποκατάσταση του ελέγχου, τον διαχωρισμό και τη λήψη απόφασης σχετικά με την αχρήστευση του επηρεαζόμενου προϊόντος, εάν υπάρχει, καθώς και την πρόληψη ή ελαχιστοποίηση της επανεμφάνισης της απόκλισης⁸.
- **Κρίσιμο/-α σημείο/-α ελέγχου (CCP):** Στάδιο στο οποίο μπορεί να διενεργηθεί έλεγχος και είναι ουσιαστικής σημασίας για την πρόληψη ή την εξάλειψη κινδύνου όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων ή για τη μείωσή της σε αποδεκτό επίπεδο. Τα συνηθέστερα κρίσιμα σημεία ελέγχου για τον έλεγχο μικροβιολογικών κινδύνων είναι οι απαιτήσεις θερμοκρασίας, π.χ. οι συνθήκες του συνδυασμού χρόνου/θερμοκρασίας για τη μείωση ή την εξάλειψη κινδύνου (π.χ. παστερίωση). Σε άλλα κρίσιμα σημεία ελέγχου μπορεί να ελέγχονται κονσερβοποιημένα τρόφιμα για μικροαλλοιώσεις, να γίνεται κοσκίνισμα ή ανίχνευση μεταλλικών αντικειμένων για τον εντοπισμό φυσικών κινδύνων ή να ελέγχεται ο χρόνος/θερμοκρασία του ελαίου τηγανίσματος για την αποφυγή χημικών προσμειξεων.
- **Κρίσιμο όριο:** Κριτήριο, παρατηρήσιμο ή μετρήσιμο, σχετικό με μέτρο ελέγχου σε κρίσιμο σημείο ελέγχου το οποίο αποτελεί το διαχωριστικό όριο μεταξύ της αποδοχής και της απόρριψης του τροφίμου⁸. Στα παραδείγματα κρίσιμων σημείων ελέγχου ανωτέρω, πρόκειται αντίστοιχα για την ελάχιστη θερμοκρασία (μείωση/εξάλειψη κινδύνου) και την (πιθανή) παρουσία μόλυνσης.
- **Σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (FSMS):** Προαπαιτούμενα προγράμματα, τα οποία συμπληρώνονται με μέτρα ελέγχου σε κρίσιμα σημεία ελέγχου, κατά περίπτωση, τα οποία, όταν λαμβάνονται υπόψη στο σύνολό τους, εξασφαλίζουν ότι τα τρόφιμα είναι ασφαλή και κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους⁸. Το FSMS αποτελεί επίσης συνδυασμό των μέτρων ελέγχου και των δραστηριοτήτων διασφάλισης. Οι εν λόγω δραστηριότητες αποσκοπούν στην απόδειξη της ορθής λειτουργίας των μέτρων ελέγχου και συνίστανται, για παράδειγμα, στις δραστηριότητες επικύρωσης και επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και τήρησης αρχείων.
- **Ορθές πρακτικές υγιεινής (ΟΠΥ):** Θεμελιώδη μέτρα και προϋποθέσεις που εφαρμόζονται σε οποιοδήποτε στάδιο της τροφικής αλυσίδας για την παροχή ασφαλών και κατάλληλων τροφίμων⁸. Οι ΟΠΥ περιλαμβάνουν επίσης ορθές παρασκευαστικές πρακτικές (ΟΠΠ, οι οποίες αναδεικνύουν τις ορθές μεθοδολογίες εργασίας, π.χ. σωστή δοσολογία συστατικών, κατάλληλη θερμοκρασία επεξεργασίας, έλεγχος της καθαρής κατάστασης και της απουσίας φθορών από τις συσκευασίες), ορθές γεωργικές πρακτικές (ΟΓΠ, π.χ. χρήση υδάτων κατάλληλης ποιότητας για άρδευση, συστήματα «όλα μέσα – όλα έξω» στην εκτροφή ζώων), ορθές κτηνιατρικές πρακτικές, ορθές πρακτικές παραγωγής, ορθές πρακτικές διανομής, και ορθές εμπορικές πρακτικές.
- **Σχέδιο ΟΠΥ:** Έγγραφο τεκμηρίωσης και αρχεία, τα οποία παρέχουν και αιτιολογούν τις εφαρμόζόμενες ΟΠΥ, καθώς και αρχεία σχετικά με την παρακολούθηση, την επαλήθευση και τα διορθωτικά μέτρα, κατά περίπτωση, διαθέσιμα σε οποιαδήποτε μορφή. Το σχέδιο ΟΠΥ μπορεί να ενσωματωθεί στο σχέδιο HACCP.
- **Κίνδυνος:** Ένας βιολογικός (π.χ. σαλμονέλα), χημικός (π.χ. διοξίνη, αλλεργιογόνα) ή φυσικός παράγοντας (π.χ. σκληρά, αιχμηρά ξένα σώματα, όπως γυάλινα ή μεταλλικά αντικείμενα) στα τρόφιμα που έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει αρνητικές συνέπειες στην υγεία⁸.
- **Ανάλυση κινδύνων:** Η διαδικασία συλλογής και αξιολόγησης πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους που εντοπίζονται στις πρώτες ύλες και σε άλλα συστατικά, στο περιβάλλον, στη διαδικασία ή στο τρόφιμο, καθώς και των συνθηκών που οδηγούν στην παρουσία τους, με σκοπό τη λήψη απόφασης σχετικά με το αν συνιστούν σημαντικούς κινδύνους⁸.
- **Διαδικασίες βάσει HACCP ή «HACCP»:** Οι διαδικασίες που βασίζονται στις αρχές της ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP), δηλαδή ένα σύστημα αυτοελέγχου το οποίο εντοπίζει, αξιολογεί και ελέγχει τους κινδύνους που είναι σημαντικοί για την ασφάλεια των τροφίμων σύμφωνα με τις αρχές HACCP.
- **Σχέδιο HACCP:** Τεκμηρίωση ή σειρά εγγράφων που έχουν συνταχθεί σύμφωνα με τις αρχές HACCP για τη διασφάλιση του ελέγχου σημαντικών κινδύνων στην επιχείρηση τροφίμων⁸, τα οποία είναι διαθέσιμα σε οποιαδήποτε μορφή. Το αρχικό σχέδιο HACCP επικαιροποιείται εάν επέρχονται αλλαγές στην παραγωγή και πρέπει να συνοδεύεται από αρχεία των αποτελεσμάτων παρακολούθησης και επαλήθευσης, καθώς και από τα διορθωτικά μέτρα που λαμβάνονται.
- **Παρακολούθηση:** Η ενέργεια της κατά σειρά εκτέλεσης προγραμματισμένων παρατηρήσεων ή μετρήσεων των παραμέτρων ελέγχου προκειμένου να εξακριβωθεί αν ένα κρίσιμο σημείο ελέγχου είναι υπό έλεγχο⁸.

(*) CXC 1-1969, αναθ. 2020.

- **Λειτουργικό/-ά προαπαιτούμενο/-α πρόγραμμα/προγράμματα (OPRP):** Μέτρο ελέγχου ή συνδυασμός μέτρων ελέγχου που εφαρμόζονται για την πρόληψη ή τη μείωση σημαντικού κινδύνου για την ασφάλεια των τροφίμων σε αποδεκτό επίπεδο και υπό την προϋπόθεση ότι το κριτήριο του μέτρου και η μέτρηση ή παρατήρηση καθιστούν δυνατό τον αποτελεσματικό έλεγχο της διαδικασίας και/ή του προϊόντος. Τα προγράμματα αυτά συνδέονται κατά κανόνα με τη διαδικασία παραγωγής και χαρακτηρίζονται, βάσει της ανάλυσης κινδύνων, ως κρίσιμης σημασίας για τον έλεγχο της πιθανότητας εμφάνισης, επιβίωσης και/ή εξάπλωσης κινδύνων για την ασφάλεια των τροφίμων στο/στα προϊόν/-τα ή στο περιβάλλον επεξεργασίας.
- **Προαπαιτούμενο/-α πρόγραμμα/προγράμματα (PRP):** Προληπτικές πρακτικές και προϋποθέσεις, συμπεριλαμβανομένων όλων των ΟΠΥ, καθώς και άλλες πρακτικές και διαδικασίες, όπως η εκπαίδευση και η ιχνηλασιμότητα, οι οποίες καθορίζουν τις βασικές συνθήκες περιβάλλοντος και λειτουργίας που διαμορφώνουν τη βάση για την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP ⁽⁹⁾. Βλ. επίσης ενότητα 5.
- **Επικινδυνότητα:** Ο βαθμός στον οποίο είναι πιθανή μια επιβλαβής συνέπεια στην υγεία και η σοβαρότητα αυτής της συνέπειας, ως αποτέλεσμα της ύπαρξης μιας πηγής κινδύνου ⁽¹⁰⁾.
- **Σημαντικός κίνδυνος:** Κίνδυνος που εντοπίζεται με ανάλυση κινδύνων, ως ευλόγως πιθανό να εμφανιστεί σε μη αποδεκτό επίπεδο ελλείπει ελέγχου, και για τον οποίο ο έλεγχος είναι σημαντικός δεδομένης της προβλεπόμενης χρήσης του τροφίμου⁸.
- **Επικύρωση:** Η εξασφάλιση στοιχείων που αποδεικνύουν ότι ένα μέτρο ελέγχου ή ένας συνδυασμός μέτρων ελέγχου, εάν εφαρμόζονται με ορθό τρόπο στις διαδικασίες βάσει HACCP και από το λειτουργικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα, δύναται να θέσει υπό έλεγχο τον κίνδυνο ώστε να επιτευχθεί συγκεκριμένο αποτέλεσμα. Σε περίπτωση που επέλθουν αλλαγές, ενδέχεται να απαιτείται εκ νέου επικύρωση⁹. Αναλυτικά παραδείγματα παρατίθενται στο έγγραφο CAC/GL 69-2008.
- **Εξακρίβωση:** Η εφαρμογή μεθόδων, διαδικασιών, δοκιμών και άλλων αξιολογήσεων, επιπλέον της παρακολούθησης, προκειμένου να διαπιστωθεί αν ένα μέτρο ελέγχου λειτουργεί ή λειτουργήσει όπως προβλεπόταν⁸. Η επαλήθευση διενεργείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα με σκοπό να αποδειχθεί ότι το σύστημα HACCP και η διαχείριση του λειτουργικού προαπαιτούμενου προγράμματος λειτουργούν σύμφωνα με τον σχεδιασμό.

4. ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

4.1. ΟΠΥ

Σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων (YET) υποχρεούνται να συμμορφώνονται προς τις γενικές απαιτήσεις υγιεινής που περιγράφονται λεπτομερώς στο παράρτημα Ι για την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες και στο παράρτημα ΙΙ για άλλα στάδια της αλυσίδας παραγωγής τροφίμων. Συμπληρώνονται δε από ειδικές απαιτήσεις υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 ⁽¹¹⁾.

4.2. Διαδικασίες βάσει HACCP

Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, οι YET υποχρεούνται να θεσπίζουν, να εφαρμόζουν και να διατηρούν πάγια διαδικασία ή διαδικασίες βάσει των αρχών HACCP. Οι αρχές HACCP θεωρούνται κατά γενικό κανόνα και αναγνωρίζονται διεθνώς ως χρήσιμο σύστημα αυτοελέγχου για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων όσον αφορά τον έλεγχο κινδύνων που μπορεί να εμφανιστούν στα τρόφιμα.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 εξαιρεί σαφώς την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες από την απαίτηση εφαρμογής διαδικασιών βάσει HACCP. Ωστόσο, ο εν λόγω κανονισμός επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να ενθαρρύνουν τους υπευθύνους επιχειρήσεων στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής να εφαρμόζουν τις αρχές αυτές στο μέτρο του δυνατού (βλ. στην ενότητα 5 το τελευταίο παράδειγμα ΟΠΥ που απαιτούν μεγαλύτερη προσοχή).

Σε άλλα στάδια της τροφικής αλυσίδας, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 αναγνωρίζει ότι, σε ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων, δεν είναι δυνατόν να εντοπίζονται τα κρίσιμα σημεία ελέγχου, και ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ΟΠΥ είναι επαρκείς για τον έλεγχο των κινδύνων. Επιπλέον, η απαίτηση διατήρησης εγγράφων πρέπει να είναι ευέλικτη ώστε να μην επιβαρύνονται υπερβολικά οι πολύ μικρές επιχειρήσεις. Η υποχρέωση που προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, σύμφωνα με την οποία οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να θεσπίζουν, να εφαρμόζουν και να διατηρούν πάγια διαδικασία ή διαδικασίες βάσει των αρχών HACCP, συνιστά υποχρέωση διενέργειας ανάλυσης κινδύνων και εξέτασης της δυνατότητας εντοπισμού κρίσιμων σημείων ελέγχου, δηλαδή των δύο πρώτων αρχών HACCP (τουλάχιστον με απλουστευμένο τρόπο ή βάσει οδηγού). Όταν δεν προσδιορίζονται κρίσιμα σημεία ελέγχου ή λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η ΟΠΥ είναι επαρκής. Αυτό δεν αποκλείει την ανάγκη παρακολούθησης, επικύρωσης και επαλήθευσης ορισμένων ΟΠΥ.

⁽⁹⁾ Ελαφρά προσαρμογή του ορισμού που παρέχεται στο CXC 1-1969, αναθ. 2020.

⁽¹⁰⁾ Άρθρο 3 σημείο 9 [κίνδυνος] του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και εγχειρίδιο διαδικασιών της Επιτροπής του Codex Alimentarius.

⁽¹¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55).

4.3. Άλλες νομικές υποχρεώσεις στο πλαίσιο ενός FSMS

Ορισμένες άλλες αρχές και υποχρεωτικές απαιτήσεις στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (FSMS) καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ⁽¹²⁾: προσέγγιση ανάλυσης του κινδύνου, αρχή της προφύλαξης, διαφάνεια/επικοινωνία, πρωταρχική ευθύνη των ΥΕΤ, ανιχνευσιμότητα και διαδικασίες απόσυρσης/ανάκλησης. Θα μπορούσαν να καθοριστούν λεπτομερέστερες απαιτήσεις, όπως στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 931/2011 της Επιτροπής ⁽¹³⁾ για την ανιχνευσιμότητα στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

Οι εν λόγω αρχές και απαιτήσεις δεν εξετάζονται περαιτέρω στην παρούσα ανακοίνωση της Επιτροπής, αλλά σχετικές κατευθύνσεις είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en.

5. ΣΧΕΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ FSMS, ΤΩΝ PRP, ΤΩΝ OPY, ΤΩΝ OPRP ΚΑΙ ΤΟΥ HACCP, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ

Συνολικά, ως σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (FSMS) ⁽¹⁴⁾ νοείται ένα ολιστικό σύστημα πρόληψης, ετοιμότητας ⁽¹⁵⁾ και δραστηριοτήτων αυτοελέγχου για τη διαχείριση της ασφάλειας των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της υγιεινής των τροφίμων, σε μια επιχείρηση τροφίμων. Ένα σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως ένα πρακτικό εργαλείο για τον έλεγχο του περιβάλλοντος και της διαδικασίας παραγωγής τροφίμων και για την κατοχύρωση της ασφάλειας των παραγόμενων τροφίμων. Περιλαμβάνει τα εξής:

- OPY (π.χ. κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, προσωπική υγιεινή), δηλαδή μια σειρά θεμελιωδών προληπτικών μέτρων και προϋποθέσεων που εφαρμόζονται σε οποιοδήποτε στάδιο της τροφικής αλυσίδας για την παροχή ασφαλών και κατάλληλων τροφίμων. Περιλαμβάνουν τρεις συνιστώσες, δηλαδή δομική (π.χ. εγκαταστάσεις, εξοπλισμός), λειτουργική (ροή εργασιών, χειρισμός τροφίμων) και προσωπική συμπεριφορά (προσωπική υγιεινή). Ως OPY λογίζονται όλα προαπαιτούμενα προγράμματα (PRP), π.χ. πρακτικές και διαδικασίες που καθορίζουν τις βασικές συνθήκες περιβάλλοντος και λειτουργίας για ασφαλή τρόφιμα. Τα προαπαιτούμενα προγράμματα διαμορφώνουν τη βάση για την εφαρμογή ενός συστήματος HACCP. Πρόσθετα προαπαιτούμενα προγράμματα για την πρόληψη και την ετοιμότητα, εκτός των OPY, αποτελούν η ιχνηλασιμότητα και τα αποδοτικά συστήματα απόσυρσης/ανάκλησης.
- Οι διαδικασίες βάσει HACCP, οι οποίες είναι υποχρεωτικές για όλες τις εγκαταστάσεις τροφίμων, εξαιρουμένων των δραστηριοτήτων των παραγωγών πρωτογενών προϊόντων και των συναφών εργασιών. Αποτελούν μέρος (μαζί με τις OPY) ενός συστήματος, το οποίο παρέχει στην ίδια την επιχείρηση τη δυνατότητα να αξιολογεί αν εφαρμόζεται επαρκής και αποτελεσματική OPY και αν η ανάλυση κινδύνων αποκαλύπτει την ύπαρξη σημαντικών κινδύνων και, κατά συνέπεια, την ανάγκη εφαρμογής κρίσιμων σημείων ελέγχου, γεγονός που απαιτεί την πλήρη εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP.

Σταδιακά, τα ενδιαφερόμενα μέρη επισήμαναν ότι, στην πράξη, διαπιστωνόταν συχνά κενό μεταξύ των OPY και των κρίσιμων σημείων ελέγχου για την αντιμετώπιση ενδιάμεσων και ορισμένων σημαντικών κινδύνων και εισήχθησαν έννοιες όπως τα σημεία προσοχής, τα σημεία ελέγχου κ.λπ. Ο Codex και το πρότυπο ISO 22000 ακολούθησαν δύο διαφορετικές προσεγγίσεις για τη διαχείριση αυτών των κινδύνων:

- Ο κώδικας CXC 1-1969 του Codex Alimentarius με τίτλο «Γενικές αρχές υγιεινής τροφίμων» αναφέρεται στις «OPY που απαιτούν μεγαλύτερη προσοχή» για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων σημαντικών κινδύνων. Επομένως, για ορισμένες OPY, βάσει των ανησυχιών σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων, ενδέχεται να απαιτείται «μεγαλύτερη προσοχή» για την παροχή ασφαλών τροφίμων. Η μεγαλύτερη προσοχή μπορεί να περιλαμβάνει μεγαλύτερη συχνότητα εφαρμογής, παρακολούθησης και επαλήθευσης.
- Στο πλαίσιο του προτύπου ISO 22000 θεσπίστηκαν το 2005 λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα (OPRP) για την κάλυψη αυτού του κενού. Πρόκειται για μέτρα ελέγχου τα οποία εφαρμόζονται με σκοπό την πρόληψη ή τη μείωση σημαντικού κινδύνου για την ασφάλεια των τροφίμων σε αποδεκτό επίπεδο. Κατά την ανάλυση κινδύνων προσδιορίζονται ως σημαντικά μέτρα για τον έλεγχο ορισμένων σημαντικών κινδύνων.

⁽¹²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

⁽¹³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 931/2011 της Επιτροπής, της 19ης Σεπτεμβρίου 2011, σχετικά με τις απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 242 της 20.9.2011, σ. 2).

⁽¹⁴⁾ Στις αρχές του Codex Alimentarius για την υγιεινή των τροφίμων, το FSMS ονομάζεται «σύστημα υγιεινής των τροφίμων». Το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων μπορεί να αποτελεί μέρος ενός ευρύτερου συστήματος διαχείρισης ποιότητας (όπως το πρότυπο ISO 9000), το οποίο περιλαμβάνει επίσης παραμέτρους ποιότητας για τα τρόφιμα (σύνθεση, θρεπτικές αξίες κ.λπ.). Οι παράμετροι ποιότητας δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

⁽¹⁵⁾ Η ετοιμότητα αφορά τα μέτρα που τίθενται σε εφαρμογή, όπως διατάξεις περί ιχνηλασιμότητας, εργαλεία ενημέρωσης, σύστημα απόσυρσης/ανάκλησης κ.λπ., τα οποία παρέχουν τη δυνατότητα στον ΥΕΤ να λαμβάνει με άμεσο και αποτελεσματικό τρόπο τα αναγκαία μέτρα προστασίας και ενημέρωσης του καταναλωτή σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.

Χαρακτηριστικά παραδείγματα ΟΠΥ και/ή OPRP αποτελούν τα ακόλουθα:

- ο καθαρισμός του εξοπλισμού και των επιφανειών που έρχονται σε επαφή με έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα θα πρέπει αιτιολογεί την απόδοση μεγαλύτερης προσοχής απ' ό,τι σε άλλους χώρους, όπως ο καθαρισμός τοίχων και οροφών, διότι εάν ο καθαρισμός των επιφανειών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα δεν πραγματοποιείται με ορθό τρόπο, θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεση μόλυνση των τροφίμων από *Listeria monocytogenes*·
- εντατικότερες εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης και αυστηρότερη προσωπική υγιεινή (π.χ. προστατευτικές μάσκες στόματος και επιπρόσθετη προστασία του προσωπικού) σε χώρους υψηλής επικινδυνότητας, για παράδειγμα στους χώρους συσκευασίας έτοιμων προς κατανάλωση τροφίμων·
- έλεγχος της συσκευασίας των κονσερβοποιημένων τροφίμων όσον αφορά την καθαρότητα και την ύπαρξη φθοράς·
- αυστηρότεροι έλεγχοι εισόδου κατά την παραλαβή των πρώτων υλών εάν ο προμηθευτής των πρώτων υλών δεν εγγυάται το επιθυμητό επίπεδο ποιότητας/ασφάλειας (π.χ. μυκοτοξίνες σε μπαχαρικά)·
- ενδιάμεσος αποτελεσματικός καθαρισμός για τον έλεγχο της διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των παρτίδων παραγωγής που περιέχουν διαφορετικά αλλεργιογόνα (καρποί, σόγια, γάλα κ.λπ.). Η σοβαρότητα των επιπτώσεων στην υγεία είναι υψηλή και η επικινδυνότητα απόκλισης (ύπαρξη λόγω διασταυρούμενης επιμόλυνσης) μπορεί να είναι σημαντική, ωστόσο η παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο είναι αδύνατη. Βλ. επίσης παράρτημα Ι σημείο 3.7·
- μπορεί να είναι σκόπιμη η εξέταση της βακτηριολογικής ποιότητας των υδάτων άρδευσης ως σημείων ελέγχου, ιδίως για έτοιμες προς κατανάλωση καλλιέργειες·
- έλεγχος της διαδικασίας πλύσης λαχανικών (π.χ. με τη συχνότητα ανανέωσης του νερού πλύσης προς αποφυγή μικροβιακής διασταυρούμενης επιμόλυνσης, μηχανική δράση στο νερό για την απομάκρυνση φυσικών κινδύνων, όπως πέτρες ή τεμάχια ξύλου)·
- έλεγχος της διαδικασίας ζεματίσματος για τα προϊόντα του κλάδου βαθιάς κατάψυξης (χρόνος/θερμοκρασία)· οι διαδικασίες πλύσης και ζεματίσματος μπορεί να μη θεωρούνται συνήθως κρίσιμα σημεία ελέγχου, διότι δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί ή να επιδιωχθεί ούτε η πλήρης εξάλειψη των σημαντικών μικροβιακών κινδύνων ούτε η μείωσή τους σε αποδεκτό επίπεδο· ωστόσο, θα έχουν επίδραση στο μικροβιακό φορτίο των επεξεργασμένων προϊόντων και θα συμβάλλουν, όταν συνδέονται με άλλα μέτρα ελέγχου, στην εξάλειψη των σημαντικών κινδύνων ή στη μείωσή τους σε αποδεκτό επίπεδο.

Στην ΕΕ, αποδίδεται κεντρικός ρόλος στην ανάλυση κινδύνων, η οποία θεωρείται ουσιαστικής σημασίας για τον εντοπισμό διαφόρων βαθμών επικινδυνότητας, π.χ. εάν οι ΟΠΥ είναι επαρκείς ή εάν η μεσαίου και/ή άλλου βαθμού επικινδυνότητα για σημαντικούς κινδύνους πρέπει να αντιμετωπιστεί αντίστοιχα από λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα και/ή από κρίσιμα σημεία ελέγχου. Δεδομένου ότι οι ΟΠΥ που απαιτούν μεγαλύτερη προσοχή δεν προσδιορίζονται απαραίτητως από την ανάλυση κινδύνων στις γενικές αρχές υγιεινής των τροφίμων του Codex, αλλά στο πρότυπο ISO 22000 περιλαμβάνονται λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα, στο παρόν έγγραφο γίνεται αναφορά στα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα.

Λόγω της έλλειψης συντονισμού μεταξύ του Codex και του προτύπου ISO 22000, η επιλογή αυτή έπρεπε να γίνει στις κατευθύνσεις που παρέχονται στο παρόν έγγραφο προς αποφυγή της σύγχυσης των υπευθύνων επιχειρήσεων μεταξύ των δύο διαφορετικών προσεγγίσεων ή λόγω του περιττού διαχωρισμού μεταξύ δύο παρόμοιων ειδών επικινδυνότητας. Ωστόσο, θεωρείται ότι οι κατευθύνσεις που περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο συνάδουν και με τα δύο διεθνή πρότυπα, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν επικουρικά ως πρώτη ύλη για την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων. Αναγνωρίζεται ότι ο Codex Alimentarius αποτελεί την επίσημη αναφορά σε ένα παγκόσμιο εμπορικό πλαίσιο.

Στο προσάρτημα 1 παρέχεται οπτική επισκόπηση της προσέγγισης της ΕΕ όσον αφορά το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων.

Πριν από την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP σε οποιαδήποτε επιχείρηση, ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων θα πρέπει να έχει θέσει σε εφαρμογή το προαπαιτούμενο πρόγραμμα, συμπεριλαμβανομένων των ΟΠΥ και των άλλων μέτρων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Αποτελούν τους πυλώνες πρόληψης και ετοιμότητας κάθε συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων και είναι αναγκαίοι για την ανάπτυξη διαδικασιών βάσει HACCP, οι οποίες αντιπροσωπεύουν τη διενέργεια, εκ μέρους του ΥΕΤ, συστηματικού ελέγχου των σημαντικών, ειδικών κινδύνων, οι οποίοι δεν μπορούν να ελεγχθούν επαρκώς μόνο από τα προαπαιτούμενα προγράμματα.

Η προσέγγιση δύο σταδίων (προαπαιτούμενα προγράμματα/κρίσιμα σημεία ελέγχου, βλ. επίσης «ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ» στο προσάρτημα 2) αποτελεί την ελάχιστη νομική απαίτηση, αλλά μπορεί να συνιστάται η χρήση της προσέγγισης τριών σταδίων για τον προσδιορισμό των προαπαιτούμενων προγραμμάτων, των λειτουργικών προαπαιτούμενων προγραμμάτων και των κρίσιμων σημείων ελέγχου. Πολλές επιχειρήσεις θα μπορούσαν να εφαρμόζουν προσέγγιση δύο σταδίων, ενώ η προσέγγιση τριών σταδίων μπορεί να είναι καταλληλότερη για μεγαλύτερες και πιο σύνθετες επιχειρήσεις.

6. ΕΥΕΛΙΞΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΟΠΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ HACCP

Υπάρχουν διαφορές ως προς την επικινδυνότητα, ανάλογα με τη φύση της δραστηριότητας, οι οποίες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν εξετάζεται η ευελιξία κατά την εφαρμογή των ΟΠΥ. Παράδειγμα αποτελεί το λιανικό εμπόριο προσυσκευασμένων τροφίμων, σε αντίθεση με το λιανικό εμπόριο που περιλαμβάνει τον περαιτέρω χειρισμό των τροφίμων (π.χ. κρεοπώλης ή κατάστημα αλλαντικών προϊόντων που χειρίζεται εκτεθειμένα έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα). Άλλο παράδειγμα είναι η διαφορά μεταξύ των σύνθετων δραστηριοτήτων παρασκευής/μεταποίησης και των απλών δραστηριοτήτων, όπως η αποθήκευση/μεταφορά.

Για τη διασφάλιση της αναλογικότητας των διοικητικών επιβαρύνσεων, ορισμένες απαιτήσεις, όπως η τεκμηρίωση και η τήρηση αρχείων, μπορούν να απλουστευθούν στις μικρές επιχειρήσεις σε σύγκριση με τις μεγαλύτερες που ασκούν την ίδια δραστηριότητα.

Οι διαδικασίες βάσει HACCP θα πρέπει να είναι αρκετά ευέλικτες ώστε να είναι δυνατόν να εφαρμόζονται σε όλες τις περιστάσεις ⁽¹⁶⁾.

Στα παραρτήματα I και II σχετικά με τις ΟΠΥ και τις διαδικασίες βάσει HACCP, αντίστοιχα, παρέχονται οδηγίες σχετικά με την απλουστευμένη εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων για κατάλληλους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων, λαμβανομένων υπόψη του μεγέθους και της φύσης των επιχειρήσεων, και περιλαμβάνονται σχετικά παραδείγματα:

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

Το αποτέλεσμα επικυρωμένου ελέγχου ιδιωτικού συστήματος ελέγχου της ποιότητας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πηγή πληροφοριών και να ληφθεί υπόψη κατά την ανάπτυξη και την εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων.

Η αποφυγή της χρήσης φρασεολογίας, την οποία οι YET δυσκολεύονται ενδεχομένως να κατανοήσουν, ιδίως σε εθνικούς ή γενικούς οδηγούς, μπορεί να μειώσει τους φραγμούς στη χρήση οδηγών αυτού του είδους από τους YET.

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

7. ΟΔΗΓΟΙ ΟΡΘΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΒΑΣΕΙ HACCP

Οι εθνικοί και οι ενωσιακοί οδηγοί παρέχουν χρήσιμες συστάσεις σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής των ΟΠΥ και των διαδικασιών βάσει HACCP. Μπορούν να ενσωματώνονται στην ανάλυση συγκεκριμένων κινδύνων των YET, αλλά δεν θα πρέπει να την αντικαθιστούν.

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

Οι αρμόδιες αρχές έχουν ήδη αναπτύξει ή αξιολογήσει οδηγούς ορθής πρακτικής για πολλούς κλάδους τροφίμων ⁽¹⁷⁾. Οι οδηγοί αυτοί μπορούν επίσης να καταρτιστούν από κοινού με τομεακές οργανώσεις ενδιαφερομένων. Οι οδηγοί επικεντρώνονται κατά κύριο λόγο στις ΟΠΥ, αλλά ορισμένες φορές συνδυάζουν τις ΟΠΥ με άλλα προαπαιτούμενα προγράμματα και με ορισμένες ή όλες τις διαδικασίες βάσει των αρχών HACCP.

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

Οι οδηγοί αυτοί μπορούν επίσης να επισημαίνουν ενδεχόμενους κινδύνους που συνδέονται με ορισμένα τρόφιμα (π.χ. παρουσία σαλμονέλας σε νωπά αυγά), καθώς και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της μόλυνσης τροφίμων (π.χ. αγορά νωπών αυγών από αξιόπιστη πηγή, συνδυασμοί χρόνου και θερμοκρασίας για την επεξεργασία, διαχωρισμός μεταξύ έτοιμων προς κατανάλωση και μη έτοιμων προς κατανάλωση τροφίμων κ.λπ.).

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

⁽¹⁶⁾ Αιτιολογική σκέψη 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

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

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

Διάφορες ευρωπαϊκές τομεακές οργανώσεις ενδιαφερομένων έχουν καταρτίσει οδηγούς ορθών πρακτικών υγιεινής σε επίπεδο ΕΕ. Ο κατάλογος των οδηγών αυτών είναι διαθέσιμος στην ακόλουθη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρείχε η ίδια ειδικές τομεακές κατευθύνσεις, ιδίως όταν οι YET είναι συχνά μικρές επιχειρήσεις:

- Ανακοίνωση της Επιτροπής για την παροχή καθοδήγησης σχετικά με τα συστήματα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων που αφορούν τις δραστηριότητες λιανικής πώλησης τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των δωρεών τροφίμων ⁽¹⁸⁾ (στο εξής: ανακοίνωση της Επιτροπής για τη λιανική πώληση)·
- Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με έγγραφο καθοδήγησης για την αντιμετώπιση μικροβιολογικών κινδύνων σε νωπά σπωροκηπευτικά στην πρωτογενή παραγωγή μέσω ορθών πρακτικών υγιεινής ⁽¹⁹⁾.

8. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

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

Τα διευθυντικά στελέχη μεριμνούν ώστε το προσωπικό που συμμετέχει στις σχετικές διαδικασίες να διαθέτει επαρκείς δεξιότητες και να έχει γνώση των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί (εάν υπάρχουν), των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παραγωγής, αποθήκευσης, μεταφοράς και/ή διανομής. Θα πρέπει επίσης να έχει γνώση των διορθωτικών μέτρων, των προληπτικών μέτρων και των διαδικασιών παρακολούθησης και καταγραφής που πρέπει να εφαρμόζονται στην οικεία επιχείρηση, σύμφωνα με το παράρτημα II κεφάλαιο XII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

Θα πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ της γενικότερης εκπαίδευσης (όλων των εργαζομένων) σχετικά με την υγιεινή και της ειδικής εκπαίδευσης σε θέματα HACCP. Οι εργαζόμενοι που παρακολουθούν/διαχειρίζονται ή επαληθεύουν κρίσιμα σημεία ελέγχου (CCP) θα πρέπει να εκπαιδεύονται στις διαδικασίες οι οποίες βασίζονται στις αρχές HACCP και οι οποίες αφορούν τα καθήκοντά τους (για παράδειγμα, οι σερβιτόροι θα πρέπει να ολοκληρώσουν κάποιο επίπεδο εκπαίδευσης σε θέματα υγιεινής, ενώ οι μάγειρες θα πρέπει να παρακολουθήσουν συμπληρωματικό πρόγραμμα εκπαίδευσης σχετικά με την υγιεινή παρασκευής τροφίμων). Είναι σκόπιμο να εξετάζεται το ενδεχόμενο επαναληπτικής εκπαίδευσης, καθώς και η συχνότητά της, ανάλογα με τις ανάγκες της εγκατάστασης και των δεξιοτήτων που έχουν επιδειχθεί.

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

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

Η εκπαίδευση του προσωπικού των επιχειρήσεων τροφίμων σε θέματα που αφορούν τις ορθές πρακτικές υγιεινής, άλλα προαπαιτούμενα προγράμματα και το HACCP θα πρέπει να είναι αναλογική προς το μέγεθος και τη φύση της επιχείρησης και να λαμβάνει υπόψη τους ειδικούς κινδύνους που συνδέονται με τη φύση της δραστηριότητας.

Η σημασία της εκπαίδευσης έχει ενισχυθεί λόγω της εισαγωγής της (υποχρεωτικής) απαίτησης περί νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 τον Μάρτιο του 2021. Η εκπαίδευση θα αποτελεί συχνά το σημαντικότερο εργαλείο για τη διαμόρφωση, σε ικανοποιητικό βαθμό, νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων ή για την εφαρμογή διορθωτικών μέτρων σε περίπτωση που διαπιστωθούν ελλείψεις κατά την αξιολόγηση του βαθμού διαμόρφωσης νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων (βλ. παράρτημα I σημείο 4.14).

Η αρμόδια αρχή μπορεί, όταν είναι αναγκαίο, να συνδράμει στην ανάπτυξη εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων όπως αναφέρονται στις προηγούμενες παραγράφους, ειδικά σε κλάδους με χαμηλό επίπεδο οργάνωσης ή με ανεπαρκή πληροφόρηση. Η συνδρομή αυτή εξετάζεται εμπεριστατωμένα στο έγγραφο με τίτλο «FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses» ⁽²⁰⁾ (Κατευθύνσεις των FAO/ΠΟΥ προς τις κυβερνήσεις σχετικά με την εφαρμογή του HACCP σε μικρές και/ή λιγότερο ανεπτυγμένες επιχειρήσεις τροφίμων).

⁽¹⁸⁾ ΕΕ C 199 της 12.6.2020, σ. 1.

⁽¹⁹⁾ ΕΕ C 163 της 23.5.2017, σ. 1.

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

Πίνακας περιεχομένων

Σελίδα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I:	ΟΡΘΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ	11
	1. Νομοθεσία	11
	2. Ευελιξία κατά την εφαρμογή των ΟΠΥ	11
	3. Παραδείγματα ΟΠΥ	12
	3.1. Υποδομές (κτίριο, εξοπλισμός)	12
	3.2. Καθαρισμός και απολύμανση	13
	3.3. Έλεγχος των επιβλαβών οργανισμών: έμφαση στις δραστηριότητες πρόληψης	14
	3.4. Πρώτες ύλες (επιλογή προμηθευτή, προδιαγραφές)	14
	3.5. Τεχνική συντήρηση και βαθμονόμηση	15
	3.6. Φυσικές και χημικές προσμείξεις από το περιβάλλον παραγωγής [π.χ. έλαια, μελάνες, χρήση ξύλινου εξοπλισμού (που έχει υποστεί φθορές) κ.λπ.]	15
	3.7. Αλλεργιογόνα	16
	3.8. Αναδιανομή και δωρεά τροφίμων	18
	3.9. Διαχείριση αποβλήτων	18
	3.10. Έλεγχος νερού και αέρα	18
	3.11. Προσωπικό (υγιεινή, κατάσταση υγείας)	19
	3.12. Έλεγχος θερμοκρασίας του περιβάλλοντος εργασίας και αποθήκευσης	19
	3.13. Μεθοδολογία εργασίας	19
	3.14. Νοσοτροπία ασφάλειας των τροφίμων (FSC)	20
	4. Παρακολούθηση, επικύρωση και επαλήθευση των ΟΠΥ	21
	5. Τεκμηρίωση και τήρηση αρχείων σχετικά με τις ΟΠΥ	21
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II:	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΚΑΙ ΚΡΙΣΙΜΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ (HACCP) ΚΑΙ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥΣ	23
	1. Εισαγωγή	23
	2. Γενικές αρχές	24
	3. Ευελιξία κατά την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP	24
	3.1. Νομικές απαιτήσεις	25
	3.2. Απλουστευμένες διαδικασίες βάσει HACCP	25
	3.3. Γενικοί οδηγοί για την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP	26
	4. Προκαταρκτικές δραστηριότητες	26
	4.1. Σύσταση πολυεπιστημονικής ομάδας HACCP	26
	4.2. Περιγραφή του προϊόντος (ή των προϊόντων) στο τέλος της διαδικασίας (στο εξής: τελικό προϊόν)	27
	4.3. Προσδιορισμός της προβλεπόμενης χρήσης	27
	4.4. Κατάρτιση διαγράμματος ροής (περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής)	27
	4.5. Επιτόπια επιβεβαίωση του διαγράμματος ροής	27

5.	Ανάλυση κινδύνων (αρχή 1)	27
5.1.	Εντοπισμός σχετικών κινδύνων	28
5.2.	Μέτρα ελέγχου	29
5.3.	Φύλλο εργασίας ανάλυσης κινδύνων	29
6.	Εντοπισμός κρίσιμων σημείων ελέγχου (CCP) (αρχή 2)	29
7.	Κρίσιμα όρια στα κρίσιμα σημεία ελέγχου (αρχή 3)	31
8.	Διαδικασίες παρακολούθησης στα κρίσιμα σημεία ελέγχου (αρχή 4)	32
9.	Διορθωτικά μέτρα (αρχή 5)	33
10.	Διαδικασίες επαλήθευσης και επικύρωσης (αρχή 6)	33
11.	Τεκμηρίωση και τήρηση αρχείων (αρχή 7)	35
12.	Ο ρόλος των μικροβιολογικών κριτηρίων, των χημικών ορίων και άλλων νομικών ορίων που καθορίζονται στο ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο	37
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III:	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΟΠΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ HACCP	38
1.	Νομοθεσία	38
2.	Πεδίο εφαρμογής και σκοπός	38
3.	Γενικές αρχές	38
4.	Είδη ελέγχων	39
5.	Προγραμματισμός, προετοιμασία και διενέργεια ελέγχου συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (FSMS)	39
6.	Ευελιξία	42
7.	Επόμενες ενέργειες ανάλογα με το αποτέλεσμα του ελέγχου	44
8.	Ορισμένες πρόσθετες κατευθύνσεις σχετικά με τον έλεγχο της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων	44
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 1:	Επισκόπηση των συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων για δραστηριότητες εκτός της πρωτογενούς παραγωγής και των συναφών δραστηριοτήτων	46
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 2:	Παράδειγμα ανάλυσης κινδύνων — (ημι)ποσοτική διαδικασία αξιολόγησης επικινδυνότητας	47
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 3:	Παράδειγμα δεικτών του εργαλείου αξιολόγησης της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων	50
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 4Α:	Παράδειγμα διαγράμματος αποφάσεων για τον εντοπισμό κρίσιμων σημείων ελέγχου (CCP)	52
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 4Β:	Παράδειγμα απλουστευμένου διαγράμματος αποφάσεων	53
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 5:	Σύγκριση ΟΠΥ, OPRP και CCP	54
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 6:	Παράδειγμα επιστολής γνωστοποίησης	55
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 7:	Παράδειγμα καταλόγου ελέγχου HACCP	56

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Ορθες πρακτικές υγιεινής

Ως ΟΠΥ νοείται μια σειρά προληπτικών μέτρων και προϋποθέσεων που εφαρμόζονται σε οποιοδήποτε στάδιο της τροφικής αλυσίδας για την παροχή ασφαλών και κατάλληλων τροφίμων. Θα πρέπει να ερμηνεύονται ευρέως, π.χ. συμπεριλαμβανομένων των ορθών παρασκευαστικών πρακτικών (ΟΠΠ), των ορθών γεωργικών πρακτικών (ΟΓΠ) κ.λπ. Η πλειονότητα των ΟΠΥ δεν αφορούν ειδικά συγκεκριμένο κίνδυνο, αλλά έχουν σχεδιαστεί με σκοπό τη διατήρηση των κινδύνων που προκύπτουν από το περιβάλλον παραγωγής, οι οποίοι ενδέχεται να επηρεάζουν δυσμενώς την ασφάλεια των προϊόντων, κάτω από τα αποδεκτά επίπεδα ή τη μείωσή τους από υψηλότερα από τα αποδεκτά επίπεδα σε χαμηλότερα επίπεδα.

Κάθε υπεύθυνος επιχειρήσεων τροφίμων (YET) πρέπει να εφαρμόζει ΟΠΥ οι οποίες αποτελούν προαπαιτούμενα για τη διασφάλιση ενός αποδοτικού συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (FSMS). Από κοινού με άλλα προαπαιτούμενα προγράμματα (PRP) του FSMS, όπως οι διατάξεις περί ιχνηλασιμότητας και τα συστήματα απόσυρσης/ανάκλησης, αποτελούν τη βάση για την αποτελεσματική εφαρμογή του HACCP και θα πρέπει να τίθενται σε εφαρμογή πριν από τη θέσπιση διαδικασιών βάσει HACCP.

1. ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 καθορίζει γενικές και ειδικές απαιτήσεις υγιεινής, οι οποίες περιγράφονται ως ΟΠΥ στην παρούσα ανακοίνωση, και ειδικότερα τα εξής:

- «1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που εκτελούν πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες που αναφέρονται στο παράρτημα I συμμορφώνονται προς τις γενικές διατάξεις υγιεινής που καθορίζονται στο μέρος Α του παραρτήματος I και προς τις τυχόν ειδικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.
2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που εκτελούν οποιοδήποτε στάδιο παραγωγής μεταποίησης και διανομής μετά από εκείνα τα στάδια στα οποία εφαρμόζεται η παράγραφος 1, συμμορφώνονται προς τις γενικές απαιτήσεις υγιεινής του παραρτήματος II και προς τις τυχόν ειδικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.».

Επομένως, οι σημαντικότερες διατάξεις που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όσον αφορά τις ΟΠΥ ορίζονται:

- a) στις γενικές απαιτήσεις υγιεινής που προβλέπονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 όσον αφορά την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες. Ο διαχωρισμός των ΟΠΥ σε αυτό το στάδιο σε σύγκριση με επόμενα στάδια της τροφικής αλυσίδας είναι αναγκαίος, αφενός, λόγω της φύσης της πρωτογενούς παραγωγής (ζώντα ζώα, φυτά πριν από τη συγκομιδή) και, αφετέρου, επειδή η πρωτογενής παραγωγή δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό πλήρως ελεγχόμενες συνθήκες για τον έλεγχο των χώρων, του εξοπλισμού, των υδάτων και άλλων περιβαλλοντικών ελέγχων. Κατευθύνσεις σχετικά με το τι καλύπτουν η «πρωτογενής παραγωγή και οι συναφείς εργασίες» παρέχονται στο έγγραφο προσανατολισμού για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 για την υγιεινή των τροφίμων ⁽¹⁾.
- b) Στις γενικές απαιτήσεις υγιεινής που προβλέπονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 όσον αφορά τις δραστηριότητες μετά την πρωτογενή παραγωγή σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας παραγωγής.

Στις ειδικές απαιτήσεις υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004. Ορισμένες από τις απαιτήσεις αυτές αφορούν τους παραγωγούς πρωτογενών προϊόντων (π.χ. αυγά, γάλα, ζώα, ζώντα διθύρα μαλάκια, αλιευτικά προϊόντα): βλ. ενότητα 3.7 του εγγράφου προσανατολισμού για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 για τον καθορισμό κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽²⁾. Δεδομένου ότι οι εν λόγω ΟΠΥ αφορούν συγκεκριμένους κλάδους/τρόφιμα, δεν εξετάζονται περαιτέρω στο παρόν (γενικό) έγγραφο προσανατολισμού.

2. ΕΥΕΛΙΞΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΟΠΥ

Οι ΟΠΥ ισχύουν για όλους τους YET. Συνολικά, οι απαιτήσεις των παραρτημάτων I και II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 περιγράφονται με σχετικά γενικό τρόπο, διότι πρέπει να εφαρμόζονται από όλους τους κλάδους της παραγωγής τροφίμων (οι οποίοι παρουσιάζουν μάλιστα μεταξύ τους σημαντικές διαφορές). Ως εκ τούτου, παρέχουν αυτομάτως υψηλό βαθμό ευελιξίας ως προς τον τρόπο συμμόρφωσης προς τις εν λόγω απαιτήσεις στην πράξη.

Δεν θα πρέπει να υποτεθεί ότι όλες οι ΟΠΥ, όπως περιγράφονται αναλυτικά στην ενότητα 4, εφαρμόζονται σε όλες τις εγκαταστάσεις. Είναι σκόπιμο να διενεργείται κατά περίπτωση αξιολόγηση για τον προσδιορισμό των κατάλληλων για κάθε εγκατάσταση ΟΠΥ, οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται κατά τρόπο αναλογικό προς τη φύση και το μέγεθος της εκάστοτε εγκατάστασης.

Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και (ΕΚ) αριθ. 853/2004 περιλαμβάνουν διάφορες διατάξεις ευελιξίας, πρωταρχικός σκοπός των οποίων είναι η διευκόλυνση της εφαρμογής των ΟΠΥ σε μικρές επιχειρήσεις:

- (a) οι ΟΠΥ που προβλέπονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, και έχουν σχεδιαστεί για την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες, είναι γενικότερου χαρακτήρα απ' ό,τι οι ΟΠΥ που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II για άλλους YET·

⁽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) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 προβλέπονται απλουστευμένες γενικές και ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τους χώρους, συγκεκριμένα για κινητούς και/ή προσωρινούς χώρους, για χώρους που χρησιμοποιούνται κυρίως ως ιδιωτικές κατοικίες, αλλά όπου παρασκευάζονται συνήθως τρόφιμα για τη διάθεση στην αγορά, και για αυτόματους πωλητές (παράρτημα II κεφάλαιο III)·
- (c) εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής (άρθρο 1) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, για παράδειγμα η άμεση προμήθεια από τον παραγωγό μικρών ποσοτήτων πρωτογενών προϊόντων στον τελικό καταναλωτή ή σε τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης που προμηθεύουν άμεσα τον τελικό καταναλωτή·
- (d) εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής (άρθρο 1) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, για παράδειγμα η άμεση προμήθεια, από τον παραγωγό στον τελικό καταναλωτή ή σε τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης που προμηθεύουν το κρέας αυτό στον τελικό καταναλωτή ως νωπό κρέας, μικρών ποσοτήτων κρέατος πουλερικών και λαγομόρφων που σφάζονται στο αγρόκτημα·
- (e) εξαίρεση των περισσότερων εμπορών λιανικής πώλησης από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 (άρθρο 1 παράγραφος 5)·
- (f) δυνατότητα προσαρμογής των ΟΠΥ βάσει του εθνικού δικαίου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004:
 - i. για τη διευκόλυνση της συνεχούς χρήσης παραδοσιακών μεθόδων·
 - ii. για την ικανοποίηση των αναγκών των YET που είναι εγκατεστημένοι σε περιοχές που υπόκεινται σε ειδικούς γεωγραφικούς περιορισμούς (π.χ. απομακρυσμένες περιοχές, ορεινές περιοχές, απομακρυσμένα μικρά νησιά κ.λπ.)·
 - iii. σε οποιαδήποτε εγκατάσταση όσον αφορά την κατασκευή, τη διαρρύθμιση και τον εξοπλισμό της.

Ορισμένα παραδείγματα ευελιξίας παρέχονται στη συγκεκριμένη ΟΠΥ κατωτέρω. Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με την ευελιξία παρέχονται επίσης στα ακόλουθα ειδικά έγγραφα καθοδήγησης:

- Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής για την κατανόηση ορισμένων διατάξεων ευελιξίας που προβλέπονται στη δέσμη μέτρων όσον αφορά την υγιεινή — Κατευθυντήριες γραμμές για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf.
- Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής για την κατανόηση ορισμένων διατάξεων ευελιξίας που προβλέπονται στη δέσμη μέτρων όσον αφορά την υγιεινή — Συχνές ερωτήσεις — Κατευθυντήριες γραμμές για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf.

Οι μικρές επιχειρήσεις μπορούν να χρησιμοποιούν ορισμένες φορές γενικούς τομεακούς οδηγούς σχετικά με τις ΟΠΥ για τη συμμόρφωσή τους με τις ΟΠΥ ή για τη διευκόλυνσή τους κατά την περιγραφή των δικών τους ΟΠΥ.

Δεδομένου ότι οι ΟΠΥ αποτελούν εργαλεία για την επίτευξη της ασφάλειας των τροφίμων, η οποία συνιστά νομική απαίτηση, η παροχή ευελιξίας μπορεί να είναι δυνατή για τα τηρούμενα έγγραφα και αρχεία, αλλά σε καμία περίπτωση για τους στόχους των ΟΠΥ.

3. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΟΠΥ

Ο YET θα πρέπει να τεκμηριώνει τα μέτρα ΟΠΥ για την κατοχύρωση ασφαλών συνθηκών παραγωγής τροφίμων, λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος και τη φύση της επιχείρησης, με αναφορά του προσώπου ή των προσώπων που είναι αρμόδια για την εφαρμογή τους.

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

Τα παραδείγματα που παρατίθενται κατωτέρω εξακολουθούν να είναι γενικού χαρακτήρα. Έχει καταρτιστεί εκτενής κατάλογος των ειδικών ανά κλάδο ΟΠΥ (βλ. ενότητα 7 του κύριου εγγράφου).

3.1. Υποδομές (κτίριο, εξοπλισμός)

- a) Κατά την εκτίμηση του κινδύνου από τη γεωγραφική θέση και την ευρύτερη περιοχή, είναι σκόπιμο να λαμβάνεται υπόψη η εγγύτητα δυνητικών πηγών μόλυνσης, η υδροδότηση, η απομάκρυνση των λυμάτων, η ηλεκτρική τροφοδοσία, η πρόσβαση στις μεταφορές, το κλίμα, ο κίνδυνος πλημμυρών κ.λπ. Οι παράμετροι αυτές θα πρέπει να εξετάζονται επίσης για την πρωτογενή παραγωγή (αγροτεμάχια).

- b) Όσον αφορά τον σχεδιασμό, θα πρέπει να εξασφαλίζεται ο αυστηρός διαχωρισμός μεταξύ των μολυσμένων (υψηλού κινδύνου) και των καθαρών χώρων (χαμηλού κινδύνου) (ή θα πρέπει να εξασφαλίζεται ο έγκαιρος διαχωρισμός και ο κατάλληλος καθαρισμός μεταξύ τους)· θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες διατάξεις για τη μόνωση της ροής παραγωγής προς μία κατεύθυνση και των θαλάμων ψύξης ή των εγκαταστάσεων θέρμανσης.
- c) Τα μη ολισθηρά δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από υδατοστεγή, μη απορροφητικά υλικά και θα πρέπει να πλένονται και να μη φέρουν ρωγμές· το ίδιο και οι τοίχοι, τουλάχιστον έως το ενδεδειγμένο ύψος. Συνιστάται επίσης οι τοίχοι και τα δάπεδα να έχουν φωτεινά χρώματα, τα οποία διευκολύνουν την οπτική αξιολόγηση της υγιεινής.
- d) Οι θύρες θα πρέπει να διαθέτουν λείες και μη απορροφητικές επιφάνειες. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης μηχανισμού αυτόματου ανοίγματος και κλεισίματος προς αποφυγή της μόλυνσης διά της αφής.
- e) Ο φωτισμός θα πρέπει να είναι επαρκής σε όλους τους χώρους και να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην εξασφάλιση κατάλληλου φωτισμού στους χώρους παρασκευής και επιθεώρησης των τροφίμων. Το σύστημα φωτισμού θα πρέπει να καθαρίζεται εύκολα και να φέρει προστατευτικό κάλυμμα για την πρόληψη επίσης της μόλυνσης των τροφίμων σε περίπτωση θραύσης του συστήματος φωτισμού.
- f) Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη διάθεση καθορισμένων με σαφήνεια εγκαταστάσεων για την αποθήκευση πρώτων υλών, καθώς και δοχείων και σκευών τροφίμων και υλικών συσκευασίας. Στον χώρο με τα τρόφιμα θα πρέπει να αποθηκεύονται μόνο προϊόντα τα οποία μπορούν να προστεθούν σε τρόφιμα (π.χ. πρόσθετα), ώστε να αποκλείεται η κοινή αποθήκευση με τοξικά προϊόντα (π.χ. φυτοφάρμακα).
- g) Οι ειδικοί χώροι αποδυτηρίων θα πρέπει να διατηρούνται καθαροί και σε τάξη και, όπου είναι δυνατόν, να μην χρησιμοποιούνται ως τραπέζια ή καπνιστήριο. Θα πρέπει να διευκολύνεται ο διαχωρισμός μεταξύ του ρουχισμού εκτός εργασίας, της καθαρής ενδυμασίας εργασίας και της χρησιμοποιημένης ενδυμασίας εργασίας.
- h) Οι τουαλέτες δεν θα πρέπει να ανοίγουν κατευθείαν στους χώρους όπου γίνεται χειρισμός τροφίμων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά προτίμηση καζανάκια με πλήκτρο ποδός/χειριού και πινακίδες υπενθύμισης πλυσίματος των χεριών, ενώ θα πρέπει επίσης να τοποθετούνται σε στρατηγικά σημεία σήματα ενημέρωσης σχετικά με την υποχρέωση, κατά περίπτωση, αφαίρεσης της προστατευτικής ενδυμασίας πριν από τη χρήση της τουαλέτας.
- i) Οι νιπτήρες για το πλύσιμο των χεριών θα πρέπει να είναι τοποθετημένοι σε κατάλληλο σημείο ώστε να εξυπηρετείται η μετάβαση μεταξύ των τουαλετών/αποδυτηρίων και του χώρου χειρισμού των τροφίμων, ενώ δεν αποκλείεται ενδεχομένως να είναι αναγκαίοι και πρόσθετοι νιπτήρες στους χώρους παραγωγής που βρίσκονται κοντά σε σταθμούς εργασίας· θα πρέπει να προβλέπεται η διάθεση απολυμαντικού, σαπουνιού και πετσετών μιας χρήσης· εξοπλισμός εκπομπής θερμού αέρα θα πρέπει να βρίσκεται μόνο σε χώρους στους οποίους δεν υπάρχουν τρόφιμα και συνιστάται η χρήση βρυσών που να μην μπορούν να τεθούν σε λειτουργία με το χέρι.
- j) Θα πρέπει να υπάρχουν προστατευτικά κιγκλιδώματα ώστε να αποφεύγεται η πρόσβαση των αδέσποτων ζώων.
- k) Ο εξοπλισμός και οι συσκευές παρακολούθησης/καταγραφής (π.χ. θερμομέτρα) θα πρέπει να διατηρούνται σε καθαρή κατάσταση και ο εξοπλισμός θα πρέπει να είναι κατάλληλος για την επαφή με τα τρόφιμα.
- l) Εφιστάται ιδιαίτερος η προσοχή στις διάφορες πιθανότητες (διασταυρούμενης) επιμόλυνσης των τροφίμων λόγω της χρήσης του εξοπλισμού:
- πρόληψη της μόλυνσης του εξοπλισμού από το περιβάλλον, π.χ. στάσιμο συμπυκνωμένων υδρατμών από την οροφή·
 - πρόληψη μόλυνσης στο εσωτερικό του εξοπλισμού χειρισμού τροφίμων, π.χ. συσώρευση υπολειμμάτων τροφίμων σε συσκευές τεμαχισμού σε φέτες·
 - πρόληψη μόλυνσης από πρώτες ύλες: χωριστός εξοπλισμός (ή καθαρισμός και απολύμανση μεταξύ των χρήσεων) για προϊόντα πρώτων υλών και μαγειρεμένα προϊόντα (επιφάνειες κοπής, μαχαίρια, πιάτα, ενδυμασία προσωπικού, θερμομέτρα κ.λπ.).
- m) Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής αριθμός συσκευών παρακολούθησης των κρίσιμων παραμέτρων π.χ. της θερμοκρασίας.

3.2. Καθαρισμός και απολύμανση

- a) Θα πρέπει να εξετάζεται τι, πότε, πώς και από ποιον θα πρέπει να εκτελούνται οι εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης.
- b) Τα στάδια της τυπικής διαδικασίας που θα πρέπει να ακολουθείται είναι κατά σειρά τα εξής: απομάκρυνση ορατής σκόνης, καθαρισμός, έκπλυση, απολύμανση και εκ νέου έκπλυση.
- c) Οι εργασίες καθαρισμού θα πρέπει να ξεκινούν από τους χώρους υψηλής επικινδυνότητας και θα πρέπει να καταλήγουν στους χώρους χαμηλής επικινδυνότητας. Τα υλικά και ο εξοπλισμός για τον καθαρισμό του εξοπλισμού θα πρέπει να διαφοροποιούνται μεταξύ των χώρων χαμηλής και υψηλής επικινδυνότητας και, σε κάθε περίπτωση, να μη μετακινούνται ποτέ από χώρο υψηλού επιπέδου μόλυνσης σε χώρο χαμηλού επιπέδου μόλυνσης. Εφιστάται ιδιαίτερος η προσοχή στη μόλυνση απολυμασμένων επιφανειών από πιτσιλισμα κατά την έκπλυση άλλων επιφανειών.

- d) Πόσιμο νερό και/ή καθαριστικό ή απολυμαντικό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όσο χρειάζεται για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος κατά τις εργασίες καθαρισμού και/ή απολύμανσης. Το νερό θα πρέπει να είναι σε κατάλληλη θερμοκρασία και οι χημικές ουσίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- e) Όσον αφορά τα απορρυπαντικά και τα απολυμαντικά μέσα θα πρέπει να παρέχονται τεχνικές πληροφορίες (π.χ. οδηγίες χρήσης, δραστική ουσία, διάρκεια επαφής, περιεκτικότητα, χρήση πόσιμου νερού, εάν ενδείκνυται) στη μητρική σας γλώσσα.
- f) Για τον έλεγχο των δραστηριοτήτων απολύμανσης θα πρέπει να διενεργούνται οπτικοί έλεγχοι καθαρισμού και δειγματοληψίες για ανάλυση.
- g) ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ: οι εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης σε ένα μικρό κρεοπωλείο ενδέχεται να συγκλίνουν σε πολύ μεγάλο βαθμό με τις ορθές πρακτικές υγιεινής μαγειρείων, ενώ σε μεγάλα σφαγεία απαιτούνται ενδεχομένως οι υπηρεσίες εξειδικευμένων εξωτερικών εταιρειών.

3.3. Έλεγχος των επιβλαβών οργανισμών: έμφαση στις δραστηριότητες πρόληψης

- a) Οι εξωτερικοί τοίχοι δεν θα πρέπει να φέρουν ρωγμές ή σχισμές, ο περιβάλλων χώρος θα πρέπει να είναι τακτοποιημένος και καθαρός από υπολείμματα που θα μπορούσαν να προσφέρουν καταφύγιο σε παράσιτα και οι χώροι θα πρέπει να είναι προσβάσιμοι για την εκτέλεση εργασιών καθαρισμού. Η πρόσβαση ζώων συντροφιάς ή άγριων ζώων πρέπει να απαγορεύεται/προλαμβάνεται.
- b) Τα παράθυρα θα πρέπει να προστατεύονται με δίκτυο προστασίας κατά των εντόμων. Όταν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικές συσκευές για την καταπολέμηση των εντόμων, η εκάστοτε συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της.
- c) Οι θύρες θα πρέπει να παραμένουν κλειστές, εκτός από τις ώρες φόρτωσης και/ή εκφόρτωσης. Στα κενά μεταξύ των θυρών και των δαπέδων θα πρέπει να προβλέπεται αντιπαρασιτική προστασία.
- d) Ο εξοπλισμός και οι χώροι που δεν χρησιμοποιούνται θα πρέπει να διατηρούνται καθαροί.
- e) Η παρουσία εσωτερικής δεξαμενής νερού θα πρέπει να αντιμετωπίζεται το ταχύτερο δυνατόν. Πρέπει να προλαμβάνεται ή να αποφεύγεται η συγκέντρωση νερού.
- f) Θα πρέπει να προβλέπεται πρόγραμμα ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών:
 - i. είναι σκόπιμο να λαμβάνεται υπόψη η τοποθέτηση επαρκούς αριθμού δολωμάτων και παγίδων και σε στρατηγικά σημεία (στο εσωτερικό/εξωτερικό των χώρων).
 - ii. το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει τρωκτικά, έρποντα, περιπατητικά και ιπτάμενα παράσιτα.
 - iii. τα νεκρά παράσιτα και έντομα θα πρέπει να απομακρύνονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν είναι δυνατή η επαφή με τα τρόφιμα.
 - iv. σε περίπτωση επαναλαμβανόμενου προβλήματος, θα πρέπει να εντοπίζεται η αιτία του προβλήματος.
 - v. οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο επιβλαβών οργανισμών πρέπει να είναι επιτρεπόμενες βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα⁽³⁾. Τα φυτοφάρμακα θα πρέπει να φυλάσσονται με ασφάλεια και να χρησιμοποιούνται κατά τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η επαφή, μεταξύ άλλων, με τα τρόφιμα, τα υλικά συσκευασίας και τον εξοπλισμό. Οι εντομοπαγίδες (συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρικών εντομοπαγίδων) δεν θα πρέπει να τοποθετούνται απευθείας σε χώρους επεξεργασίας ή αποθήκευσης τροφίμων.
 - vi. οι χημικές ουσίες (π.χ. βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των τρωκτικών) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της εμφάνισης επιβλαβών οργανισμών, αλλά να περιορίζονται μόνο σε δραστηριότητες ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών.
 - vii. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ: ο επαγγελματικός έλεγχος των επιβλαβών οργανισμών είναι προτιμότερος, αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις δεν είναι υποχρεωτικός, υπό την προϋπόθεση ότι το προσωπικό διαθέτει αποδεδειγμένη επάρκεια. Αυτή η ευελιξία μπορεί να εφαρμόζεται, ειδικότερα, από τις μικρές επιχειρήσεις.

3.4. Πρώτες ύλες (επιλογή προμηθευτή, προδιαγραφές)

- a) Δεν θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνον η προμήθεια όσον αφορά τις πρώτες ύλες αυτές καθαυτές, αλλά και η προμήθεια πρόσθετων υλών, βοηθητικών μέσων επεξεργασίας, υλικών συσκευασίας και υλικών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα.
- b) Μπορεί να εξεταστεί η δυνατότητα εφαρμογής αυστηρής πολιτικής προμηθειών, η οποία περιλαμβάνει συμφωνία σχετικά με τις προδιαγραφές (π.χ. μικροβιολογικές) και διασφαλίσεις υγιεινής και/ή την απαίτηση εφαρμογής πιστοποιημένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας, όσον αφορά τον βαθμό της λεπτομέρειας που παρέχεται στις ΟΠΥ και στο σχέδιο HACCP της ίδιας της εγκατάστασης. Συνιστάται η επισημάνση των πρώτων υλών όταν υπάρχουν αλλεργιογόνα (βλ. ενότητα 3.7).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

- c) Πέραν των συμφωνιών και του πιθανού διαχειριστικού ελέγχου του προμηθευτή, μια σειρά ζητημάτων θα μπορούσαν να αποτελέσουν ικανοποιητική ένδειξη της αξιοπιστίας του προμηθευτή, όπως η ομοιογένεια των προϊόντων που παραδίδονται, η τήρηση της συμφωνηθείσας προθεσμίας παράδοσης, η ακρίβεια των πληροφοριών που προστίθενται, η επαρκής διάρκεια ζωής ή η φρεσκάδα των προϊόντων, η χρήση καθαρών και κατάλληλα εξοπλισμένων μέσων μεταφοράς, η γνώση των απαιτήσεων υγιεινής του οδηγού και των υπόλοιπων χειριστών τροφίμων που μεταφέρουν τα τρόφιμα, η τήρηση της σωστής θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά, η μακροπρόθεσμη ικανοποίηση κ.λπ. Τα περισσότερα από τα ζητήματα αυτά θα πρέπει να αποτελούν μέρος του ελέγχου παράδοσης. Είναι πιθανό να απαιτείται η γνώση σχετικά με προηγούμενα φορτία ενός οχήματος μεταφοράς, ώστε να διασφαλίζεται η εφαρμογή κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού για τη μείωση της πιθανότητας του κινδύνου διασταυρούμενης επιμόλυνσης και από αλλεργιογόνα.
- d) Οι νομικές απαιτήσεις κατά τη μεταφορά (π.χ. συνθήκες θερμοκρασίας) θα πρέπει να επαληθεύονται και να τηρούνται κατά τη διάρκεια της εκφόρτωσης.
- e) Όσον αφορά τις συνθήκες αποθήκευσης στην εγκατάσταση αυτή καθαυτή, είναι σκόπιμο να λαμβάνονται υπόψη τυχόν οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή, όπως τήρηση των αρχών «πρώτη εισαγωγή – πρώτη εξαγωγή» («first in, first out», FIFO) ή «πρώτη λήξη – πρώτη εξαγωγή» («first expire, first out», FEFO), προσβασιμότητα για επιθεώρηση από όλες τις πλευρές (π.χ. τα προϊόντα να μην τοποθετούνται απευθείας στο δάπεδο, να μην εφάπτονται με τοιχώματα κ.λπ.).
- f) ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ: ο έλεγχος παράδοσης προσυσκευασμένων τροφίμων στην αγορά λιανικής πώλησης μπορεί να περιορίζεται στον έλεγχο σχετικά με το αν οι συσκευασίες υπέστησαν φθορές και αν οι θερμοκρασίες ήταν αποδεκτές κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, χωρίς την ανάγκη διενέργειας δειγματοληψίας και δοκιμών ανά τακτά χρονικά διαστήματα.
- g) ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ: σε ορισμένες περιπτώσεις, η πολιτική έγκρισης του προμηθευτή μπορεί να βασίζεται σε απλές διαδικασίες, όπως, κατ' ελάχιστον, ο έλεγχος του αριθμού μητρώου/έγκρισης του που εγγυάται ότι υπόκειται σε δραστηριότητες επίσημων ελέγχων. Στο πλαίσιο δραστηριοτήτων υψηλότερης επικινδυνότητας, μπορεί να συμπληρώνεται με πρόσθετα αιτήματα.

3.5. Τεχνική συντήρηση και βαθμονόμηση

- a) Το σχέδιο συντήρησης θα πρέπει να εξετάζεται με εξειδικευμένο τεχνικό. Το σχέδιο θα πρέπει να περιλαμβάνει διαδικασίες «έκτακτης ανάγκης» σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού και οδηγίες για την προληπτική αντικατάσταση στοιχείων στεγάνωσης, μονωτικών συνδέσμων κ.λπ.
- b) Θα πρέπει να δίδεται προσοχή στην υγιεινή κατά τη διάρκεια των εργασιών συντήρησης.
- c) Η βαθμονόμηση των συσκευών παρακολούθησης (π.χ. ζυγοί, θερμομέτρα, μετρητές ροής) είναι σημαντική για τον έλεγχο της ασφάλειας και της υγιεινής των τροφίμων. Θα πρέπει να τηρούνται αρχεία βαθμονόμησης.
- d) ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ: η δοκιμή της ακρίβειας των θερμομέτρων μπορεί να βασίζεται σε απλή σύγκριση με κάποιο άλλο, εάν είναι δυνατόν, βαθμονομημένο θερμομέτρο. Μια άλλη απλή διαδικασία, εάν το θερμομέτρο χρησιμοποιείται για τη λήψη της θερμοκρασίας κρύν τροφών, συνίσταται στη δοκιμή του σε γυαλί με πάγο και, εάν χρησιμοποιείται για τη λήψη της θερμοκρασίας ζεστών τροφών, στη δοκιμή με βραστό νερό.

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

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

3.7. Αλλεργιογόνα

Τα αλλεργιογόνα πρέπει να θεωρούνται μέρος του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων. Η πιθανή και μη σκόπιμη παρουσία στα τρόφιμα ουσιών ή προϊόντων που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες θέτει σε κίνδυνο τους καταναλωτές που είναι αλλεργικοί σε τρόφιμα.

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 ^(*) σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές επιβάλλει την υποχρέωση να παρέχονται πάντοτε στους καταναλωτές οι πληροφορίες σχετικά με την παρουσία κάθε συστατικού ή τεχνολογικού βοηθήματος το οποίο προκαλεί αλλεργίες ή δυσανεξίες ή προέρχεται από ουσία ή προϊόν που προκαλεί αλλεργίες ή δυσανεξίες και χρησιμοποιείται στην παραγωγή ή παρασκευή ενός τροφίμου και εξακολουθεί να υπάρχει στο τελικό προϊόν, ακόμη και σε τροποποιημένη μορφή. Ο κατάλογος των ρυθμιζόμενων ουσιών ή προϊόντων που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες περιλαμβάνεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 και περιέχει τα ακόλουθα: δημητριακά που περιέχουν γλουτένη, καρκινοειδή, αυγά, ψάρια, αραχίδες (αράπικα φιστίκια), σόγια, γάλα, καρπούς με κέλυφος, σέλινο, σινάπι, σπόρους σησαμιού, διοξείδιο του θείου και θειώδεις ενώσεις, λούπινο και μαλάκια. Κατευθύνσεις σχετικά με τις απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανση των αλλεργιογόνων παρέχονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής 2017/C 428/01 ^(?).

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 θεσπίζει διατάξεις σχετικά με τη διαχείριση των αλλεργιογόνων τόσο στην πρωτογενή παραγωγή όσο και στα επόμενα στάδια, υπογραμμίζοντας την ανάγκη υιοθέτησης ολοκληρωμένης προληπτικής προσέγγισης σε ολόκληρη την τροφική αλυσίδα. Απαιτούνται ορθές πρακτικές υγιεινής για την πρόληψη ή τον περιορισμό της παρουσίας ουσιών που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξία λόγω μόλυνσης των τροφίμων (διασταυρούμενη επιμόλυνση). Η διαδικασία παραγωγής και οι μέθοδοι εργασίας ενδέχεται να πρέπει να επανεξεταστούν προκειμένου να συμμορφωθούν με την απαίτηση αυτή.

Κατά την πρωτογενή παραγωγή, τη συγκομιδή ή τη σφαγή, στη διαχείριση αλλεργιογόνων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα για την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση της επικινδυνότητας μόλυνσης από αλλεργιογόνα:

- ευαισθητοποίηση των παραγωγών πρωτογενών προϊόντων σχετικά με τη χρήση προϊόντων (π.χ. καλλιέργειες που έχουν επιμολυνθεί μη σκόπιμα από φύτρα σέλινου ή σιναπιού), υποστρωμάτων (π.χ. άχυρο σιτηρών που χρησιμοποιείται για την καλλιέργεια μανιταριών) και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων βασικών ουσιών (π.χ. θειώδεις ενώσεις), που αναγνωρίζονται ως αλλεργιογόνα·
- εξέταση του ενδεχόμενου αμειψισποράς, ιδίως εάν τα προϊόντα (αλλεργιογόνα) από προηγούμενες καλλιέργειες μπορούν να επιμολύνουν νέες καλλιέργειες·
- αποφυγή και έλεγχος διασταυρούμενης επιμόλυνσης κατά τη συγκομιδή, τη σφαγή (π.χ. κρόκος αυγών σε σφαγμένες όρνιθες αναπαραγωγής, σιτηρά στον πρόλοβο πουλερικών), χειρισμός, αποθήκευση και μεταφορά.

Στα επόμενα στάδια της παραγωγής τροφίμων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα για την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση της επικινδυνότητας μόλυνσης από αλλεργιογόνα:

- εφιστάται η προσοχή στις εισερχόμενες πρώτες ύλες, συμπεριλαμβανομένων των αιτημάτων για προδιαγραφές των συστατικών αυτών των πρώτων υλών, εάν δεν είναι προφανή· σε περίπτωση που αναφέρεται ακούσια παρουσία αλλεργιογόνων στις πρώτες ύλες, ο προμηθευτής θα πρέπει να παρέχει ποσοτικό προσδιορισμό (mg αλλεργιογόνου πρωτεΐνης/kg τροφίμου), ώστε ο παρασκευαστής τροφίμων να μπορεί να διενεργεί εκτίμηση επικινδυνότητας·
- εάν χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες ή συστατικά ρυθμιζόμενα αλλεργιογόνα ή προϊόντα που περιέχουν τα εν λόγω αλλεργιογόνα, θα πρέπει να διασφαλίζεται η ευαισθητοποίηση του προσωπικού σχετικά με τη διαχείριση των αλλεργιογόνων και να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην ορθή αποθήκευση (ελάχιστη επικινδυνότητα διασταυρούμενης επιμόλυνσης άλλων προϊόντων), στην επισήμανση των αλλεργιογόνων και στην εφαρμογή της συνταγής των εν λόγω προϊόντων·
- θα πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για την πρόληψη της ανταλλαγής προϊόντων (πρώτων υλών, ενδιάμεσων προϊόντων και τελικών προϊόντων) και ετικετών·

^(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

^(?) ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της 13ης Ιουλίου 2017, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για ουσίες ή προϊόντα που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες και τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές (ΕΕ C 428 της 13.12.2017, σ. 1).

- θα πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά μέτρα για την ελαχιστοποίηση της διασταυρούμενης επιμόλυνσης με προϊόντα που ενδέχεται να περιέχουν ρυθμιζόμενα αλλεργιογόνα σε άλλα προϊόντα που δεν περιέχουν αλλεργιογόνα ή που περιέχουν διαφορετικά αλλεργιογόνα. Ο διαχωρισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με τη χρήση διαχωρισμένων γραμμών παραγωγής, δοχείων και εγκαταστάσεων αποθήκευσης (π.χ. κλειστές συσκευασίες, κατά περίπτωση) ή με ειδική μεθοδολογία εργασίας / σειρά παραγωγής, π.χ. με προγραμματισμό [παραγωγή προϊόντων με (την υψηλότερη ποσότητα) αλλεργιογόνων στο τέλος της ημέρας], (ειδική εκπαίδευση για την) ευαισθητοποίηση των εργαζομένων και συμμόρφωση με τους κανόνες υγιεινής πριν από την επιστροφή στην εργασία από διαλείμματα για την κατανάλωση φαγητού ή ποτού·
- Προσοχή θα πρέπει να δίδεται επίσης στις δυνατότητες διασταυρούμενης επιμόλυνσης τόσο κατά τα προπαρασκευαστικά στάδια (άνοιγμα σάκων συσκευασίας, προκαταρκτικός χειρισμός και στάθμιση των συστατικών κ.λπ.) όσο και κατά τα στάδια μετά την παραγωγή, π.χ. χύδην μεταφορά.

Σε όλα τα στάδια κατά τα οποία δεν είναι εφικτός ο τακτικός έλεγχος της απουσίας ορατών υπολειμμάτων, θα πρέπει να δίδεται μεγαλύτερη προσοχή στη συχνότητα και την αξιοπιστία του καθαρισμού του εξοπλισμού. Είναι επίσης σημαντική η επικύρωση/ επαλήθευση της μεθόδου καθαρισμού. Παράδειγμα: η παραγωγή σοκολάτας είναι «κλειστή» και δεν είναι δυνατόν να εξεταστούν οι αγωγοί για πιθανά υπολείμματα. Επίσης, δεν είναι εύκολος ο καθαρισμός με νερό. Στο παράδειγμα αυτό, επομένως, η επικύρωση/ επαλήθευση της μεθόδου καθαρισμού με δειγματοληψία και ανάλυση είναι σημαντική. Σε άλλες περιπτώσεις, όταν χρησιμοποιείται υγρός καθαρισμός, το νερό καθαρισμού μπορεί να υποβληθεί σε ανάλυση για υπολείμματα αλλεργιογόνων. Ωστόσο, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την ερμηνεία του αποτελέσματος της ανάλυσης λόγω αραίωσης και κατανομής του συγκεκριμένου αλλεργιογόνου.

Η έκταση των μέτρων ελέγχου για την πρόληψη της διασταυρούμενης επιμόλυνσης των αλλεργιογόνων πρέπει να αναλυθεί ανάλογα με τον αριθμό και την ποσότητα των αλλεργιογόνων που χρησιμοποιούνται, την πολυπλοκότητα του χειρισμού (π.χ. επεξεργασία με ανάμειξη σε σύγκριση με τον καθαρό χειρισμό των προσυσκευασμένων τροφίμων), τον αριθμό των μετατροπών των προϊόντων (κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης) και τη συχνότητα και την αξιοπιστία (εύκολη ή μη εφαρμογή) των διαδικασιών καθαρισμού.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η υποχρεωτική επισήμανση ισχύει μόνο σε περίπτωση σκόπιμης προσθήκης αλλεργιογόνων προϊόντων ή ουσιών ως συστατικών ή τεχνολογικών βοηθημάτων. Πληροφορίες σχετικά με την πιθανή και μη σκόπιμη παρουσία στα τρόφιμα ουσιών ή προϊόντων που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες μπορούν να παρέχονται σε προαιρετική βάση ⁽⁹⁾ [άρθρο 36 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011]. Οι προαιρετικές πληροφορίες που παρέχονται στους καταναλωτές πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του άρθρου 36 του κανονισμού. Ειδικότερα, οι εν λόγω προαιρετικές πληροφορίες δεν πρέπει να παραπλανούν τον καταναλωτή, πρέπει να είναι σαφείς για τον καταναλωτή και να μην του προκαλούν σύγχυση· και πρέπει να βασίζονται, κατά περίπτωση, σε σχετικά επιστημονικά δεδομένα. Εν αναμονή της έγκρισης των εν λόγω εναρμονισμένων διατάξεων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων έχουν την ευθύνη να διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές, όταν παρέχονται, δεν παραπλανούν τους καταναλωτές, είναι σαφείς για τους καταναλωτές και δεν τους προκαλούν σύγχυση.

Η προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων (PAL) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η αποτελεσματική εφαρμογή προληπτικής στρατηγικής και το προϊόν ενδέχεται να παρουσιάζει επικινδυνότητα για τους καταναλωτές. Η προληπτική επισήμανση αλλεργιογόνων αποτελεί χωριστή δήλωση δίπλα στον κατάλογο των συστατικών και θα πρέπει να βασίζεται στα πορίσματα κατάλληλης εκτίμησης επικινδυνότητας, η οποία διενεργείται από τον παρασκευαστή τροφίμων, για την αξιολόγηση της πιθανής και μη σκόπιμης παρουσίας αλλεργιογόνων. Τα αλλεργιογόνα που (είναι πιθανό να) υπάρχουν στο προϊόν μέσω διασταυρούμενης επιμόλυνσης δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται στον κατάλογο των συστατικών, διότι δεν προστίθενται σκόπιμα και δεν αποτελούν μέρος του τύπου του προϊόντος. Η επισήμανση αυτή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ως εναλλακτική λύση αντί των προληπτικών μέτρων.

Λεπτομερέστερες κατευθύνσεις παρέχονται στα ακόλουθα:

- Κώδικας πρακτικής για τη διαχείριση των αλλεργιογόνων τροφίμων για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων του Codex Alimentarius ⁽⁷⁾
- 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 (Ad hoc κοινή διαβούλευση εμπειρογνομόνων των FAO/ΠΟΥ για την εκτίμηση κινδύνου των αλλεργιογόνων τροφίμων — Μέρος 3: Επανεξέταση και καθιέρωση προληπτικής επισήμανσης των αλλεργιογόνων προτεραιότητας στα τρόφιμα) ⁽⁸⁾
- Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διαχείριση των αλλεργιογόνων τροφίμων για τους παρασκευαστές τροφίμων με τίτλο «Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers», οι οποίες καταρτίστηκαν από την FoodDrinkEurope ⁽⁹⁾
- Precautionary Allergen Labelling (PAL): a science-based approach based on Quantitative Risk Assessment [Προληπτική επισήμανση των αλλεργιογόνων (PAL): μια επιστημονικά τεκμηριωμένη προσέγγιση βάσει ποσοτικής εκτίμησης κινδύνου] ⁽¹⁰⁾

⁽⁹⁾ Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 καθορίζει τις γενικές αρχές και απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 14 παράγραφος 3: «Προκειμένου να καθοριστεί εάν ένα τρόφιμο είναι μη ασφαλές, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που παρέχονται στον καταναλωτή, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που παρέχονται στην ετικέτα, ή άλλες πληροφορίες που γενικά είναι διαθέσιμες στον καταναλωτή σχετικά με την αποφυγή συγκεκριμένων αρνητικών συνεπειών για την υγεία από συγκεκριμένο τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων».

⁽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.fooddrinkurope.eu/uploads/press-releases_documents/temp_file_FINAL_Allergen_A4_web1.pdf.

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

3.8. Αναδιανομή και δωρεά τροφίμων

Η αναδιανομή και η δωρεά τροφίμων μπορούν να πραγματοποιούνται σε οποιοδήποτε στάδιο της τροφικής αλυσίδας όταν υπάρχει πλεόνασμα παραγωγής/αποθέματος, αλλά συχνά πραγματοποιούνται σε επίπεδο λιανικής πώλησης. Ειδικότερα στο λιανικό εμπόριο, τα τρόφιμα αυτά μπορεί να πλησιάζουν στο τέλος της διάρκειας ζωής τους, είτε εκφράζονται ως «τελική ημερομηνία ανάλωσης» ή «ημερομηνία λήξης», και η παρουσία πιθανών πρόσθετων κινδύνων πρέπει να προλαμβάνεται με πρόσθετες ΟΠΥ (βλ. κατωτέρω). Η διευκόλυνση της δωρεάς τροφίμων αποτελεί προτεραιότητα του σχεδίου δράσης της Επιτροπής για την κυκλική οικονομία ως μέσο πρόληψης της σπατάλης τροφίμων και πρόωξης της επισιτιστικής ασφάλειας, σύμφωνα με τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών. Ως εκ τούτου, έχουν αναληφθεί ορισμένες πρωτοβουλίες για τη διασφάλιση της ασφαλούς αναδιανομής των τροφίμων, ακόμη και αν είναι υψίστης σημασίας η πρόληψη της σπατάλης τροφίμων το συντομότερο δυνατόν:

- Εισαγωγή ειδικού κεφαλαίου Va με τίτλο «Αναδιανομή τροφίμων» στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, το οποίο περιλαμβάνει προϋποθέσεις για την ασφαλή αναδιανομή τροφίμων για δωρεές.
- Οι έμποροι λιανικής πώλησης μπορούν να καταψύχουν νωπό κρέας κατοικίδιων σπληφόρων (βοοειδών, χοίρων, αιγοπροβάτων), πουλερικών και λαγομόρφων, ενόψει της αναδιανομής του για σκοπούς δωρεών τροφίμων, υπό ορισμένες προϋποθέσεις σύμφωνα με πρόσφατη τροποποίηση ⁽¹¹⁾ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004. Το πλεονέκτημα του χειρισμού αυτού πρέπει να σταθμίζεται με ορισμένους μικροβιολογικούς κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν λόγω της κατάψυξης και της απόψυξης.
- Περαιτέρω κατευθύνσεις σχετικά με τις εν λόγω παραμέτρους υγιεινής που αφορούν την αναδιανομή και τις δωρεές τροφίμων παρέχονται στην ενότητα 5 της ανακοίνωσης της Επιτροπής για το εμπόριο λιανικής πώλησης. Οι κατευθύνσεις περιλαμβάνουν ειδικές συστάσεις για πρόσθετες ΟΠΥ όσον αφορά τα ακόλουθα:
 - έλεγχος διάρκειας ζωής·
 - χειρισμός επιστραφέντων τροφίμων·
 - αξιολόγηση δωρεών τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης εκτίμησης της υπόλοιπης διάρκειας ζωής·
 - κατάψυξη τροφίμων που προορίζονται για δωρεά.

3.9. Διαχείριση αποβλήτων

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

3.10. Έλεγχος νερού και αέρα

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

- a) Είναι σκόπιμο να διενεργείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα, και ιδία πρωτοβουλία, μικροβιολογική και χημική ανάλυση του νερού που έρχεται απευθείας σε επαφή με τα τρόφιμα (εκτός εάν πρόκειται για νερό του δημοτικού δικτύου υδροδότησης). Η συχνότητα της ανάλυσης θα καθορίζεται από παράγοντες όπως η πηγή, η προβλεπόμενη χρήση του νερού κ.λπ.
- b) Εάν το νερό του δημοτικού δικτύου υδροδότησης διατηρείται σε δεξαμενή πριν από τη χρήση, η δεξαμενή πρέπει να αποτελεί μέρος ενός προγράμματος τακτικού καθαρισμού.
- c) Κατά γενικό κανόνα, στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης επιτρέπεται η χρήση μόνο πόσιμου νερού. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις είναι σκόπιμο να χρησιμοποιείται τουλάχιστον καθαρό νερό ή, κατά περίπτωση, καθαρό θαλασσινό νερό.
- d) Ο έλεγχος του νερού αποτελεί σημαντικό μέσο για τον έλεγχο των μικροβιολογικών και χημικών κινδύνων στην πρωτογενή παραγωγή οπωροκηπευτικών (άρδευση, πλύσιμο κατά τη συγκομιδή). Ως εκ τούτου, έχουν καταρτιστεί πρόσθετες ειδικές κατευθύνσεις στην ενότητα 7.3 της ανακοίνωσης της Επιτροπής σχετικά με έγγραφο καθοδήγησης για την αντιμετώπιση μικροβιολογικών κινδύνων σε νωπά οπωροκηπευτικά στην πρωτογενή παραγωγή μέσω ορθών πρακτικών υγιεινής ⁽¹²⁾. Συνιστάται έντονα η χρήση πόσιμου νερού για την πλύση φρούτων και λαχανικών άμεσης κατανάλωσης.
- e) Τα συστήματα εξαερισμού θα πρέπει να είναι ανθεκτικά και αξιόπιστα. Τα συστήματα εξαερισμού θα πρέπει να διατηρούνται καθαρά, ώστε να μην αποτελούν πιθανή πηγή μόλυνσης. Για τους χώρους υψηλού κινδύνου / υψηλής φροντίδας όπου απαιτείται έλεγχος του αέρα, είναι σκόπιμο να εξετάζεται η δυνατότητα εφαρμογής συστημάτων θετικής πίεσης αέρα και κατάλληλων συστημάτων καθαρισμού του αέρα.

⁽¹¹⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1374, της Επιτροπής, της 12ης Απριλίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις ειδικές απαιτήσεις υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 297 της 20.8.2021, σ. 1).

⁽¹²⁾ ΕΕ C 163 της 23.5.2017, σ. 1.

- f) Η συμπίκνωση υδρατμών είναι κυρίως το αποτέλεσμα ανεπαρκούς αερισμού. Η συμπίκνωση υδρατμών θα πρέπει να αποφεύγεται σε χώρους παραγωγής, χειρισμού ή αποθήκευσης τροφίμων, ιδίως εάν τα τρόφιμα είναι εκτεθειμένα ή μη συσκευασμένα.
- g) ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ: Ο έλεγχος του νερού μπορεί να είναι αμελητέας σημασίας εάν χρησιμοποιείται το πόσιμο νερό του δημοτικού δικτύου υδροδότησης, αλλά θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται εάν χρησιμοποιείται η πηγή παροχής επιχείρησης ή εάν εφαρμόζονται πρακτικές ανακύκλωσης.

3.11. Προσωπικό (υγιεινή, κατάσταση υγείας)

- α) Το προσωπικό θα πρέπει να έχει επίγνωση των κινδύνων από γαστρεντερικές λοιμώξεις, ηπατίτιδες και τραυματισμούς, με την ενδεχόμενη πρόβλεψη απαλλαγής από εργασίες χειρισμού τροφίμων ή κατάλληλης προστασίας· συναφή προβλήματα υγείας θα πρέπει να αναφέρονται στον διαχειριστή. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται σε προσωρινά απασχολούμενους εργαζομένους, οι οποίοι ενδέχεται να είναι λιγότερο εξοικειωμένοι με τους δυνητικούς κινδύνους.
- β) Τα χέρια πρέπει να πλένονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα (και, εάν χρειάζεται, να απολυμαίνονται), δηλαδή τουλάχιστον πριν από την έναρξη της εργασίας, μετά τη χρήση της τουαλέτας, μετά τα διαλείμματα, μετά την απομάκρυνση των απορριμμάτων, έπειτα από βήχα ή φτάρνισμα (με τη χρήση χαρτομάντιλου μιας χρήσης ή, εάν δεν υπάρχει εναλλακτική λύση, με τη χρήση του αγκώνα σας), μετά τον χειρισμό πρώτων υλών, μεταξύ των εργασιών κ.λπ. Η χρήση γαντιών μιας χρήσης με υγιεινό τρόπο μπορεί να είναι αποτελεσματική για την πρόληψη της διασταυρούμενης επιμόλυνσης κατά τον χειρισμό έτοιμων προς κατανάλωση τροφίμων. Τα χέρια πρέπει να πλένονται επιμελώς πριν και μετά τη χρήση. Τα γάντια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά και θα πρέπει να αλλάζονται μεταξύ των εργασιών για την πρόληψη της διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- γ) Θα πρέπει να προβλέπεται η χρήση καλύμματος κεφαλής (και γενειάδας), καθώς και κατάλληλης καθαρής ενδυμασίας εργασίας, με ελάχιστες τσέπες, και η απουσία κοσμημάτων και ρολογιών. Η χρήση από τους εργαζομένους ενδυμάτων ή ειδών ένδυσης με διαφορετικά χρώματα συνιστάται σε χώρους διαφορετικού μικροβιολογικού κινδύνου.
- δ) Η προστατευτική ενδυμασία θα πρέπει, κατά προτίμηση, να αφαιρείται κατά τη χρήση των τουαλετών ή κατά τη μεταφορά των τροχήλατων κάδων απορριμμάτων στον δρόμο.
- ε) Οι χώροι κατανάλωσης φαγητού και ποτού και/ή οι χώροι καπνίσματος θα πρέπει να αποτελούν χωριστά διαμορφωμένους χώρους και να διατηρούνται καθαροί.
- στ) Τα κυτία πρώτων βοηθειών θα πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμα και διαθέσιμα για άμεση χρήση.
- ζ) Ο αριθμός των επισκεπτών θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο και οι επισκέπτες θα πρέπει να τηρούν τους όρους που καθορίζει ο YET, ώστε να μην τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των τροφίμων. Οι επισκέπτες θα πρέπει, κατ' ελάχιστον, να πλένουν τα χέρια τους και να φορούν κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία που θα παρέχει ο YET.

3.12. Έλεγχος θερμοκρασίας του περιβάλλοντος εργασίας και αποθήκευσης

- α) Η θερμοκρασία και η υγρασία θα πρέπει να καταγράφονται (αυτομάτως), εάν αυτό κρίνεται σκόπιμο.
- β) Οι διατάξεις συναγερμού θα πρέπει να είναι κατά προτίμηση αυτόματες.
- γ) Ενδείκνυται η ελαχιστοποίηση των διακυμάνσεων της θερμοκρασίας, π.χ. με τη χρήση χωριστού θαλάμου/καταψύκτη για την κατάψυξη προϊόντων από τον χώρο αποθήκευσης κατεψυγμένων προϊόντων.
- δ) Η ικανότητα ψύξης/θέρμανσης θα πρέπει να προσαρμόζεται στις ποσότητες που αποτελούν αντικείμενο χειρισμού.
- ε) Οι θερμοκρασίες θα πρέπει να παρακολουθούνται επίσης στο προϊόν και κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και της μεταφοράς.
- στ) Η θερμοκρασία θα πρέπει να εξακριβώνεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα.
- ζ) ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ: Η οπτική παρακολούθηση της θερμοκρασίας στο ράφι μπορεί να πραγματοποιείται κατά την εξυπηρέτηση των πελατών σε καταστήματα λιανικής πώλησης, ενώ σε μεγαλύτερες εγκαταστάσεις ψύξης χρησιμοποιούνται συστήματα αυτόματης καταγραφής και προειδοποίησης. Για μικρότερες εγκαταστάσεις θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί θερμόμετρο μέγιστης/ελάχιστης θερμοκρασίας.

3.13. Μεθοδολογία εργασίας

Θα πρέπει να παρέχονται σαφείς οδηγίες σχετικά με τον ορθό χειρισμό του εξοπλισμού, π.χ. αποφυγή υπερφόρτωσης ή υπέρβασης της χωρητικότητας του εξοπλισμού, με συνέπεια την πρόκληση ρωγμών, (υπερβολικά) ζεστών τροφίμων σε συστήματα ψύξης που εμποδίζουν την ταχεία ψύξη, υπερβολικά χαμηλή ικανότητα (ανα)θέρμανσης για την ποσότητα των τροφίμων που τοποθετούνται στις θερμαινόμενες επιφάνειες των εγκαταστάσεων εστίασης κ.λπ.

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

Αφίσες ή σήματα που τοποθετούνται σε στρατηγικά σημεία μπορούν να συμβάλουν σημαντικά στην ευαισθητοποίηση και στην εφαρμογή ορθών μεθόδων εργασίας.

3.14. Νοοτροπία ασφάλειας των τροφίμων (FSC)

Το φθινόπωρο του 2020 η αναθεώρηση των γενικών αρχών υγιεινής των τροφίμων (CXC 1-1969) εισήγαγε τη θέσπιση και τη διατήρηση νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων (FSC) ως θεμελιώδους παραμέτρου για την επιτυχή λειτουργία οποιουδήποτε συστήματος υγιεινής των τροφίμων. Τον Μάρτιο του 2021 προστέθηκε στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 το ειδικό κεφάλαιο XIα σχετικά με τη νοοτροπία ασφάλειας των τροφίμων, με την έκδοση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/382 της Επιτροπής, για τον καθορισμό των συνιστώσων της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων. Επομένως, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που ασκούν άλλες δραστηριότητες εκτός της πρωτογενούς παραγωγής και των συναφών εργασιών πρέπει να συμμορφώνονται με την απαίτηση αυτή.

Στο κεφάλαιο XIα του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 852/2004 αναφέρονται οι ακόλουθες συνιστώσες της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων:

- α) **δέσμευση** της διεύθυνσης και όλων των εργαζομένων για την ασφαλή παραγωγή και διανομή τροφίμων· οι απαιτήσεις σχετικά με τη δέσμευση της διεύθυνσης αναλύονται περαιτέρω και καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004· ως δέσμευση των εργαζομένων νοείται η αντίληψη του βαθμού δέσμευσης και συμμετοχής όλων των εργαζομένων του YET όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων·
- β) **ανάληψη ηγετικού ρόλου** στην παραγωγή ασφαλών τροφίμων και συμμετοχή όλων των εργαζομένων σε πρακτικές για την ασφάλεια των τροφίμων· η ανάληψη ηγετικού ρόλου μπορεί να οριστεί ως η αντίληψη του βαθμού στον οποίο τα ηγετικά στελέχη του YET μπορούν να εξασφαλίσουν τη συμμετοχή του προσωπικού σε θέματα επιδόσεων και συμμόρφωσης όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων, ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων και να εξασφαλίζεται η κατάλληλη αντίδραση στους κινδύνους, τις αποκλίσεις και τις μεταβαλλόμενες συνθήκες·
- γ) **ευαισθητοποίηση** σχετικά με τους κινδύνους για την ασφάλεια των τροφίμων και τη σημασία της ασφάλειας των τροφίμων από όλους τους εργαζομένους στην επιχείρηση· ως ευαισθητοποίηση νοείται η αντίληψη του βαθμού στον οποίο όλα τα μέλη του προσωπικού ενός YET έχουν επίγνωση της επικινδυνότητας όσον αφορά την υγιεινή και την ασφάλεια των τροφίμων στο πλαίσιο των εργασιών τους, και την έχουν θέσει υπό έλεγχο·
- δ) ανοικτή και σαφή **επικοινωνία** μεταξύ όλων των εργαζομένων στην επιχείρηση, στο πλαίσιο μιας δραστηριότητας και μεταξύ διαδοχικών δραστηριοτήτων, εντός ενός χώρου παραγωγής ή σε διαφορετικές εγκαταστάσεις ενός YET, συμπεριλαμβανομένης της κοινοποίησης αποκλίσεων και προσδοκιών· η επικοινωνία αναφέρεται στην αντίληψη της έκτασης της μεταφοράς ή της διάδοσης πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων εντός του οργανισμού·
- ε) διαθεσιμότητα **επαρκών πόρων** για τον ασφαλή και υγιεινό χειρισμό των τροφίμων· ως επαρκείς πόροι νοείται η αντίληψη του βαθμού στον οποίο υπάρχουν στον YET φυσικά και μη φυσικά μέσα, τα οποία είναι αναγκαία για την ασφαλή για τα τρόφιμα λειτουργία (π.χ. χρόνος, προσωπικό, υποδομές, εκπαίδευση/κατάρτιση και διαδικασίες).

Μολονότι οι συνιστώσες είναι υποκειμενικές (αντίληψη), έχουν αναπτυχθεί εργαλεία για την αντικειμενική μέτρηση της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων στο πλαίσιο ενός YET· βλ. παράδειγμα στο προσάρτημα 3. Τα εργαλεία αυτά παρέχουν τη δυνατότητα σύγκρισης του βαθμού στον οποίο πληρούνται η νοοτροπία ασφάλειας των τροφίμων και οι συνιστώσες της μεταξύ YET, μεταξύ διαφορετικών ομάδων εργαζομένων στο πλαίσιο ενός YET (π.χ. χειριστές έναντι διοίκησης, διαφορετικοί χώροι, σε άμεση επαφή με τρόφιμα ή όχι) ή τη δυνατότητα αξιολόγησης των τάσεων ως προς τον χρόνο (με την επαναληπτική εφαρμογή του εργαλείου). Η σύγκριση αυτή μπορεί να ενεργοποιήσει τη λήψη διορθωτικού μέτρου, όπως συμπληρωματική εκπαίδευση ορισμένων μελών του προσωπικού σχετικά με ορισμένες ή όλες τις συνιστώσες της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων, βελτίωση των διαύλων επικοινωνίας, επενδύσεις στους πόρους κ.λπ.

Παράδειγμα ενός τέτοιου εργαλείου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βάση για την ανάπτυξη και την αξιολόγηση της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων μπορεί να αποτελεί η διεξαγωγή έρευνας με μια σειρά δεικτών/δηλώσεων για καθεμία από τις συνιστώσες της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων. Οι απαντώντες μπορούν να εκφράσουν τον βαθμό στον οποίο συμφωνούν ή διαφωνούν (π.χ. σε κλίμακα από το 1 έως το 5). Το εργαλείο αυτό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως βάση για την εξακρίβωση της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων στο πλαίσιο ενός YET κατά τη διάρκεια ελέγχου (βλ. παράρτημα III). Άλλα εργαλεία μπορεί να δημοσιευθούν στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όταν καταστούν διαθέσιμα.

Ελαφρώς εναλλακτικές προσεγγίσεις και εργαλεία αξιολόγησης (καθοδηγητικές ερωτήσεις) αναπτύσσονται στο πλαίσιο της παγκόσμιας πρωτοβουλίας για την ασφάλεια των τροφίμων (Global Food Safety Initiative, GFSI) ⁽¹³⁾.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ: Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 αναγνωρίστηκε ρητά ότι «[η] εφαρμογή της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων λαμβάνει υπόψη τον χαρακτήρα και το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων». Είναι προφανές ότι η φύση του προϊόντος, π.χ. η ευπάθειά του στη μόλυνση και την αύξηση των κινδύνων, καθώς και ο χειρισμός στο πλαίσιο του YET, επηρεάζει τον αναγκαίο βαθμό νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων, ωστόσο η δέσμευση για την παραγωγή ασφαλών τροφίμων πρέπει να υπάρχει σε όλες τις επιχειρήσεις. Σε πολύ μικρές εγκαταστάσεις, για παράδειγμα σε ένα κατάστημα λιανικής πώλησης που ανήκει σε οικογένεια με μηδενικό ή πολύ περιορισμένο αριθμό μελών εξωτερικού προσωπικού, η νοοτροπία ασφάλειας των

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

τροφίμων, π.χ. η συμμετοχή και η ευαισθητοποίηση όσον αφορά τη σημασία της εργασίας με ασφαλή για τα τρόφιμα τρόπο, μπορεί πιθανότατα να παρατηρείται ήδη από τον ίδιο τον καταναλωτή και μπορεί να καθίσταται εμφανής κατά τις συνήθεις διαδικασίες επιθεώρησης και ελέγχου των αρμόδιων αρχών. Σε μεγάλες επιχειρήσεις με διαφορετικά εργοστάσια, η τακτική αξιολόγηση της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων, ενδεχομένως από εξωτερικές εταιρείες, με τη χρήση των εργαλείων αυτών αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα τον εντοπισμό αδυναμιών (σε ορισμένα εργοστάσια) και μπορεί να συμβάλει σημαντικά στη βελτίωση της ασφάλειας των τροφίμων.

4. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ, ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΩΝ ΟΠΥ

Διάφορες ΟΠΥ, ιδίως οι ΟΠΥ που προϋποθέτουν μεγαλύτερη προσοχή, απαιτούν παρακολούθηση, επικύρωση, στο μέτρο του δυνατού, και επαλήθευση, όπως ισχύει και για τα κρίσιμα σημεία ελέγχου. Η συχνότητα της παρακολούθησης και η έκταση της επικύρωσης και της επαλήθευσης θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη φύση της δραστηριότητας και το μέγεθος της επιχείρησης. Η παρακολούθηση απαιτείται συνήθως για τα εξής:

- στάδια με συνθήκες θερμοκρασίας ή θερμοκρασίας/χρόνου (π.χ. ψύξη, ζεμάτισμα)·
- άλλες προδιαγραφές που είναι απαραίτητες για την κατοχύρωση της ασφάλειας, όπως το pH και η ενεργότητα νερού (a_w) (σε περίπτωση που δεν θεωρούνται κρίσιμο σημείο ελέγχου)·
- οπτική επιθεώρηση για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας του καθαρισμού (ενώ η επαλήθευση θα πρέπει να πραγματοποιείται, π.χ., με τακτικό μικροβιολογικό έλεγχο των επιφανειών)·
- διαχείριση των αλλεργιογόνων, σε περίπτωση που ο σχετικός βαθμός επικινδυνότητας εκτιμάται ως υψηλός ή η εφαρμογή των μέτρων ελέγχου δεν είναι ιδιαίτερα εύκολη (π.χ. παρακολούθηση/έλεγχος όσον αφορά την απουσία ορατών υπολειμμάτων· βλ. ενότητα 4.7)·
- οπτική επιθεώρηση των συσκευασιών για τον εντοπισμό της παρουσίας αερίων, φθορών ή ανακριβούς επισήμανσης·
- ποιότητα του νερού, σε περίπτωση ανακύκλωσης ή μη χρήσης του νερού του δημοτικού δικτύου υδροδότησης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η επικύρωση και η επαλήθευση θα απαιτούν δειγματοληψία και έλεγχο για μικροβιολογικούς ή χημικούς κινδύνους.

Θα πρέπει να τηρούνται αρχεία των αποτελεσμάτων των διαδικασιών παρακολούθησης, επικύρωσης και επαλήθευσης.

Τα διορθωτικά μέτρα σε περίπτωση απόκλισης από τα καθορισμένα πρότυπα ασφάλειας των τροφίμων θα πρέπει να συνεπάγονται, κατ' ελάχιστον, την αναθεώρηση της εφαρμογής των ΟΠΥ. Η ανάγκη απόσυρσης και ανάκλησης θα πρέπει να αξιολογείται βάσει κατά περίπτωση εξέτασης, ιδίως σε περίπτωση απόκλισης από ΟΠΥ που απαιτούν μεγαλύτερη προσοχή.

Εάν παρατηρούνται συχνά περιπτώσεις μη συμμόρφωσης και αποκλίσεις, θα πρέπει να επανεκτιμάται η επικινδυνότητα και να επανεξετάζονται ενδεχομένως τα μέτρα ελέγχου.

Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την έννοια της παρακολούθησης, της επικύρωσης και της επαλήθευσης παρέχονται στην ενότητα 9 του παραρτήματος II.

5. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΠΥ

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 δεν επιβάλλει ρητά την υποχρέωση τεκμηρίωσης των ΟΠΥ. Ωστόσο, φαίνεται ότι είναι δύσκολο να διενεργηθεί ανάλυση κινδύνων και να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τις ΟΠΥ, εάν αυτές δεν είναι τεκμηριωμένες και εάν δεν τηρούνται ορισμένα αρχεία. Οι ΟΠΥ θα πρέπει να τεκμηριώνονται στο σχέδιο ΟΠΥ και ενδέχεται να είναι αναγκαία η συμπλήρωσή του σε συνεχή βάση με αρχεία, σε περίπτωση που οι ΟΠΥ απαιτούν μεγαλύτερη προσοχή. Το εν λόγω σχέδιο ΟΠΥ θα πρέπει να αποτελεί μέρος του σχεδίου HACCP (να ενσωματώνεται σε αυτό) (βλ. παράρτημα II ενότητα 11). Εφαρμόζονται διαδικασίες σχετικά με την τεκμηρίωση και την τήρηση αρχείων που συνιστώνται στο σχέδιο HACCP: κατά προσαρμογή στη φύση και το μέγεθος της επιχείρησης, χρήση γενικών κατευθύνσεων, ορισμός αρμόδιου προσώπου, διάρκεια τήρησης κ.λπ.

Η συνιστώμενη τεκμηρίωση για τις ΟΠΥ περιλαμβάνει τα εξής:

- εφαρμοζόμενες ΟΠΥ·
- οδηγίες εργασίας, τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, οδηγίες ελέγχου·
- δραστηριότητες επαλήθευσης·
- προβλεπόμενα διορθωτικά μέτρα·
- αποδεικτικά έγγραφα (γενικοί οδηγοί, επιστημονικά στοιχεία κ.λπ.).

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ:

- Σε ορισμένες πολύ μικρές επιχειρήσεις ενδέχεται να μην είναι αναγκαία η εφαρμογή τεκμηριωμένων διαδικασιών για τις δραστηριότητες καθαρισμού και απολύμανσης ή η διενέργεια οπτικών ελέγχων, δεδομένου ότι ο αριθμός των ατόμων που συμμετέχουν στο σύνολο των δραστηριοτήτων είναι πολύ μικρός. Το προσωπικό πρέπει να είναι πάντοτε σε θέση να εξηγήσει τις δραστηριότητες καθαρισμού και απολύμανσης, ανεξάρτητα από την ύπαρξη τεκμηριωμένων διαδικασιών.

- Η αποτελεσματική διεξαγωγή της παρακολούθησης είναι εν γένει σημαντικότερη από την καταγραφή της. Ως εκ τούτου, η ευελιξία όσον αφορά την καταγραφή θα μπορούσε να γίνει πιο εύκολα αποδεκτή απ' ό,τι η ευελιξία σχετικά με την παρακολούθηση αυτή καθαυτή (π.χ. η συχνότητά της). Ειδικά για τις μικρές επιχειρήσεις, η τήρηση της σωστής θερμοκρασίας είναι μακράν σημαντικότερη από την απλή καταγραφή της και αρχεία μπορούν να τηρηθούν μόνο σε περίπτωση αποκλίσεων ή για μετρήσεις όπου διαπιστώνεται μη συμμόρφωση (π.χ. αδυναμία του εξοπλισμού να τηρεί τη σωστή θερμοκρασία).

Παραδείγματα αρχείων:

- αποτέλεσμα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης των μέτρων ελέγχου·
- παρεκκλίσεις που παρατηρούνται και διορθωτικά μέτρα που εφαρμόζονται·
- έκβαση των δραστηριοτήτων επαλήθευσης.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ: Τα αρχεία μπορούν να τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή, υπό την προϋπόθεση ότι μπορούν να τεθούν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών κατόπιν αιτήματός τους, π.χ. κατά τη διάρκεια ελέγχου, για την επαλήθευση της αποτελεσματικής εφαρμογής των απαιτήσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

Οι διαδικασίες βάσει HACCP είναι υποχρεωτικές για όλους τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, εξαιρουμένων των παραγωγών πρωτογενών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004. Οι διαδικασίες βάσει HACCP συνιστούν μια συστηματική προσέγγιση για τον εντοπισμό, την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων για την ασφάλεια των τροφίμων, π.χ. βιολογικών, χημικών (συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιογόνων) και φυσικών κινδύνων.

Οι διαδικασίες βάσει HACCP παρέχουν στους YET ένα εργαλείο για:

- τον εντοπισμό δυνητικών κινδύνων·
- τον εντοπισμό των σημείων στα οποία είναι ευλόγως πιθανό να εμφανιστούν οι εν λόγω κίνδυνοι σε κάθε στάδιο·
- τον προσδιορισμό, μεταξύ των εν λόγω κινδύνων που είναι ευλόγως πιθανό να εμφανιστούν, των κινδύνων οι οποίοι είναι τέτοιου είδους ώστε η πρόληψη, η εξάλειψη ή μείωσή τους σε αποδεκτά επίπεδα να είναι καίριας σημασίας για την παραγωγή ασφαλών τροφίμων (σημαντικοί κίνδυνοι)·
- την εξέταση της ανάγκης εξέτασης πρόσθετων μέτρων ελέγχου, ιδίως λειτουργικών προαπαιτούμενων προγραμμάτων ή κρίσιμων σημείων ελέγχου, εάν ορισμένοι σημαντικοί κίνδυνοι δεν ελέγχονται με τα προληπτικά μέτρα.

Στο παρόν παράρτημα II περιγράφονται με απλό τρόπο συστάσεις για τους πιθανούς τρόπους εφαρμογής των αρχών HACCP. Συνάδει με το κεφάλαιο II του εγγράφου CXC 1-1969 του Codex Alimentarius ⁽¹⁾.

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

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Πριν από την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP σε οποιαδήποτε επιχείρηση, ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων θα έπρεπε να έχει εφαρμόσει ΟΠΥ (βλ. παράρτημα I) και άλλα σχετικά προαπαιτούμενα προγράμματα (βλ. ενότητα 5 του κύριου εγγράφου).

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

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

Η εφαρμογή διαδικασιών βάσει HACCP βασίζεται στις ακόλουθες επτά αρχές, οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004:

- 1) στοιχείο α): να εντοπίζονται τυχόν κίνδυνοι που πρέπει να προληφθούν, να εξαλειφθούν ή να μειωθούν σε αποδεκτά επίπεδα (ανάλυση κινδύνων) και να προσδιορίζονται μέτρα ελέγχου· βλ. ενότητα 5·
- 2) στοιχείο β): να εντοπίζονται τα κρίσιμα σημεία ελέγχου στο ή στα στάδια στα οποία ο έλεγχος είναι ουσιαστικής σημασίας για την πρόληψη ή την εξάλειψη ενός κινδύνου ή τη μείωσή του σε αποδεκτά επίπεδα· βλ. ενότητα 6·

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

- 3) στοιχείο γ): να καθορίζονται κρίσιμα όρια στα κρίσιμα σημεία ελέγχου (CCP), με τα οποία χωρίζεται το αποδεκτό από το μη αποδεκτό όσον αφορά την πρόληψη, την εξάλειψη ή τη μείωση των εντοπιζόμενων κινδύνων· βλ. ενότητα 7·
- 4) στοιχείο δ): να καθορίζονται και να εφαρμόζονται αποτελεσματικές διαδικασίες παρακολούθησης στα κρίσιμα σημεία ελέγχου· βλ. ενότητα 8·
- 5) στοιχείο ε): να καθορίζονται τα διορθωτικά μέτρα όταν διαπιστώνεται κατά την παρακολούθηση απόκλιση σε κρίσιμο σημείο ελέγχου· βλ. ενότητα 9·
- 6) στοιχείο στ): να επικυρώνεται το σχέδιο HACCP και να καθορίζονται διαδικασίες, οι οποίες διεξάγονται τακτικά, για να επαληθεύεται ότι τα μέτρα που αναφέρονται στις αρχές 1 έως 5 λειτουργούν αποτελεσματικά· βλ. ενότητα 10·
- 7) στοιχείο ζ): να καταρτίζονται έγγραφα και φακέλοι ανάλογα με τη φύση και το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων, ώστε να αποδεικνύεται η ουσιαστική εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στις αρχές 1 έως 6· βλ. ενότητα 11.

Κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης και της εφαρμογής των διαδικασιών βάσει HACCP, οι οποίες καθορίζονται στο σχέδιο HACCP, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων οφείλουν να συνεκτιμούν την πιθανή προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος (π.χ. ψημένο ή όχι), τις κατηγορίες των ευάλωτων καταναλωτών και τα επιδημιολογικά στοιχεία που αφορούν την ασφάλεια του τροφίμου.

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

3. ΕΥΕΛΙΞΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΒΑΣΕΙ HACCP

3.1. Νομικές απαιτήσεις

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

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

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

α) Αιτιολογική σκέψη 15 του εν λόγω κανονισμού, στην οποία αναφέρεται ότι:

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

β) Η σαφής δήλωση στο άρθρο 5 παράγραφος 1 ότι η διαδικασία **πρέπει να πραγματοποιείται βάσει των αρχών HACCP**.

γ) Η δήλωση στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) ότι η ανάγκη κατάρτισης εγγράφων και φακέλων πρέπει να είναι **ανάλογη με τη φύση και το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων**.

δ) Το άρθρο 5 παράγραφος 5 του κανονισμού που επιτρέπει τη θέσπιση ρυθμίσεων για τη διευκόλυνση της εφαρμογής των απαιτήσεων του HACCP από ορισμένους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων. Στις ρυθμίσεις αυτές περιλαμβάνεται η χρήση **οδηγών για την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP**.

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

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

- έτοιμα ή μη έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα·
- το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού·
- επεξεργασία, περιτύλιγμα κ.λπ. ή μόνο αποθήκευση προσυσκευασμένων τροφίμων·

- στάδιο μείωσης/εξάλειψης του κινδύνου (π.χ. παστερίωση) στο τέλος ή όχι·
- τρόφιμα ζωικής προέλευσης (τα οποία εξακολουθούν να συνδέονται πολύ περισσότερο με τροφιμογενείς εστίες απ' ό,τι άλλα τρόφιμα) ή όχι·
- κίνδυνοι που συνδέονται με πρώτες ύλες/συστατικά·
- απαιτήσεις θερμοκρασίας κατά τον χειρισμό / την αποθήκευση ή όχι·
- προβλεπόμενη χρήση και ειδικό ζήτημα για τους καταναλωτές-στόχους.

Η ανάλυση κινδύνων διαδραματίζει καίριο ρόλο στην εκτίμηση της επικινδυνότητας.

β) Το **μέγεθος** (όγκος παραγωγής, όγκος διακινούμενων ποσοτήτων κ.λπ.) συνδέεται με την αναλογικότητα για τους υπευθύνους μικρών επιχειρήσεων και αντικατοπτρίζεται κυρίως στη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης (χρήση γενικών οδηγών, έκταση τεκμηρίωσης και τήρησης αρχείων κ.λπ.).

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

3.2. Απλουστευμένες διαδικασίες βάσει HACCP

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

Στην αιτιολογική σκέψη 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 αναγνωρίζεται με σαφήνεια ότι δεν είναι δυνατόν να εντοπίζονται τα κρίσιμα σημεία ελέγχου σε όλες τις περιπτώσεις. Στις περιπτώσεις αυτές, η εφαρμογή των διαδικασιών βάσει των αρχών HACCP περιορίζεται στην πρώτη αρχή, δηλαδή στην ανάγκη ανάλυσης κινδύνων, προκειμένου να τεκμηριωθούν, με γνώμονα τους κινδύνους, οι λόγοι για τους οποίους δεν πρέπει να εξεταστούν κρίσιμα σημεία ελέγχου και να αποδειχθεί ότι οι ΟΠΥ, οι οποίες περιλαμβάνουν ενδεχομένως ΟΠΥ που απαιτούν μεγαλύτερη προσοχή, είναι επαρκείς για τον έλεγχο των κινδύνων.

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

Στο πλαίσιο της εφαρμογής των διαδικασιών βάσει HACCP παρέχεται η δυνατότητα ομαδοποίησης των κινδύνων εάν ελέγχονται με παρόμοιο τρόπο. Επιπλέον, είναι δυνατή η ομαδοποίηση παρεμφερών προϊόντων εάν παράγονται με παρόμοιο τρόπο και παρουσιάζουν κοινούς κινδύνους.

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

Παραδείγματα τέτοιων απλουστευμένων διαδικασιών βάσει HACCP για τις δραστηριότητες λιανικής πώλησης, τα οποία βασίζονται σε δύο γνωμοδοτήσεις της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων^(*), παρατίθενται στην ανακοίνωση της Επιτροπής για το εμπόριο λιανικής πώλησης.

3.3. Γενικοί οδηγοί για την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP

Στους γενικούς οδηγούς HACCP που έχουν καταρτιστεί εξετάζονται όλες οι αρχές HACCP που πρέπει να τηρούνται όταν εντοπίζονται σημαντικοί κίνδυνοι.

Οι γενικοί οδηγοί μπορούν να επισημάνουν κινδύνους και μέτρα ελέγχου που είναι κοινοί/κοινά σε ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων και να συνδράμουν τον YET ή την ομάδα HACCP καθ' όλη της διάρκειας της διαδικασίας θέσπισης διαδικασιών ή μεθόδων για την ασφάλεια των τροφίμων βάσει γενικής ανάλυσης κινδύνων, καθώς και για την κατάλληλη τήρηση αρχείων.

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

^(*) Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems (Προσεγγίσεις ανάλυσης των κινδύνων για ορισμένα μικρά καταστήματα λιανικής πώλησης ενόψει της εφαρμογής των οικείων συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων) [EFSA Journal 2017· 15(3):4697] και Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion (Προσεγγίσεις ανάλυσης των κινδύνων για ορισμένα μικρά καταστήματα λιανικής πώλησης και δωρεές τροφίμων: δεύτερη επιστημονική γνωμοδότηση) [EFSA Journal 2018· 16(11):5432].

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

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

Στην ανακοίνωση της Επιτροπής για το εμπόριο λιανικής πώλησης παρέχονται γενικές κατευθύνσεις σχετικά με την ανάλυση κινδύνων για ορισμένους εμπόρους λιανικής πώλησης. Το περιεχόμενο των γενικών οδηγών HACCP σχετικά με το οποίο παρέχεται η δυνατότητα ευελιξίας θα πρέπει να τηρεί τις συστάσεις της ενότητας 4.4.

4. Προκαταρκτικές δραστηριότητες

Οι προκαταρκτικές δραστηριότητες που παρατίθενται κατωτέρω δεν ορίζονται ρητά στη νομοθεσία της ΕΕ, ωστόσο θεωρούνται ουσιαστικής σημασίας για την ανάπτυξη και την εφαρμογή διαδικασιών βάσει HACCP. Αυτές οι προκαταρκτικές δραστηριότητες αποτελούνται παραδοσιακά από 5 στάδια και, όταν συνδυάζονται με τις 7 αρχές HACCP, οδηγούν στην υιοθέτηση προσέγγισης 12 σταδίων.

4.1. Σύσταση πολυεπιστημονικής ομάδας HACCP

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

Εάν είναι απαραίτητο, την ομάδα αυτή θα πρέπει να συνδράμουν ειδικοί, οι οποίοι θα τη βοηθούν να επιλύει δυσκολίες όσον αφορά την ανάπτυξη και την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP.

Η ομάδα μπορεί να περιλαμβάνει ειδικούς και τεχνικούς:

- που έχουν γνώση των βιολογικών, χημικών ή φυσικών κινδύνων που συνδέονται με μια ομάδα συγκεκριμένων προϊόντων,
- που είναι υπεύθυνοι ή έχουν άμεση σχέση με την τεχνική διαδικασία παρασκευής του υπό εξέταση προϊόντος,
- που έχουν πρακτική εμπειρία της υγιεινής και της λειτουργίας της εγκατάστασης επεξεργασίας και του εξοπλισμού,
- καθώς και κάθε άλλο άτομο με ειδικές γνώσεις στη μικροβιολογία και την τεχνολογία τροφίμων, στις νομοθετικές απαιτήσεις και στα μηχανήματα που χρησιμοποιούνται για τη μεταποίηση τροφίμων, τη συντήρηση και τον καθαρισμό τους.

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

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

4.2. Περιγραφή του προϊόντος (ή των προϊόντων) στο τέλος της διαδικασίας (στο εξής: τελικό προϊόν)

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

- προέλευση συστατικών/πρώτων υλών, η οποία μπορεί να βοηθήσει στον εντοπισμό ορισμένων κινδύνων·
- σύνθεση (π.χ. πρώτες ύλες, συστατικά, πρόσθετα, πιθανά αλλεργιογόνα κ.λπ.)·
- δομή και φυσικοχημικά χαρακτηριστικά (π.χ. στερεό, υγρό, πήκτωμα, γαλάκτωμα, περιεκτικότητα σε υγρασία, pH, ενεργότητα νερού κ.λπ.)·

- επεξεργασία (π.χ. θέρμανση, ψύξη, ξήρανση, αλάτισμα, κάπνιση κ.λπ. και σε ποιον βαθμό)·
- συσκευασία (π.χ. ερμητική, σε κενό αέρος, σε τροποποιημένη ατμόσφαιρα) και επισήμανση·
- συνθήκες αποθήκευσης και διανομής, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς και του χειρισμού·
- απαιτούμενη διάρκεια ζωής (π.χ. «τελική ημερομηνία ανάλωσης» ή «ημερομηνία λήξης»)·
- οδηγίες χρήσης·
- κάθε μικροβιολογικό ή χημικό κριτήριο που ενδεχομένως εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ: Σε περίπτωση που δεν υπάρχει διαδικασία επεξεργασίας ή άλλης μορφής μεταποίησης (π.χ. τεμαχισμός, περιτύλιγμα), η περιγραφή του προϊόντος μπορεί να περιορίζεται στις πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στην επισήμανση (προσσκευασμένα τρόφιμα) ή σε τυχόν άλλες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν που αντλούνται από αξιόπιστους ιστοτόπους.

4.3. Προσδιορισμός της προβλεπόμενης χρήσης

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

4.4. Κατάρτιση διαγράμματος ροής (περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής)

Όλα τα στάδια της διαδικασίας θα πρέπει να μελετηθούν διαδοχικά και να παρουσιαστούν σε λεπτομερές διάγραμμα ροής.

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

Τα στοιχεία αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- το σχεδιάγραμμα των χώρων εργασίας και των βοηθητικών χώρων·
- τη διάταξη και τα χαρακτηριστικά του εξοπλισμού·
- την αλληλουχία όλων των σταδίων της διαδικασίας (συμπεριλαμβανομένης της ενσωμάτωσης πρώτων υλών, συστατικών ή προσθέτων και συμπεριλαμβανομένου του χρόνου αναμονής κατά τη διάρκεια ή μεταξύ των σταδίων) και τη διάθεση των απορριμμάτων/υποπροϊόντων·
- τις τεχνικές παραμέτρους των διεργασιών (ειδικότερα τις παραμέτρους του χρόνου και της θερμοκρασίας, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου αναμονής)·
- την κυκλοφορία των προϊόντων (περιλαμβανομένων και των πιθανοτήτων διασταυρούμενης επιμόλυνσης)·
- τον διαχωρισμό μεταξύ καθαρών και ακάθαρτων χώρων (ή μεταξύ χώρων υψηλού και χαμηλού κινδύνου).

Η φύση της επιχείρησης καθορίζει την πολυπλοκότητα του απαιτούμενου διαγράμματος ροής, το οποίο μπορεί να είναι πολύ απλό σε ορισμένες επιχειρήσεις (βλ. παραδείγματα για διαφορετικούς εμπόρους λιανικής πώλησης στην ανακοίνωση της Επιτροπής για το εμπόριο λιανικής πώλησης).

4.5. Επιτόπια επιβεβαίωση του διαγράμματος ροής

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

5. Ανάλυση κινδύνων (αρχή 1)

5.1. Εντοπισμός σχετικών κινδύνων

Κίνδυνος είναι ένας βιολογικός, χημικός (συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιογόνων) ή φυσικός παράγοντας στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές ή μια κατάσταση των τροφίμων, που έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει αρνητικές συνέπειες στην υγεία ⁽³⁾. Μολονότι τα αλλεργιογόνα θεωρούνται χημικός κίνδυνος, ορισμένοι ΥΕΤ θεωρούν ευκολότερη την αντιμετώπιση των αλλεργιογόνων ως τέταρτου κινδύνου κατά την ανάλυση κινδύνων (βλ. φύλλο εργασίας στην ενότητα 5.3).

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

Όλοι οι σημαντικοί δυνητικοί βιολογικοί, χημικοί ή φυσικοί κίνδυνοι που ευλόγως θα αναμενόταν να εμφανιστούν σε ένα προϊόν θα πρέπει να εντοπίζονται και να καταγράφονται σε κατάλογο. Θα ήταν ενδεχομένως χρήσιμο να αναζητηθούν στοιχεία από εξωτερική πηγή πληροφοριών (π.χ. το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές).

Η ομάδα HACCP θα πρέπει κατόπιν να εντοπίζει πού είναι ευλόγως πιθανό να εμφανιστούν αυτοί οι δυνητικοί κίνδυνοι σε κάθε στάδιο της διαδικασίας (μεταξύ άλλων κατά την παραγωγή, προμήθεια, αποθήκευση, μεταφορά και κατά τον χειρισμό των πρώτων υλών και των συστατικών, καθώς και κατά τον χρόνο αναμονής στη διάρκεια της παρασκευής).

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

Κατά τη διενέργεια της ανάλυσης κινδύνων προκειμένου να διαπιστωθεί αν υπάρχουν σημαντικοί κίνδυνοι, θα πρέπει να εξετάζονται, όπου είναι εφικτό, τα ακόλουθα:

- κίνδυνοι που συνδέονται με την παραγωγή ή την επεξεργασία του είδους τροφίμου, συμπεριλαμβανομένων των συστατικών του και των σταδίων της διαδικασίας (π.χ. από έρευνες ή δειγματοληψίες και δοκιμές κινδύνων στην τροφική αλυσίδα, από ανακλήσεις, από πληροφορίες στην επιστημονική βιβλιογραφία ή από επιδημιολογικά δεδομένα)·
- η πιθανότητα εμφάνισης κινδύνων, λαμβανομένων υπόψη των προαπαιτούμενων προγραμμάτων, ελλείψει πρόσθετου ελέγχου·
- η πιθανότητα και η σοβαρότητα των δυσμενών για την υγεία επιπτώσεων που συνδέονται με τους κινδύνους στο τρόφιμο ελλείψει ελέγχου·
- καθορισμένα αποδεκτά επίπεδα των κινδύνων στο τρόφιμο, π.χ. βάσει κανονιστικών ρυθμίσεων, προβλεπόμενης χρήσης και επιστημονικών πληροφοριών·
- η φύση της εγκατάστασης και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την παραγωγή του τροφίμου·
- η επιβίωση ή ο πολλαπλασιασμός παθογόνων μικροοργανισμών·
- η παραγωγή ή η επιμονή της παρουσίας σε τρόφιμα τοξινών (π.χ. μυκοτοξίνες), χημικών (π.χ. φυτοφάρμακα, κατάλοιπα φαρμάκων, αλλεργιογόνα) ή φυσικών παραγόντων (π.χ. γυάλινα ή μεταλλικά αντικείμενα)·
- η φύση του προϊόντος ως ενδιάμεσου προϊόντος που υποβάλλεται σε περαιτέρω επεξεργασία από άλλον YET·
- η προβλεπόμενη χρήση και/ή την πιθανότητα εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος από δυνητικούς καταναλωτές που θα μπορούσε να καταστήσει το τρόφιμο μη ασφαλές· και
- οι συνθήκες που οδηγούν στα προαναφερόμενα.

5.2. Μέτρα ελέγχου

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

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

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να απαιτείται η λήψη ενός μέτρου ελέγχου για τον έλεγχο περισσότερων από μια παραμέτρων, π.χ. έλεγχος παστερίωσης βάσει χρόνου, θερμοκρασίας και ρυθμού ροής του υγρού, ενώ επίσης ένα μέτρο ελέγχου μπορεί να θέτει υπό έλεγχο περισσότερους από έναν κίνδυνο, π.χ. η παστερίωση ή η ελεγχόμενη θερμική επεξεργασία ενδέχεται να παρέχει επαρκείς διασφαλίσεις όσον αφορά τη μείωση του επιπέδου διαφόρων παθογόνων μικροοργανισμών, όπως οι *Salmonella* και η *Listeria monocytogenes*.

Τα μέτρα ελέγχου πρέπει να επικυρώνονται.

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

5.3. Φύλλο εργασίας ανάλυσης κινδύνων

Ένας τρόπος τεκμηρίωσης της ανάλυσης κινδύνων είναι η χρήση φύλλου εργασίας για την ανάλυση κινδύνων.

Στάδιο	Εντοπισμός δυνητικών κινδύνων που εισάγονται, ελέγχονται ή ενισχύονται σε αυτό το στάδιο B = Βιολογικός X = Χημικός Φ = Φυσικός A = Αλλεργιογόνο (*)		Είναι ευλόγως πιθανό να εμφανιστεί αυτός ο δυνητικός κίνδυνος;		Αιτιολογήστε την απόφασή σας για τη στήλη 3	Ποιο ή ποια μέτρα μπορούν να εφαρμοστούν για την πρόληψη ή την εξάλειψη του κινδύνου ή για τη μείωσή του σε αποδεκτό επίπεδο;
			Ναι	Όχι		
	B					
	X					
	Φ					
	A					
	B					
	X					
	Φ					
	A					
	B					
	X					
	Φ					
	A					

(*) Τα αλλεργιογόνα αποτελούν χημικούς κινδύνους, ωστόσο θα ήταν πιο πρακτικό να υποβάλλονται σε χωριστή αξιολόγηση για τους σκοπούς της ανάλυσης κινδύνων, δεδομένου ότι τα μέτρα ελέγχου μπορούν να είναι ειδικού χαρακτήρα.

Οι κίνδυνοι μπορούν να ομαδοποιηθούν όταν προέρχονται από την ίδια πιθανή πηγή και τα μέτρα ελέγχου είναι παρόμοια, χωρίς να απαιτείται ολοκληρωμένη ανάλυση κινδύνου για καθέναν από τους ειδικούς κινδύνους. Για παράδειγμα, οι μικροβιολογικοί κίνδυνοι μπορούν να ομαδοποιηθούν με βάση την προέλευσή τους σε βλαστικές μορφές βακτηρίων (*Salmonella*, *Campylobacter*, εντεροαιμορραγικό κολοβακτηρίδιο κ.λπ.) και σε βακτήρια που παράγουν σπόρια (*Clostridium*, *Bacillus*) και οι έλεγχοι μπορούν να είναι παρόμοιοι για κάθε κατηγορία.

Στην ανακοίνωση της Επιτροπής για το εμπόριο λιανικής πώλησης περιλαμβάνονται πλήρως αναλυτικά παραδείγματα αναλύσεων κινδύνων για εμπόρους λιανικής πώλησης, με ομαδοποίηση των βιολογικών, χημικών και φυσικών κινδύνων.

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

Οι ειδικοί οδηγοί HACCP μπορούν να υποδείξουν τους σημαντικούς κινδύνους που συνδέονται με συγκεκριμένα προϊόντα και συγκεκριμένες διαδικασίες.

6. ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΚΡΙΣΙΜΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ (CCP) (ΑΡΧΗ 2)

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

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

να βεβαιωθεί ότι τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου έχουν όντως σχεδιαστεί και εφαρμοστεί αποτελεσματικά. Ειδικότερα, εάν έχει εντοπιστεί ένας κίνδυνος ως σημαντικός και δεν υπάρχει κανένα μέτρο ελέγχου στο στάδιο αυτό, ούτε σε άλλο επόμενο στάδιο της διαδικασίας παραγωγής, θα πρέπει τότε να τροποποιηθεί το προϊόν ή η διαδικασία στο στάδιο αυτό, ή σε κάποιο προηγούμενο ή επόμενο στάδιο, για την εισαγωγή ενός μέτρου ελέγχου.

να καθιερώσει και να εφαρμόσει τις αρχές 3 έως 7 των διαδικασιών βάσει των αρχών HACCP σε κάθε κρίσιμο σημείο ελέγχου.

Τα κρίσιμα σημεία ελέγχου προορίζονται για την αντιμετώπιση μόνο **σημαντικών κινδύνων** σε μια εγκατάσταση.

Επιπλέον, για κάθε μέτρο ελέγχου, η συστηματική προσέγγιση περιλαμβάνει **αξιολόγηση της σκοπιμότητας**:

- του καθορισμού μετρήσιμων/παρατηρήσιμων κρίσιμων ορίων και/ή μετρήσιμων/παρατηρήσιμων κριτηρίων δράσης,
- της παρακολούθησης για τον εντοπισμό τυχόν μη τήρησης κρίσιμων ορίων και/ή μετρήσιμων/παρατηρήσιμων κριτηρίων δράσης,
- της εφαρμογής έγκαιρων διορθώσεων σε περίπτωση αποτυχίας.

Κατά τη διενέργεια της ανάλυσης κινδύνων μέσω ημιποσοτικής αξιολόγησης επικινδυνότητας, όπως στο προσάρτημα 2, εφαρμόζονται κρίσιμα σημεία ελέγχου για τον έλεγχο σημαντικών κινδύνων που εντοπίστηκαν στο πλαίσιο της ανάλυσης κινδύνων. Άλλα παραδείγματα μεθόδων είναι τα διαγράμματα αποφάσεων που παρουσιάζονται στα προσαρτήματα 4Α και 4Β. Οι μέθοδοι των προσαρτημάτων 2 και 4 μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωριστά ή σε συνδυασμό, με τη βοήθεια της αξιολόγησης επικινδυνότητας για τον εντοπισμό των σημαντικών κινδύνων και για την αρχική διαλογή των απαιτούμενων μέτρων ελέγχου, καθώς και με τη χρήση του διαγράμματος αποφάσεων για την περαιτέρω επεξεργασία των μέτρων ελέγχου. Για υψηλά επίπεδα επικινδυνότητας, που δεν ελέγχεται από ΟΠΥ, θα πρέπει να καθορίζονται είτε κρίσιμα σημεία ελέγχου είτε λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα. Δεν υπάρχουν ιδανικά διαγράμματα αποφάσεων, τα οποία να εφαρμόζονται σε κάθε είδους καταστάσεις/στάδια. Επομένως, τα διαγράμματα αποφάσεων θα μπορούσαν μάλλον να θεωρηθούν εργαλεία για την κατανόηση του τρόπου με τον οποίο θα αποφασιστεί αν οι ΟΠΥ είναι επαρκείς ή αν θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο καθορισμού κρίσιμων σημείων ελέγχου ή λειτουργικών προαπαιτούμενων προγραμμάτων, και να μην εκλαμβάνονται ως αδιαμφισβήτητος τρόπος διενέργειας της εν λόγω αξιολόγησης.

Κρίσιμα σημεία ελέγχου (CCP) ή λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα (OPRP);

Τόσο τα κρίσιμα σημεία ελέγχου όσο και τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα αποτελούν ένα στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται ένα μέτρο ελέγχου για τον έλεγχο σημαντικού κινδύνου. Σκοπός των κρίσιμων σημείων ελέγχου είναι ο έλεγχος των υψηλότερων βαθμών επικινδυνότητας, ενώ τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο ενδιάμεσων κινδύνων ή για οποιονδήποτε σημαντικό κίνδυνο όταν:

- δεν μπορεί να καθοριστεί κρίσιμο όριο, π.χ.: απουσία οπτικής μόλυνσης, ακεραιότητα της συσκευασίας κ.λπ. ή
- δεν είναι δυνατόν να εντοπιστεί απόκλιση/περίπτωση μη συμμόρφωσης, π.χ.: διασταυρούμενη επιμόλυνση από αλλεργιογόνα.

Οι αρχές που ισχύουν για τα κρίσιμα σημεία ελέγχου ισχύουν και για τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα, π.χ.:

- πρέπει να καθοριστούν κριτήρια δράσης προκειμένου να συμβάλουν στη διασφάλιση ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του αποδεκτού επιπέδου κινδύνου·
- ανάγκη παρακολούθησης, επικύρωσης και επαλήθευσης·
- τεκμηρίωση και τήρηση αρχείων.

Ως εκ τούτου, οι κατευθύνσεις που παρέχονται στην παρούσα ενότητα, καθώς και στις ενότητες 7 έως 11 αφορούν και τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα.

Στο προσάρτημα 5 περιλαμβάνεται σύγκριση μεταξύ των ΟΠΥ, των λειτουργικών προαπαιτούμενων προγραμμάτων και των κρίσιμων σημείων ελέγχου.

Κάθε στάδιο της διαδικασίας που προσδιορίζεται στο διάγραμμα ροής (βλ. ενότητα 4.4 του παρόντος παραρτήματος) θα πρέπει να εξετάζεται διαδοχικά. Σε κάθε στάδιο, το διάγραμμα αποφάσεων και/ή η αξιολόγηση επικινδυνότητας θα πρέπει να εφαρμόζονται για κάθε σημαντικό κίνδυνο. Η εφαρμογή θα πρέπει να γίνεται με ευελιξία και να λαμβάνεται υπόψη η συνολική διαδικασία παρασκευής.

Συνιστάται η παροχή κατάρτισης όσον αφορά την εφαρμογή της μεθόδου εντοπισμού των κρίσιμων σημείων ελέγχου.

Τα κρίσιμα σημεία ελέγχου και τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα εξαρτώνται από το αποτέλεσμα της ανάλυσης κινδύνων σε κάθε εγκατάσταση και πρέπει να αξιολογούνται βάσει κατά περίπτωση εξέταση:

- εάν το μέτρο ελέγχου δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο στάδιο της διαδικασίας, τότε το στάδιο αυτό δεν θα πρέπει να θεωρείται κρίσιμο σημείο ελέγχου/λειτουργικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα για τον σημαντικό κίνδυνο,
- εάν το μέτρο ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο υπό ανάλυση στάδιο, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε μεταγενέστερο στάδιο της διαδικασίας, ή υπάρχει κάποιο άλλο αποτελεσματικό μέτρο ελέγχου για τον κίνδυνο σε μεταγενέστερο στάδιο, το υπό ανάλυση στάδιο δεν θα πρέπει να θεωρείται κρίσιμο σημείο ελέγχου/λειτουργικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα,
- προσδιορίζεται αν ένα μέτρο ελέγχου σε κάποιο στάδιο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα μέτρο ελέγχου σε κάποιο άλλο στάδιο για τον έλεγχο του ίδιου κινδύνου· εάν ναι, και τα δύο στάδια θα πρέπει να θεωρούνται κρίσιμα σημεία ελέγχου/λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ:

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

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

Για ορισμένες κατηγορίες επιχειρήσεων τροφίμων με σχεδόν πανομοιότυπο, τυποποιημένο και περιορισμένου βαθμού χειρισμό των τροφίμων [π.χ. καταστήματα λιανικής πώλησης· βλ. ανακοίνωση της Επιτροπής για την παροχή καθοδήγησης σχετικά με τα συστήματα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων που αφορούν τις δραστηριότητες λιανικής πώλησης τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των δωρεών τροφίμων (ΕΕ C 199, 12.6.2020, σ. 1.)], μπορεί να είναι δυνατόν να προκαθοριστούν οι κίνδυνοι που πρέπει να τίθενται υπό έλεγχο. Οδηγίες σχετικά με παρόμοιους κινδύνους και τον έλεγχο τους μπορούν να περιέχονται μόνο σε έναν γενικό οδηγό HACCP ή σε μια γενική ανάλυση κινδύνων.

Το τηγάνισμα ή το ψήσιμο στη σχάρα σε εστιατόριο για τον έλεγχο της επιβίωσης των παθογόνων παραγόντων ενδέχεται να μην αποτελεί κρίσιμο σημείο ελέγχου, δεδομένου ότι η υψηλή θερμοκρασία του ελαίου/λίπους είναι εύκολα παρατηρήσιμη και οδηγεί συστηματικά στην εξάλειψη δυνητικού σημαντικού κινδύνου.

7. ΚΡΙΣΙΜΑ ΟΡΙΑ ΣΤΑ ΚΡΙΣΙΜΑ ΣΗΜΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ (ΑΡΧΗ 3)

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

Τα κρίσιμα όρια αποτελούν τις ακραίες αποδεκτές τιμές σχετικά με την ασφάλεια του προϊόντος. Αποτελούν τα διαχωριστικά όρια μεταξύ αποδοχής και απόρριψης. Τίθενται για παρατηρήσιμες ή μετρήσιμες παραμέτρους που μπορούν να καταδείξουν ότι το κρίσιμο σημείο βρίσκεται εντός των κρίσιμων ορίων. Θα πρέπει να βασίζονται σε τεκμηριωμένες αποδείξεις ότι οι τιμές που έχουν επιλεγεί θα έχουν ως αποτέλεσμα την ορθή εφαρμογή του μέτρου ελέγχου.

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

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

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

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

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

- την πείρα (ορθή πρακτική)·
- η διεθνής τεκμηρίωση για σειρά εργασιών, π.χ. κονσερβοποίηση τροφίμων, παστερίωση υγρών κ.λπ., για τις οποίες υφίστανται διεθνώς αποδεκτά πρότυπα (Codex Alimentarius)· κρίσιμα όρια μπορούν επίσης να καθοριστούν·
- συμβουλές σχετικά με συγκεκριμένα στάδια σε οδηγούς ορθής πρακτικής·
- επιστημονικές δημοσιεύσεις·
- νομοθεσία της ΕΕ, γνωμοδοτήσεις της EFSA.

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

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

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ:

Τα κρίσιμα όρια πρέπει να έχουν επιστημονική βάση, ωστόσο, ορισμένες περιπτώσεις μπορούν να βασίζονται στην εμπειρία. Για πολλά σενάρια παραγωγής και επεξεργασίας τροφίμων, υπάρχει μακρό ιστορικό ότι τα ειδικά μέτρα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των τροφιμογενών κινδύνων είναι αποτελεσματικά.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΣΤΑ ΚΡΙΣΙΜΑ ΣΗΜΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ (ΑΡΧΗ 4)

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

Οι παρατηρήσεις ή οι μετρήσεις πρέπει να καθιστούν δυνατό τον εντοπισμό αποκλίσεων σε κρίσιμα σημεία και να παρέχουν εγκαίρως την πληροφορία, ώστε να είναι δυνατή η λήψη κατάλληλων διορθωτικών μέτρων που να μην επιτρέπουν τη διάθεση μη ασφαλών τροφίμων στην αγορά.

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

Οι παρατηρήσεις ή μετρήσεις μπορούν να πραγματοποιούνται σε συνεχή ή περιοδική βάση. Όταν οι παρατηρήσεις ή οι μετρήσεις δεν είναι συνεχείς, είναι απαραίτητο να καθορίζεται η συχνότητά τους, ώστε οι αποκλίσεις να εντοπίζονται εγκαίρως για τη λήψη διορθωτικών μέτρων. Οι διαδικασίες παρακολούθησης για κρίσιμα σημεία ελέγχου θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη εντοπισμού απόκλισης από το κρίσιμο όριο, ώστε να καθίσταται δυνατή η απομόνωση των επηρεαζόμενων προϊόντων. Η μέθοδος και η συχνότητα παρακολούθησης θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη φύση της απόκλισης (π.χ. σπασμένο κόσκινο, απόκλιση από τις συνθήκες παστερίωσης ή σταδιακή αύξηση της θερμοκρασίας κατά την εναποθήκευση υπό ψύξη). Όπου είναι δυνατόν, η παρακολούθηση των κρίσιμων σημείων ελέγχου θα πρέπει να είναι συνεχής.

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

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

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

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ:

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

- τακτικοί οπτικοί έλεγχοι της θερμοκρασίας των εγκαταστάσεων ψύξης/κατάψυξης/θέρμανσης·
- οπτική παρατήρηση (μιας επιφάνειας κοπής) προκειμένου να εξακριβώνεται αν ένα παρασκεύασμα τροφίμου που υποβάλλεται σε συγκεκριμένη θερμική επεξεργασία έχει τις σωστές φυσικές ιδιότητες που αντικατοπτρίζουν το επίπεδο θερμικής επεξεργασίας (π.χ. βρασμός ή διασφάλιση ότι το τρόφιμο είναι καυτό καθ' όλη τη διάρκεια).

Η συχνότητα της παρακολούθησης θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση των κρίσιμων ορίων σε μόνιμη βάση. Η παρακολούθηση θα πρέπει να επιβεβαιώνει ότι δεν διαπιστώνεται υπέρβαση του κρίσιμου ορίου ή του στόχου. Η συχνότητα της παρακολούθησης καθορίζεται από το είδος του κρίσιμου σημείου ελέγχου. Ορισμένες φορές είναι δυνατή η εξέταση του ενδεχόμενου μείωσης της συχνότητας παρακολούθησης μετά από παρατεταμένη περίοδο ικανοποιητικών αποτελεσμάτων.

Σε περίπτωση υπέρβασης του κρίσιμου ορίου, πρέπει να ελέγχεται η συμμόρφωση ως προς το σύνολο της παραγωγής από την τελευταία ικανοποιητική παρακολούθηση.

Η επεξεργασία ορισμένων τροφίμων μπορεί κάποιες φορές να πραγματοποιείται κατά τρόπο τυποποιημένο, με τη χρήση τυποποιημένου βαθμονομημένου εξοπλισμού, π.χ. για ορισμένες εργασίες μαγειρέματος, ψήσιμο κοτόπουλου κ.λπ. Ο εν λόγω εξοπλισμός διασφαλίζει την τήρηση του ορθού συνδυασμού χρόνου/θερμοκρασίας, ως τυποποιημένη λειτουργία. Στις περιπτώσεις αυτές, η θερμοκρασία μαγειρέματος του προϊόντος δεν χρειάζεται να μετράται συστηματικά, υπό την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά, ότι τηρείται ο απαιτούμενος συνδυασμός χρόνου/θερμοκρασίας και ότι έχουν διενεργηθεί οι απαιτούμενοι για τον σκοπό αυτόν έλεγχοι (και έχουν ληφθεί διορθωτικά μέτρα όπου χρειάζεται).

9. ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ (ΑΡΧΗ 5)

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

Τα εν λόγω διορθωτικά μέτρα θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- σαφή προσδιορισμό του/των προσώπου/-ων που είναι υπεύθυνο/-α για την εφαρμογή του διορθωτικού μέτρου·
- τα μέσα και τις ενέργειες που απαιτούνται για τη διόρθωση της παρατηρηθείσας απόκλισης στη διαδικασία·
- τις ενέργειες που πρέπει να αναληφθούν όσον αφορά τα προϊόντα που παρασκευάστηκαν κατά τη διάρκεια της απόκλισης·
- γραπτή καταχώριση των ληφθέντων μέτρων, συμπεριλαμβανομένων όλων των σχετικών πληροφοριών (για παράδειγμα: ημερομηνία, ώρα, είδος ενέργειας, υπεύθυνος για το μέτρο και επακόλουθος έλεγχος επαλήθευσης)·
- εξέταση (μακροπρόθεσμων) ενεργειών για την αποφυγή επανάληψης της απόκλισης.

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

Η ανάλυση των βαθύτερων αιτιών θα πρέπει να συνίσταται σε ένα γενικό διορθωτικό μέτρο, δεδομένου ότι πολύ συχνά είναι αδύνατον να είναι εκ των προτέρων γνωστό το αίτιο της απόκλισης.

Σε περίπτωση υπέρβασης του κρίσιμου ορίου, πραγματοποιείται ανάλυση της κατάστασης για τον εντοπισμό των αιτιών και την εφαρμογή των πλέον κατάλληλων διορθωτικών μέτρων. Ωστόσο, σε περίπτωση μεμονωμένου συμβάντος, ενδέχεται η ανάλυση της κατάστασης να μην επιτρέπει τον ακριβή προσδιορισμό του αιτίου· στην περίπτωση αυτή, μπορούν να εφαρμοστούν γενικά διορθωτικά μέτρα για την κάλυψη διαφόρων εικαζόμενων αιτιών. Εάν το περιστατικό επαναληφθεί, τότε είναι δυνατή η διασταύρωση των πληροφοριών που συλλέγονται και η διασταύρωση αυτή μπορεί να συμβάλει στην καλύτερη κατανόηση της κατάστασης και στον εντοπισμό του πλέον πιθανού αιτίου.

10. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ (ΑΡΧΗ 6)

Κατά την έναρξη νέας διαδικασίας ή σε περίπτωση αλλαγής υφιστάμενης διαδικασίας που ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια των τροφίμων, η ομάδα HACCP θα πρέπει να προβαίνει σε δραστηριότητες επικύρωσης, ιδίως όσον αφορά τη συγκέντρωση στοιχείων για την επιβεβαίωση της ικανότητας όλων των στοιχείων του σχεδίου HACCP, ακόμη και αν αυτό δεν αναφέρεται ρητά στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν επιστημονικές δημοσιεύσεις, εσωτερικές δοκιμές (δειγματοληψία και δοκιμές προκειμένου να διαπιστωθεί αν οι βιολογικοί και χημικοί κίνδυνοι βρίσκονται υπό έλεγχο), προγνωστική μικροβιολογία, κατευθύνσεις που καταρτίστηκαν από τις αρμόδιες αρχές κ.λπ. που αποδεικνύουν ότι τα καθορισμένα κρίσιμα όρια θα έχουν ως αποτέλεσμα την προβλεπόμενη επίδραση στον κίνδυνο (μη ανάπτυξη, μείωση κ.λπ.).

Συμπληρωματικές κατευθύνσεις και παραδείγματα δραστηριοτήτων επικύρωσης παρέχονται στο έγγραφο CXG 69-2008.

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

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

αλλαγή στις συνθήκες συσκευασίας, αποθήκευσης ή διανομής·

αλλαγή στη χρήση από τον καταναλωτή·

λήψη οποιασδήποτε πληροφορίας σχετικά με νέο κίνδυνο που συνδέεται με το προϊόν.

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

Μετά την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει των αρχών HACCP, η ομάδα HACCP θα πρέπει να θεσπίσει διαδικασίες επαλήθευσης για την επιβεβαίωση της ορθής λειτουργίας των διαδικασιών βάσει HACCP. Στις μεθόδους επαλήθευσης μπορούν να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

- τυχαία δειγματοληψία και ανάλυση, ενίσχυση των αναλύσεων ή των δοκιμών σε επιλεγμένα κρίσιμα σημεία:
 - εντατικοποίηση των αναλύσεων σε ενδιάμεσα ή τελικά προϊόντα, π.χ. Όσον αφορά τη συμμόρφωση με τα μικροβιολογικά κριτήρια (βλ. ενότητα 12)·
 - διαδικασία όσον αφορά την παρουσία βακτηρίων που προκαλούν αλλοίωση, όπως καταμέτρηση αερόβιων αποικιών·

- χρόνος/θερμοκρασία της μείωσης/εξάλειψης του κινδύνου: παρακολούθηση των συναφών παθογόνων παραγόντων σε τρόφιμα που υποβάλλονται σε θερμική επεξεργασία, π.χ. απουσία *Listeria monocytogenes*, σαλμονέλας κ.λπ.
- συσκευασίες που έχουν υποστεί φθορές: διεξαγωγή δοκιμών για την πιθανότερη βακτηριδιακή ή χημική μόλυνση στην οποία θα μπορούσε να εκτεθεί ένα προϊόν σε περίπτωση που η συσκευασία του υποστεί φθορές.
- έρευνες όσον αφορά την πραγματική κατάσταση (π.χ. θερμοκρασία) κατά την αποθήκευση, τη διανομή και την πώληση, καθώς και κατά τη χρήση του προϊόντος.
- εσωτερικοί έλεγχοι των διαδικασιών βάσει HACCP και των αρχείων τους.
- επιθεώρηση των εργασιών (συμμόρφωση των ατόμων).
- επιβεβαίωση της εφαρμογής και της τήρησης της παρακολούθησης των κρίσιμων σημείων ελέγχου μέσω:
 - ελέγχου των διαδικασιών/οδηγιών.
 - φυσικού ελέγχου της υπό παρακολούθηση διαδικασίας.
 - επαλήθευσης της βαθμονόμησης του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση.
 - επαλήθευσης των αρχείων (συχνότητα, έκβαση των αποτελέσματα μέτρησης εντός ορισμένου χρονικού διαστήματος).
- επισκόπηση αποκλίσεων και αχρηστεύσεων προϊόντων· διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί όσον αφορά το προϊόν.
- έλεγχος του ατόμου που παρακολουθεί τις δραστηριότητες επεξεργασίας, αποθήκευσης και/ή μεταφοράς.

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

Όταν κατά την επαλήθευση εντοπίζονται αστοχίες στο σύστημα HACCP, πρέπει να διενεργείται επανεξέταση του συστήματος.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ: Η χρήση εναλλακτικών μεθόδων ανάλυσης αντί της μεθόδου αναφοράς και οι εξαιρέσεις από τις συχνότητες δειγματοληψίας επιτρέπονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 όσον αφορά πιθανά μικροβιολογικά κριτήρια που εφαρμόζονται για σκοπούς επαλήθευσης.

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

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ: Σε πολλές περιπτώσεις, η επαλήθευση μπορεί να συνίσταται σε μια απλή διαδικασία με την οποία μπορεί να ελεγχθεί αν η παρακολούθηση, όπως η παρακολούθηση που περιγράφεται στην ενότητα 8, εκτελείται με ορθό τρόπο για την επίτευξη του απαιτούμενου επιπέδου ασφάλειας των τροφίμων.

Οι απλές διαδικασίες επαλήθευσης μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Φυσικό έλεγχο ή έλεγχο της παρακολούθησης.
- Φυσικό έλεγχο ή έλεγχο των αρχείων παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των διορθωτικών μέτρων σε περίπτωση καταγραφής μη συμμόρφωσης ή αναφοράς εξαίρεσης.
- Σε υπευθύνους πολύ μικρών επιχειρήσεων τροφίμων, όπου πολύ λίγα άτομα συμμετέχουν στην εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, ο ιδιοκτήτης / τα διευθυντικά στελέχη χρησιμοποιούν συνήθως την οπτική επιθεώρηση για τη συνεχή επιβεβαίωση της λειτουργίας του συστήματος βάσει του σχεδίου. Επομένως, η τεκμηριωμένη επαλήθευση μπορεί να θεωρηθεί άσκοπος, διπλός έλεγχος. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, στις οποίες ο ιδιοκτήτης είναι ο αυτοαπασχολούμενος διευθυντής.
- Θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί εξωτερική βοήθεια για τη διενέργεια απλουστευμένων ελέγχων.

Οι γενικοί οδηγοί HACCP θα πρέπει να περιλαμβάνουν παραδείγματα διαδικασιών αναγκαίας επαλήθευσης και, στην περίπτωση των τυποποιημένων διαδικασιών, επιβάλλεται επίσης επικύρωση των προβλεπόμενων μέτρων ελέγχου επί των στοχευόμενων κινδύνων.

Επικύρωση, επαλήθευση ή παρακολούθηση;**Παράδειγμα 1: Παστερίωση γάλακτος**

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

Παράδειγμα 2: Ζύμωση ξηρών αλλαντικών

- ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ: Τιμές pH, ενεργότητα νερού, συνδυασμός χρόνου και θερμοκρασίας, που δεν επιτρέπουν την ανάπτυξη του *Listeria monocytogenes*, με προγνωστικό σχεδιασμό ή δοκιμή προσομοίωσης.
 - ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ κατά τη ζύμωση: Μέτρηση της τιμής pH, της απώλειας βάρους, της χρονικής διάρκειας, της θερμοκρασίας, της υγρασίας του θαλάμου ζύμωσης, της δειγματοληψίας για το *L. monocytogenes* υπό συνθήκες ζύμωσης.
 - ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ: Σχέδιο δειγματοληψίας για το *L. monocytogenes* στο τελικό προϊόν.
- Βλ. επίσης CXG 69-2008

11. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ (ΑΡΧΗ 7)

Η αποτελεσματική και ακριβής τήρηση αρχείου είναι ουσιαστικής σημασίας για την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP. Οι διαδικασίες βάσει HACCP θα πρέπει να τεκμηριώνονται στο σχέδιο HACCP και να συμπληρώνονται συνεχώς με καταχωρίσεις πορισμάτων. Η τεκμηρίωση και η τήρηση αρχείου πρέπει να είναι ανάλογη με τη φύση και το μέγεθος της δραστηριότητας και επαρκής ώστε να βοηθά την επιχείρηση στην επαλήθευση της υλοποίησης και της τήρησης των διαδικασιών βάσει HACCP. Υλικό καθοδήγησης σχετικά με το HACCP καταρτισμένο από εμπειρογνώμονες (π.χ. ειδικοί ανά κλάδο οδηγοί HACCP) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της τεκμηρίωσης, υπό την προϋπόθεση ότι το υλικό αυτό αντικατοπτρίζει τις ειδικές λειτουργίες της επιχείρησης τροφίμων. Τα έγγραφα θα πρέπει να επανεξετάζονται και να υπογράφονται και κάθε απόκλιση θα πρέπει να καταγράφεται και να παρακολουθείται από το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για το HACCP στην επιχείρηση.

Η συνιστώμενη τεκμηρίωση περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- τεκμηρίωση ΟΠΥ· βλ. παράρτημα Ι ενότητα 6·
- περιγραφή των προκαταρκτικών σταδίων (πριν από τις 7 αρχές)·
- ανάλυση κινδύνων, συμπεριλαμβανομένου του εντοπισμού των κινδύνων·
- καθορισμός κρίσιμων σημείων ελέγχου (και λειτουργικών προαπαιτούμενων προγραμμάτων)·
- καθορισμός κρίσιμου ορίου (κριτήρια δράσης)·
- δραστηριότητες επικύρωσης·
- προβλεπόμενα διορθωτικά μέτρα·
- περιγραφή προγραμματιζόμενων δραστηριοτήτων παρακολούθησης και επαλήθευσης (τι, ποιος, πότε)·
- έντυπα αρχείων·
- τροποποιήσεις των διαδικασιών βάσει HACCP·
- αποδεικτικά έγγραφα (γενικοί οδηγοί, επιστημονικά στοιχεία κ.λπ.).

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

Η τεκμηρίωση θα πρέπει να είναι διαρκώς διαθέσιμη σε οποιαδήποτε μορφή για την ομάδα HACCP και κατόπιν αιτήματος των αρμόδιων αρχών, π.χ. για σκοπούς ελέγχου.

Παραδείγματα αρχείων:

- αποτέλεσμα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης των μέτρων ελέγχου·
- παρεκκλίσεις που παρατηρούνται και διορθωτικά μέτρα που εφαρμόζονται·
- έκβαση των δραστηριοτήτων επαλήθευσης.

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

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΥΕΛΙΞΙΑΣ:

Ένα απλό σύστημα τεκμηρίωσης και τήρησης αρχείων μπορεί να είναι αποτελεσματικό και εύκολα κοινοποιήσιμο στους εργαζομένους. Μπορεί να ενσωματωθεί στις υπάρχουσες λειτουργίες και να αξιοποιήσει υφιστάμενα έγγραφα, όπως τιμολόγια αποστολής και καταλόγους ελέγχου για την καταγραφή, π.χ., των θερμοκρασιών των προϊόντων.

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

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

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

- Σε περίπτωση που υπάρχουν γενικοί οδηγοί HACCP, η τεκμηρίωση σχετικά με την ανάλυση κινδύνων, τον καθορισμό κρίσιμων σημείων ελέγχου και κρίσιμου ορίου, την πιθανή τροποποίηση του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων και τις δραστηριότητες επικύρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί της επιμέρους τεκμηρίωσης σχετικά με τις διαδικασίες βάσει HACCP. Στους εν λόγω οδηγούς μπορεί επίσης να αναφέρεται σαφώς αν υπάρχει ανάγκη τήρησης αρχείων και για πόσο χρονικό διάστημα.
- Τα αρχεία καταγραφής περιπτώσεων μη συμμόρφωσης πρέπει να περιλαμβάνουν τα διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί. Στις περιπτώσεις αυτές, για την τήρηση αρχείου ενδέχεται να ενδείκνυται η χρήση ημερολογίου ή καταλόγου ελέγχου. Οι ΥΕΤ μπορούν απλώς να επιλέγουν το αντίστοιχο τετραγωνίδιο για να καταγράψουν τις ενέργειες στις οποίες προβαίνουν ή να παρέχουν αναλυτικότερα στοιχεία σημειώνοντας σε πλαίσιο κειμένου τον τρόπο συμμόρφωσής τους προς συγκεκριμένο σημείο ελέγχου. Η τήρηση αρχείου σε καθημερινή βάση στηρίζεται στην επιβεβαίωση της έναρξης και της λήξης των ελέγχων με επιλογή του αντίστοιχου τετραγωνιδίου και υπογραφή, ώστε να επιβεβαιώνεται η τήρηση ασφαλών μεθόδων. Όταν χρησιμοποιείται η μέθοδος της επιλογής τετραγωνιδίου, καταγράφονται αναλυτικότερα, με τη σύνταξη συμπληρωματικού κειμένου μόνο πιθανά προβλήματα ή μεταβολές στις διαδικασίες (π.χ. αναφορά εξαιρέσεων).
- Οι οργανώσεις ενδιαφερομένων ή οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να παρέχουν (γενικά) υποδείγματα σχετικά με τα έγγραφα αυτοελέγχου. Τα εν λόγω υποδείγματα θα πρέπει να είναι εύχρηστα, κατανοητά και απλά στην εφαρμογή τους.
- Για τον έλεγχο των μεθόδων ανά x εβδομάδες απαιτείται μόνον η συμπλήρωση καταλόγου ελέγχου των δραστηριοτήτων και των πιθανών επιπτώσεών τους στις ασφαλείς μεθόδους.

12. Ο ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ, ΤΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΝΟΜΙΚΩΝ ΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΚΑΘΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΕΝΩΣΙΑΚΟ Η ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ

Η νομοθεσία της ΕΕ προβλέπει μικροβιολογικά κριτήρια ⁽⁴⁾, χημικά όρια ⁽⁵⁾ και άλλες παραμέτρους, όπως οι συνθήκες θερμοκρασίας/χρόνου. Τα εν λόγω κριτήρια, όρια ή συνθήκες θεωρούνται συχνά πολύ σημαντικά για την ασφάλεια των προϊόντων και, ως εκ τούτου, συνδέονται συχνά με έναν κρίσιμο σημείο ελέγχου. Για παράδειγμα, η θερμική επεξεργασία των γαλακτοκομικών προϊόντων αποσκοπεί στη θανάτωση βακτηρίων και η κατάψυξη των ψαριών είναι ουσιαστικής σημασίας για τον έλεγχο των παρασίτων, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004. Τα μικροβιολογικά κριτήρια και τα χημικά όρια δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν συνήθως ως κρίσιμα όρια για ένα κρίσιμο σημείο ελέγχου, διότι δεν παρέχουν τη δυνατότητα μέτρησης σε πραγματικό χρόνο. Χρησιμοποιούνται ως παράμετροι για την επικύρωση των διαδικασιών βάσει HACCP και των ΟΠΥ, καθώς και για την επαλήθευση της ορθής λειτουργίας των εν λόγω μέτρων ελέγχου. Είναι δυνατή η χρήση τόσο κριτηρίων υγιεινής της διαδικασίας όσο και κριτηρίων για την ασφάλεια των τροφίμων, καθώς και της παρακολούθησης του περιβάλλοντος, π.χ. για το *Listeria monocytogenes*. Περαιτέρω κατευθύνσεις σχετικά με τη χρήση μικροβιολογικών κριτηρίων για σκοπούς επαλήθευσης παρέχονται στο έγγραφο του ΠΟΥ με τίτλο «Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods» ⁽⁶⁾ (Στατιστικές παράμετροι των μικροβιολογικών κριτηρίων σε σχέση με τα τρόφιμα).

Για μια συγκεκριμένη εργασία ή για ένα είδος τροφίμου, οι οδηγοί ορθής πρακτικής μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν τα όρια αυτά.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής, της 15ης Νοεμβρίου 2005, περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα (ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 1).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα (ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5).

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Ελεγχος των ΟΠΥ και των διαδικασιών βάσει των αρχών HACCP

1. ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων (ΥΕΤ) θεσπίζουν, εφαρμόζουν και διατηρούν μόνιμη διαδικασία ή μόνιμες διαδικασίες που βασίζονται στις αρχές ανάλυσης κινδύνων κρίσιμων σημείων ελέγχου (διαδικασίες βάσει HACCP). Για την επαλήθευση της τήρησης της απαίτησης αυτής, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διενεργούν επίσημους ελέγχους.

Το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 ⁽¹⁾ ορίζει ότι οι επίσημοι έλεγχοι, μέθοδοι και τεχνικές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, αξιολόγηση των διαδικασιών που αφορούν τις ορθές βιομηχανικές πρακτικές, τις ορθές πρακτικές υγιεινής, τις ορθές γεωργικές πρακτικές και των διαδικασιών βάσει HACCP. Ορισμένες από τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων επίσημων ελέγχων περιλαμβάνουν συστηματικές επιθεωρήσεις, εξέταση των εγγράφων και των αρχείων, συνεντεύξεις και εξέταση των ελέγχων που έχουν θεσπίσει οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και των αποτελεσμάτων που προκύπτουν.

Επιπλέον, το άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο δ) σημείο iii) ορίζει ότι οι επίσημοι έλεγχοι που διενεργούνται σε σχέση με την παραγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση περιλαμβάνουν τις συστηματικές επιθεωρήσεις ορθής υγιεινής πρακτικής και διαδικασιών που βασίζονται στις αρχές HACCP. Τα άρθρα 3 και 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζουν απαιτήσεις για τις συστηματικές επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις που χειρίζονται προϊόντα ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένης της φύσης και της συχνότητας των εν λόγω συστηματικών επιθεωρήσεων και λαμβανομένων υπόψη των εφαρμοζόμενων ολοκληρωμένων συστημάτων, ιδιωτικών συστημάτων ελέγχου ή πιστοποίησης από ανεξάρτητους τρίτους. Τα άρθρα 7 και 8 του εν λόγω κανονισμού θεσπίζουν πρόσθετες απαιτήσεις για τις συστηματικές επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων που χειρίζονται νωπό κρέας, συμπεριλαμβανομένης της σημασίας των αποτελεσμάτων των συστηματικών επιθεωρήσεων κατά τη διενέργεια επίσημων ελέγχων.

Σύμφωνα με τον ορισμό που παρέχεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625, ως «συστηματική επιθεώρηση» ορίζεται η συστηματική και ανεξάρτητη εξέταση με σκοπό να προσδιοριστεί κατά πόσον οι δραστηριότητες και τα σχετικά αποτελέσματα συμμορφώνονται με τις προγραμματισμένες ρυθμίσεις και κατά πόσον οι ρυθμίσεις αυτές εφαρμόζονται αποτελεσματικά και είναι κατάλληλες για την επίτευξη των στόχων.

2. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ

Το παρόν παράρτημα προορίζεται για χρήση από τις αρμόδιες αρχές, ανάλογα με την περίπτωση. Σκοπός του είναι να παράσχει κατευθύνσεις για την ανάπτυξη ελέγχων των συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (FSMS), συμπεριλαμβανομένων των ορθών πρακτικών υγιεινής (ΟΠΥ) και των διαδικασιών βάσει HACCP στις εγκαταστάσεις επιχειρήσεων τροφίμων από τις αρμόδιες αρχές, συμβάλλοντας με τον τρόπο αυτόν στον εντοπισμό ελλείψεων όσον αφορά τις νομικές υποχρεώσεις και περιπτώσεις τεχνικής μη συμμόρφωσης.

Οι παρούσες κατευθύνσεις είναι γενικής φύσης και δεν αποσκοπούν στην αντιμετώπιση ειδικών τομεακών απαιτήσεων.

3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Οι έλεγχοι που διενεργούνται κατά τη διάρκεια των επίσημων ελέγχων πρέπει να βασίζονται σε κατάλληλες αρχές ώστε να μπορούν να καταστούν αποτελεσματικό και αξιόπιστο εργαλείο και να έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες τόσο στον ΥΕΤ όσο και στην αρμόδια αρχή για τους σκοπούς της βελτίωσης της συμμόρφωσης.

Η συμμόρφωση με τις αρχές αυτές συνιστά προϋπόθεση για να συναχθούν συναφή και αξιόπιστα συμπεράσματα και για να διασφαλιστεί, ταυτόχρονα, ότι διαφορετικοί ελεγκτές, οι οποίοι εργάζονται ανεξάρτητα ο ένας από τον άλλο, οδηγούν σε παρόμοια συμπεράσματα υπό παρόμοιες περιστάσεις.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2019, περί καθορισμού ενιαίων πρακτικών ρυθμίσεων για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 της Επιτροπής όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους (ΕΕ L 31 της 17.5.2019, σ. 51).

Οι αρμόδιες αρχές ως ελεγκτές καλούνται να τηρούν γενικές αρχές, όπως οι ακόλουθες:

- Συστηματική και επαγγελματική προσέγγιση: Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι πτυχές της διαδικασίας του επίσημου ελέγχου (προσδιορισμός προτεραιοτήτων με συνεκτίμηση της επικινδυνότητας, τεκμηρίωση των διαδικασιών, προγραμματισμός δραστηριοτήτων, εξέταση των συμπερασμάτων και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας).
- Διαφάνεια: Οι διαδικασίες προγραμματισμού, τα κριτήρια επίσημων ελέγχων, οι διαδικασίες έγκρισης και διανομής των εκθέσεων πρέπει να καθορίζονται και να εφαρμόζονται με διαφανή τρόπο.
- Ανεξαρτησία: Οι αρχές επίσημων ελέγχων πρέπει να είναι απαλλαγμένες από πιέσεις σε εμπορικό, οικονομικό, ιεραρχικό, πολιτικό επίπεδο ή από οποιαδήποτε άλλη πίεση που θα μπορούσε να επηρεάσει το αποτέλεσμα των επίσημων ελέγχων.
- Εμπιστευτικότητα: για την κατοχύρωση της ασφάλειας των πληροφοριών.
- Τεκμηριωμένες αποφάσεις: Ορθολογική μέθοδος για την εξαγωγή αξιόπιστων και αναπαραγόμενων πορισμάτων ελέγχου με την εφαρμογή συστηματικής διαδικασίας ελέγχου.

4. ΕΙΔΗ ΕΛΕΓΧΩΝ

- Πλήρης έλεγχος: Αφορά τον έλεγχο που διενεργείται σε ΥΕΤ για την επαλήθευση της ύπαρξης, της εφαρμογής και της αποτελεσματικότητας συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων. Ο πρώτος έλεγχος θα πρέπει να είναι πάντοτε πλήρης, ενώ οι επόμενοι μπορούν να είναι μερικοί ή πλήρεις, σε περίπτωση που κρίνεται αναγκαία η εκ νέου διενέργεια διεξοδικού ελέγχου από την αρχή.
- Μερικός έλεγχος: Εφόσον τα συστήματα αυτοελέγχου έχουν ήδη ελεγχθεί με εμπεριστατωμένο και ολοκληρωμένο τρόπο, μπορεί να διενεργηθεί μερικός έλεγχος για την εξαγωγή λεπτομερέστερων αποτελεσμάτων σχετικά με ορισμένες παραμέτρους, όπως οι ακόλουθες:
 - ειδικός έλεγχος, επανεξέταση συγκεκριμένης παραμέτρου του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, για παράδειγμα, προαπαιτούμενα προγράμματα, HACCP ή η ανιχνευσιμότητά του και σύστημα ανάκλησης και απόσυρσης, και/ή
 - έλεγχος παρακολούθησης, σε περίπτωση που στο πλαίσιο προηγούμενου ελέγχου εντοπίζονται σημαντικές περιπτώσεις μη συμμόρφωσης.

5. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ, ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ (FSMS)

5.1 Κοινοποίηση του σχεδίου ελέγχου

Το άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 ορίζει ότι οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται χωρίς προειδοποίηση, εκτός αν η προειδοποίηση είναι απαραίτητη και πλήρως δικαιολογημένη για τη διενέργεια του επίσημου ελέγχου. Ο έλεγχος των ΟΠΥ και ειδικότερα των διαδικασιών που βασίζονται στις αρχές HACCP θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως τέτοια εξαίρεση, δεδομένου ότι η διενέργεια αποτελεσματικού ελέγχου είναι δυνατή μόνο με προηγούμενη ειδοποίηση, ώστε να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα του κατάλληλου προσώπου ή της κατάλληλης τεκμηρίωσης. Ο ελεγκτής θα πρέπει να κοινοποιεί στους ΥΕΤ το σχέδιο ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, του χρονοδιαγράμματος, των στόχων του ελέγχου, της εμβέλειας του ελέγχου (διαδικασίες, μονάδες, έγγραφα και διαδικασίες προς έλεγχο), των πόρων που απαιτούνται για τον έλεγχο και των κριτηρίων ελέγχου. Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης προκαταρκτικού ερωτηματολογίου.

Παράδειγμα επιστολής γνωστοποίησης περιλαμβάνεται στο προσάρτημα 6.

5.2 Έλεγχος βάσει εγγράφων

Όταν είναι δυνατόν, και εφόσον συμφωνεί ο ΥΕΤ, ο ελεγκτής μπορεί να ζητήσει να λάβει εκ των προτέρων την τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων. Η λειτουργία του ελέγχου βάσει εγγράφων συνίσταται στη διασφάλιση ότι ο ΥΕΤ έχει αναπτύξει ΟΠΥ και κατάλληλες διαδικασίες βάσει HACCP και ότι οι διαδικασίες αυτές περιέχουν όλα τα αναγκαία αναμενόμενα στοιχεία, ώστε να πραγματοποιηθεί συνοπτική επισκόπηση και να προετοιμαστεί η βάση για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων επιτόπιου ελέγχου.

Τα κύρια πλεονεκτήματα της διενέργειας προηγούμενου ελέγχου βάσει εγγράφων περιλαμβάνουν την αποτελεσματικότερη αξιοποίηση του χρόνου του επιτόπιου ελέγχου, τη δυνατότητα καλύτερης κατανόησης των διαδικασιών βάσει HACCP που εφαρμόζει ο ΥΕΤ, την εστίαση σε συγκεκριμένες παραμέτρους, καθώς και τη δυνατότητα κατάρτισης των σχετικών καταλόγων ελέγχου από τον ελεγκτή.

Ο έλεγχος βάσει εγγράφων μπορεί να διενεργηθεί στους χώρους του ΥΕΤ, εάν η τεκμηρίωση δεν έχει υποβληθεί εκ των προτέρων.

Τα έγγραφα θα πρέπει να καλύπτουν την εμβέλεια του ελέγχου και να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την υποστήριξη των στόχων του ελέγχου.

5.3 Επιτοπίος έλεγχος

Η διενέργεια δραστηριοτήτων επιτόπιου ελέγχου αποτελεί το κύριο μέρος του ελέγχου ενός συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων. Πρέπει να βασίζεται στην επαλήθευση των ΟΠΥ και των επτά αρχών HACCP. Τα στάδια για τη διενέργεια επιτόπιων δραστηριοτήτων είναι τα εξής:

1) Εναρκτήρια συνεδρίαση

Οι συμμετέχοντες στην εν λόγω συνεδρίαση θα πρέπει να είναι τουλάχιστον:

- ο YET και/ή οι εκπρόσωποί του,
- ο/οι ελεγκτής/-ές (ομάδα ελέγχου),
- οποιοδήποτε άλλο μέλος των αρμόδιων αρχών που είναι υπεύθυνο για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων στις εγκαταστάσεις (εάν είναι διαφορετικό από τον ελεγκτή).

Ορισμένα σημεία που πρέπει να καλυφθούν στη συνεδρίαση είναι τα εξής:

- λόγοι και εμβέλεια του ελέγχου,
- πρόγραμμα ημέρας/ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων ενδεχόμενων διαλειμμάτων και πιθανού χρόνου λήξης. Το πρόγραμμα αυτό θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει συμφωνία σχετικά με τον τρόπο και τον χρόνο διεξαγωγής των διαφόρων σκελών του ελέγχου (εξέταση εγγράφων, έλεγχοι της πραγματικής κατάστασης), συνεδριάσεις ενημέρωσης, εάν απαιτείται,
- κάθε άλλη σχετική πληροφορία όσον αφορά τον τρόπο διενέργειας του ελέγχου και τις μεθόδους που θα χρησιμοποιηθούν (μεθοδολογία και διαδικασίες),
- παραπομπή σε προηγούμενους ελέγχους, πορίσματα και τυχόν εκκρεμή διορθωτικά μέτρα, κατά περίπτωση,
- επιβεβαίωση της καταληκτικής συνεδρίασης, του σκοπού και των προσώπων που αναμένεται να συμμετάσχουν,
- δυνατότητα του YET ή των εκπροσώπων του να υποβάλουν ερωτήσεις σχετικά με τη ροή εργασιών της ημέρας.

2) Συλλογή και επαλήθευση πληροφοριών

Η σχετική τεκμηρίωση του ελεγχόμενου και η εφαρμογή των σχετικών διαδικασιών (ΟΠΥ και HACCP) πρέπει να αξιολογούνται για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης του συστήματος με τις νομικές απαιτήσεις.

Κατά τη διάρκεια του ελέγχου, θα πρέπει να συλλέγονται και να επαληθεύονται επιτόπου, στο μέτρο που αυτό είναι πρακτικά εφικτό, πληροφορίες σχετικά με τους στόχους, την εμβέλεια και τα κριτήρια του ελέγχου.

Κατά τη διάρκεια του ελέγχου, θα πρέπει να υπάρχει αποτελεσματική επικοινωνία σχετικά με την πρόοδο που σημειώνεται και άμεση κοινοποίηση κάθε σημαντικού πορίσματος. Τα πορίσματα πρέπει να επεξηγούνται στον ελεγχόμενο.

Ακολουθούν ορισμένες κατευθύνσεις για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων:

- Έλεγχος της τεκμηρίωσης και των αρχείων ΟΠΥ (βλ. παράρτημα Ι), εάν δεν έχει πραγματοποιηθεί κατά τη διάρκεια του ελέγχου βάσει εγγράφων. Το σύστημα διαχείρισης τεκμηρίωσης αποτελεί επιλογή του YET, ωστόσο θα πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμο για επαλήθευση κατόπιν αιτήματος των αρμόδιων αρχών. Η πολυπλοκότητα και η σημασία των συστημάτων τεκμηρίωσης εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά της εγκατάστασης και της παραγωγής. Σε αυτό το στάδιο, είναι σημαντικό να επαληθευτεί ότι εφαρμόζονται οι ΟΠΥ που έχουν σχεδιαστεί για την εξάλειψη ή την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που προκύπτουν από το περιβάλλον παραγωγής και οι οποίοι ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια των προϊόντων.

Κύριες παράμετροι προς επαλήθευση:

- Έλεγχος των γνώσεων του αρμόδιου προσωπικού όσον αφορά τους κινδύνους που εντοπίζονται στο σχέδιο HACCP. Ο ελεγκτής μπορεί να υποβάλει ερωτήσεις σχετικά με αυτούς τους κινδύνους.
- Έλεγχος σχετικά με το αν έχουν αναπτυχθεί και τεθεί σε εφαρμογή οι σχετικές ΟΠΥ για τον ελεγχόμενο YET.
- Έλεγχος του αποτελέσματος της παρακολούθησης. Όλες οι μετρήσιμες παράμετροι θα πρέπει να ελέγχονται στο πλαίσιο επιτόπιου ελέγχου. Για παράδειγμα, έλεγχος των επιπέδων χλωρίου στο νερό.
- Έλεγχος των διορθωτικών μέτρων που εφαρμόζονται σε περίπτωση απόκλισης. Για παράδειγμα, εάν ο ελεγκτής διαπιστώσει στα αρχεία μία απόκλιση λόγω έλλειψης χλωρίου, πρέπει να επανεξετάσει τα αρχεία του προγράμματος συντήρησης και να εξακριβώσει τι είδους μέτρα ελήφθησαν την ίδια ημέρα για την επίλυση του προβλήματος.
- Έλεγχος της αξιοπιστίας της επαλήθευσης που διενεργήθηκε, για παράδειγμα, επανεξέταση των αποτελεσμάτων των εσωτερικών ελέγχων.

- Έλεγχος της επάρκειας, της εκπαίδευσης και των γνώσεων του προσωπικού σε θέματα ΟΠΥ. Η εκπαίδευση αυτή θα πρέπει να είναι συναφής και ανάλογη προς τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες που ανατίθενται στο εκάστοτε μέλος του προσωπικού.
- Επαλήθευση της ορθής εφαρμογής των γενικών κατευθυντήριων γραμμών, εάν χρησιμοποιούνται.
- Έλεγχος της τεκμηρίωσης και των αρχείων των διαδικασιών βάσει HACCP (βλ. παράρτημα II), εάν δεν έχει πραγματοποιηθεί κατά τον έλεγχο βάσει εγγράφων, με βάση την ακριβή εφαρμογή των επτά αρχών HACCP που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004. Ειδικότερα, αν οι διαδικασίες αυτές έχουν ως γνώμονα την επιστήμη/επικινδυνότητα, είναι συστηματικές και εντοπίζουν τους σημαντικούς κινδύνους σε κάθε στάδιο της αλυσίδας παραγωγής, καθώς και τα μέτρα ελέγχου των εν λόγω κινδύνων, για την κατοχύρωση της ασφάλειας των τροφίμων. Επιπλέον, ο ελεγκτής πρέπει να επαληθεύσει αν οι διαδικασίες βάσει HACCP μπορούν να ανταποκριθούν σε αλλαγές, όπως οι εξελίξεις στον σχεδιασμό του εξοπλισμού και οι διαδικασίες επεξεργασίας ή οι τεχνολογικές προσεγγίσεις, δεδομένου ότι περιλαμβάνουν την απαίτηση επανεξέτασης των διαδικασιών, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι εν λόγω αλλαγές δεν εισάγουν νέους κινδύνους.

Κύριες παράμετροι προς επαλήθευση:

- Επαλήθευση, μέσω επανεξέτασης των αναλύσεων που πραγματοποιήθηκαν, του ορθού ελέγχου των βιολογικών, χημικών ή φυσικών κινδύνων.
- Επαλήθευση της ορθής εφαρμογής των γενικών κατευθυντήριων γραμμών, εάν χρησιμοποιούνται.
- Σε περίπτωση που οι YET χρησιμοποιούν ορισμένα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα ως μέτρα ελέγχου αντί κρίσιμων σημείων ελέγχου, πρέπει να αιτιολογούν την επιλογή αυτή με τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνου. Όλα τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα πρέπει να παρακολουθούνται και, σε περίπτωση αποκλίσεων, πρέπει να λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για τη διαδικασία· η ανάγκη λήψης διορθωτικών μέτρων για το προϊόν πρέπει να αξιολογείται κάθε φορά που διαπιστώνονται αποκλίσεις.
- Για κάθε κρίσιμο σημείο ελέγχου που αναφέρεται, οι YET θα πρέπει να αιτιολογούν την επιλογή αυτή. Ο ελεγκτής θα πρέπει να επαληθεύει στην πράξη αν εφαρμόζονται οι αρχές HACCP. Είναι χρήσιμο να πραγματοποιείται συνέντευξη με το αρμόδιο προσωπικό για την παρακολούθηση του εν λόγω κρίσιμου σημείου ελέγχου.
- Κατά τη διάρκεια των ελέγχων, η αρμόδια αρχή μπορεί να διερευνά αν η αξιολόγηση του επιπέδου επικινδυνότητας έχει ληφθεί δεόντως υπόψη από τον YET. Κατά τον επίσημο έλεγχο πρέπει να αξιολογείται αν τα εφαρμοζόμενα μέτρα ελέγχου μπορούν να ελέγχουν τους εντοπιζόμενους κινδύνους και αν εφαρμόζονται κατάλληλες και αναλογικές δραστηριότητες παρακολούθησης και επαλήθευσης/επικύρωσης, καθώς και αν έχουν καθοριστεί και αν λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα σε περίπτωση αποκλίσεων.
- Επιτόπια επαλήθευση του διαγράμματος ροής και των διαδικασιών που περιγράφονται στην τεκμηρίωση. Ο ελεγκτής πρέπει να επιβεβαιώνει τη διαδικασία που περιγράφεται στο σχέδιο HACCP ελέγχοντας τις εγκαταστάσεις, ιδανικά από την είσοδο των πρώτων υλών έως τον τόπο αποστολής του τελικού προϊόντος. Με τον τρόπο αυτόν, ο ελεγκτής μπορεί να λαμβάνει σημειώσεις, να επιθεωρεί οπτικά και να θέτει ερωτήσεις σχετικά με τις διάφορες παραμέτρους της διαδικασίας παραγωγής. Κατά γενικό κανόνα, πρέπει να επαληθεύεται αν όλες οι ρυθμίσεις που διαπιστώθηκαν κατά τον έλεγχο βάσει εγγράφων εφαρμόζονται με ορθό τρόπο.

Παράδειγμα καταλόγου ελέγχου περιλαμβάνεται στο προσάρτημα 7. Ωστόσο, πρόκειται απλώς για ένα γενικό παράδειγμα και ενδέχεται να πρέπει να προσαρμόζεται στο είδος των εκάστοτε εγκαταστάσεων.

3) Διαμόρφωση των πορισμάτων του ελέγχου

Τα συλλεγόμενα στοιχεία καθίστανται ευρήματα ελέγχου συμμόρφωσης ή μη συμμόρφωσης όταν αξιολογούνται με βάση τα κριτήρια ελέγχου. Τα κριτήρια ελέγχου στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων είναι η ισχύουσα νομοθεσία και οι σχετικές διαδικασίες του ίδιου του YET. Τα πορίσματα θα πρέπει να υποστηρίζονται από παρατηρήσεις, δηλώσεις, απαντήσεις και αρχεία.

4) Καταληκτική συνεδρίαση

Σκοπός της καταληκτικής συνεδρίασης είναι η σύντομη επεξήγηση των πορισμάτων, η επίλυση αμφιβολιών ή ερωτήσεων, η παροχή προσωρινών συμπερασμάτων και η εκτίμηση της ημερομηνίας κατά την οποία θα είναι διαθέσιμη η έκθεση ελέγχου. Θα πρέπει να αναφέρονται όλα τα σχετικά πορίσματα, δεδομένου ότι η τελική έκθεση δεν θα πρέπει να περιέχει «εκπλήξεις» για τον YET. Επιπλέον, κατά τη διάρκεια της καταληκτικής συνεδρίασης, οι ελεγκτές και ο YET μπορούν να συμφωνήσουν σχετικά με το χρονικό διάστημα για την υποβολή του σχεδίου διορθωτικών μέτρων, κατά περίπτωση. Η περίοδος αυτή θα πρέπει να συνδέεται με τη σημασία των πορισμάτων.

5.4 Έκθεση ελέγχου

Οι εκθέσεις ελέγχου θα πρέπει να παρέχουν λεπτομερή αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τα πορίσματα της αξιολόγησης, κυρίως όσον αφορά τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που διαπιστώθηκαν στο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων και το χρονοδιάγραμμα για τη διόρθωσή τους.

Μόνον οι πληροφορίες που μπορούν να υποβληθούν σε ορισμένου βαθμού επαλήθευση θα πρέπει να γίνονται δεκτές ως αποδεικτικά στοιχεία ελέγχου. Για παράδειγμα, αρχεία ή απαντήσεις σε ερωτήσεις στο πλαίσιο συνέντευξης.

Η έκθεση ελέγχου πρέπει να είναι εμπειρισταωμένη, ακριβής, συνοπτική και σαφής. Θα πρέπει να αποστέλλεται στον ελεγχόμενο YET εντός εύλογου χρονικού διαστήματος μετά τον έλεγχο.

Μολονότι υπάρχουν άλλοι τρόποι κατηγοριοποίησης των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης και κάθε αρμόδια αρχή θα διαθέτει το δικό της σύστημα, παρουσιάζεται στη συνέχεια ένα παράδειγμα συστήματος κατηγοριοποίησης:

- **Ήσσονος σημασίας** περίπτωση μη συμμόρφωσης: μεμονωμένη περίπτωση μη συμμόρφωσης εντός του υποστοιχείου του υπό έλεγχο συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων· δεν θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των τροφίμων. Για παράδειγμα, ορισμένες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης ως προς την εφαρμογή του συστήματος αυτού καθαυτοί όσον αφορά τη συμπλήρωση ορισμένων αρχείων.
- **Σημαντική** περίπτωση μη συμμόρφωσης: περίπτωση μη συμμόρφωσης που θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των τροφίμων. Ορισμένα παραδείγματα αποτελούν η αποτυχία ή η ακαταλληλότητα του διορθωτικού μέτρου που έλαβε η εταιρεία σε περίπτωση επικινδυνότητας για την ασφάλεια των τροφίμων ή η πλήρης απουσία διορθωτικών μέτρων. Περιλαμβάνονται σωρευτικές ή επαναλαμβανόμενες ήσσονος σημασίας περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, παραποίηση αρχείων, έγγραφα που δεν υποβλήθηκαν στις αρμόδιες αρχές, μη έγκυρο ή μη εφαρμοζόμενο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων κ.λπ.

Μπορεί επίσης να είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί μία επιπλέον κατηγορία ως **κρίσιμης σημασίας** περίπτωση μη συμμόρφωσης, όταν είναι σαφές ότι δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του συστήματος ή υπάρχουν συστηματικές αστοχίες στην εφαρμογή των απαιτήσεων οι οποίες ενδέχεται να συνιστούν άμεσο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και υπάρχουν, επιπλέον, στοιχεία που αποδεικνύουν ότι θα μπορούσε να υπονομευθεί η ασφάλεια των προϊόντων.

5.5 Έλεγχος παρακολούθησης

Μετά την παραλαβή του σχεδίου δράσης από τον YET, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να επαληθεύουν την αποτελεσματικότητα των διορθωτικών μέτρων που έχουν ληφθεί, ώστε να κλείσει ο φάκελος του πλήρους ελέγχου, εντός της περιόδου που συμφωνήθηκε με τον YET.

6. ΕΥΕΛΙΞΙΑ

Θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο ευελιξίας κατά τη διενέργεια ελέγχων του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων. Για τον σκοπό αυτόν, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη φύση και το μέγεθος της επιχείρησης, καθώς και το ιστορικό συμμόρφωσης με τους επίσημους ελέγχους που διενεργούνται. Επομένως, μετά τον πρώτο πλήρη έλεγχο σε μια εγκατάσταση επιχειρήσεων τροφίμων, εάν το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων είναι ικανοποιητικό, εφαρμόζεται πλήρως και ο YET λειτουργεί με ασφάλεια, θα μπορούσε να εφαρμοστεί ορισμένου βαθμού ευελιξία στον επόμενο έλεγχο παρακολούθησης, για παράδειγμα με τη μείωση της συχνότητας, του χρόνου που δαπανάται και της επανεξέτασης των εγγράφων.

Επιπλέον, σε ορισμένους εμπορους λιανικής πώλησης και σε υπευθύνους πολύ μικρών επιχειρήσεων τροφίμων, μπορεί να είναι επαρκής η επαλήθευση του ελέγχου των κινδύνων στο πλαίσιο των επιθεωρήσεων και όχι στο πλαίσιο ενός ελέγχου. Πρόκειται για εξέταση βάσει κινδύνου που πρέπει να διενεργείται από την αρμόδια αρχή. Για παράδειγμα, ένας υπεύθυνος πολύ μικρής επιχείρησης τροφίμων με μόνο δύο εργαζομένους που κατασκευάζουν ένα μόνο προϊόν, το οποίο δεν θεωρείται ότι βρίσκεται σε κίνδυνο, ή οι μικροί έμποροι λιανικής πώλησης που εφαρμόζουν οδηγούς οι οποίοι βασίζονται το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων μόνο σε προαπαιτούμενα προγράμματα.

Επιπλέον, η συνεχής παρουσία των αρμόδιων αρχών σε ορισμένες επιχειρήσεις (π.χ. σφαγεία) μπορεί να λαμβάνεται υπόψη κατά την προετοιμασία και τη διενέργεια ελέγχου.

Ορισμένα παραδείγματα εφαρμογής ευελιξίας θα μπορούσαν να είναι τα εξής:

- α) Όσον αφορά τον έλεγχο σε περίπτωση που ο YET εφαρμόζει ευελιξία όσον αφορά την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (όπως αναφέρεται στο παράρτημα I και στο παράρτημα II):
 - Όταν ο YET προτιμά να τηρεί τα αρχεία σε ηλεκτρονική μορφή, ο ελεγκτής μπορεί να τα κάνει δεκτά, εάν ήταν διαθέσιμα κατά τον χρόνο του ελέγχου.
 - Όταν ο YET εφαρμόζει ευελιξία όσον αφορά την εφαρμογή των ΟΠΥ, ο ελεγκτής θα πρέπει να επαληθεύει την αξιολόγηση που διενεργήθηκε για την εξακρίβωση της ορθής εφαρμογής και, εάν είναι ορθή, να διενεργεί τον έλεγχο στο πλαίσιο αυτής της ευελιξίας. Για παράδειγμα, σε ορισμένους υπευθύνους μικρών επιχειρήσεων τροφίμων, ο ελεγκτής θα μπορούσε να προβεί σε αποδοχή όταν:
 - το αρμόδιο πρόσωπο/προσωπικό για την παρακολούθηση είναι το ίδιο για όλες τις ΟΠΥ, ή
 - η παρακολούθηση πραγματοποιείται οπτικά, χωρίς αρχεία σε έντυπη μορφή, και καταγράφονται μόνον οι αποκλίσεις,

- ο έλεγχος παραλαβής των προσυσκευασμένων τροφίμων στο εμπόριο λιανικής πώλησης περιορίζεται στον έλεγχο του κατά πόσον οι συσκευασίες είναι σε καλή κατάσταση και οι θερμοκρασίες κατά τη μεταφορά είναι αποδεκτές,
 - ο έλεγχος του νερού δεν είναι αναγκαίος εάν χρησιμοποιείται μόνο πόσιμο νερό του δημοτικού δικτύου υδροδότησης,
 - η νοοτροπία ασφάλειας των τροφίμων, π.χ. η συμμετοχή και η ευαισθητοποίηση όσον αφορά την εργασία με ασφαλή για τα τρόφιμα τρόπο μπορεί να καταστεί εμφανής μέσω της συνήθους διαδικασίας επιθεώρησης και ελέγχου.
- Όταν ένας YET εφαρμόζει ευελιξία όσον αφορά την εφαρμογή των διαδικασιών βάσει HACCP, ο έλεγχος θα πρέπει να διενεργείται λαμβανομένης υπόψη της αυτής της ευελιξίας.
- Υπάρχουν διαφορετικές προσεγγίσεις όσον αφορά την ευελιξία στα κράτη μέλη και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διενέργεια των δραστηριοτήτων επίσημου ελέγχου. Για παράδειγμα, υπάρχουν κράτη μέλη τα οποία δεν απαιτούν την εφαρμογή των επτά αρχών HACCP σε ορισμένους τύπους YET, διότι θεωρούν ότι για ορισμένες δραστηριότητες τροφίμων χαμηλής επικινδυνότητας, η εφαρμογή των ΟΠΥ κατά τα οριζόμενα στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 είναι επαρκής για τον έλεγχο των σημαντικών κινδύνων.
- Οι YET μπορούν να εφαρμόζουν το περιεχόμενο τόσο της παρούσας ανακοίνωσης της Επιτροπής όσο και άλλων ανακοινώσεων σχετικά με την ευελιξία (ανακοίνωση της Επιτροπής για το εμπόριο λιανικής πώλησης ή ανακοίνωση της Επιτροπής για τις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ σχετικά με τη δωρεά τροφίμων⁽³⁾) και, ως εκ τούτου, μπορεί να θεωρηθεί ότι το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της ΕΕ. Για παράδειγμα, στην περίπτωση YET που εφαρμόζει απλή ανάλυση κινδύνων, στο πλαίσιο της οποίας όλοι οι κίνδυνοι έχουν εντοπιστεί με απλό τρόπο μέσω της ομαδοποίησης των μικροβιολογικών, χημικών και φυσικών κινδύνων, και έχει θεσπίσει αποτελεσματικά μέτρα ελέγχου, πρέπει να θεωρείται ότι πληρούται η υποχρέωση που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 (ενότητα 3.2 της ανακοίνωσης της Επιτροπής).
- Οι οδηγοί ορθής πρακτικής αποτελούν κοινή προσέγγιση όσον αφορά την ευελιξία. Υπάρχουν ενωσιακοί, εθνικοί και περιφερειακοί οδηγοί. Ο YET μπορεί να επιλέξει να εφαρμόσει οποιονδήποτε από τους οδηγούς που ισχύουν στην επικράτεια του. Κατά τη διενέργεια επίσημου ελέγχου, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το γεγονός αυτό και να γνωρίζουν ότι ο YET μπορεί να χρησιμοποιεί περισσότερους από έναν οδηγούς ως βάση για το οικείο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων.
- Όταν ο YET εφαρμόζει οδηγό, ο οδηγός αυτός μπορεί να θεωρηθεί μέρος της τεκμηρίωσης HACCP. Για παράδειγμα, εάν ο εφαρμοζόμενος οδηγός περιλαμβάνει ανάλυση κινδύνων και κρίσιμα σημεία ελέγχου για τη δραστηριότητά του, πρέπει να θεωρείται ότι πληρούται η απαίτηση για τις αρχές 1 και 2. Κατά τον έλεγχο ενός YET σύμφωνα με κάποιον οδηγό, είναι αναγκαίο να ελέγχεται αν ενδέχεται να υπάρχουν πρόσθετοι κίνδυνοι πέραν εκείνων που καλύπτονται από τον οδηγό και αν ο YET έχει αναπτύξει, συνεπώς, τις δικές του διαδικασίες HACCP.
- Ο YET μπορεί να προσαρμόσει τους οδηγούς στις ιδιαίτερες περιστάσεις του. Αυτό σημαίνει ότι ορισμένες από τις διαδικασίες ή τις κατευθυντήριες γραμμές που περιλαμβάνονται στους οδηγούς μπορούν να απλουστευθούν ή να ενισχυθούν βάσει της ίδιας εφαρμογής των αρχών HACCP. Κατά την προσαρμογή των οδηγών, πρέπει να πληρούνται οι νομικές απαιτήσεις, και η παρούσα ανακοίνωση της Επιτροπής μπορεί να θεωρηθεί σημείο αναφοράς ως προς την ευελιξία. Για παράδειγμα, όταν στην περίπτωση διαδικασιών οπτικής παρακολούθησης, ο YET μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο καταγραφής μόνο σε περίπτωση αποκλίσεων και, ως εκ τούτου, καταγράψει μόνο διορθωτικά μέτρα, τα οποία συνιστάται να λαμβάνονται σε διαβούλευση με την αρμόδια αρχή (αναφορά εξαίρεσης). Στις περιπτώσεις αυτές, ο YET πρέπει να τεκμηριώνει τις δικές του διαδικασίες HACCP εάν είναι διαφορετικές από τον οδηγό.
- Ορισμένα μέτρα ελέγχου, τα οποία σε μια μεγάλη εταιρεία κατηγοριοποιούνται συνήθως ως κρίσιμα σημεία ελέγχου, μπορούν σε ορισμένες περιπτώσεις να αντικατασταθούν από λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα. Για παράδειγμα, το μαγείρεμα σε ένα μεγάλο εργοστάσιο έτοιμων προς κατανάλωση γευμάτων συνιστά συνήθως κρίσιμο σημείο ελέγχου, και ο έλεγχος της θερμοκρασίας αποτελεί συνήδη τρόπο παρακολούθησής του. Σε ένα μικρό εστιατόριο, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η παρακολούθηση των θερμοκρασιών κάθε φορά που εκτελείται διαδικασία μαγειρέματος, και η άμεση παρατήρηση των φυσικών ιδιοτήτων του τροφίμου μπορεί να είναι ένας αποτελεσματικός και πρακτικός τρόπος ελέγχου της διαδικασίας μαγειρέματος.
- β) Όσον αφορά την ευελιξία που θα μπορούσε να εφαρμοστεί στους ελέγχους παρακολούθησης (βάσει επικινδυνότητας):
- Για τους υπευθύνους μικρών επιχειρήσεων τροφίμων στους οποίους η επικινδυνότητα είναι χαμηλή και (που υποτίθεται ότι) βρίσκεται υπό έλεγχο επειδή το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων είναι αποτελεσματικό, έχει τεθεί σε εφαρμογή και εφαρμόζεται σωστά, χωρίς περιπτώσεις μη συμμόρφωσης ή αδυναμίες, θα ήταν δυνατόν να παραταθεί ο χρόνος προγραμματισμού του επόμενου ελέγχου (βάσει επικινδυνότητας). Για παράδειγμα, στην περίπτωση της αποθήκευσης συσκευασμένων προϊόντων που διατηρούνται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, όταν το τελευταίο αποτέλεσμα του ελέγχου είναι αποδεκτό, οι αρμόδιες αρχές θα μπορούσαν να παρατείνουν τον χρόνο προγραμματισμού του επόμενου ελέγχου παρακολούθησης εάν κρίνει ότι το αποτέλεσμα αυτό είναι ακριβές στο πλαίσιο της επικινδυνότητας.
 - Για YET χωρίς αλλαγές στη διαδικασία παρασκευής και με αποδεκτό αποτέλεσμα του τελευταίου ελέγχου, οι αρμόδιες αρχές θα μπορούσαν να προγραμματίσουν έλεγχο παρακολούθησης της εγκατάστασης ο οποίος θα εστιάζει μόνο στην επαλήθευση του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων.
 - Για YET με αποδεκτό αποτέλεσμα του τελευταίου ελέγχου, ο οποίος επιφέρει αλλαγή στο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων ή νέα διαδικασία παρασκευής, οι αρμόδιες αρχές θα μπορούσαν να προγραμματίσουν έλεγχο παρακολούθησης με εστίαση στην εν λόγω αλλαγή.

(³) ΕΕ C 361, 25.10.2017, σ. 1.

7. ΕΠΟΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Όταν εντοπίζονται περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, οι ελεγκτές θα πρέπει να λαμβάνουν σχετικά μέτρα.

Η ομάδα ελέγχου συντάσσει έκθεση που θα αντικατοπτρίζει το αποτέλεσμα της αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων και της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία για τα τρόφιμα, αναφέροντας όλες τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που εντοπίστηκαν κατά την κατηγοριοποίησή τους. Στην έκθεση θα συνιστάται εντόνως η διόρθωση των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης και θα καταγράφεται η απόφαση σχετικά με την ενέργεια ή το μέτρο που πρέπει να ληφθεί.

Λαμβανομένης υπόψη της φύσης των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης:

- Σε περίπτωση εντοπισμού μόνον ήσσονος σημασίας περιπτώσεων μη συμμόρφωσης, μπορεί να χορηγηθεί προθεσμία για την επαλήθευση της διόρθωσής τους κατά τον επόμενο προγραμματισμένο έλεγχο ή μετά τη χορηγηθείσα περίοδο.
- Σε περίπτωση εντοπισμού σημαντικών περιπτώσεων μη συμμόρφωσης, μπορεί να ζητηθεί άμεση διόρθωση ή να χορηγηθεί προθεσμία για τη διόρθωσή τους. Μόλις παρέλθει η μέγιστη προθεσμία που έχει οριστεί για τη διόρθωσή τους, διενεργείται έλεγχος παρακολούθησης προκειμένου να επαληθευτεί ότι οι περιπτώσεις μη συμμόρφωσης έχουν διορθωθεί.

Εάν οι περιπτώσεις μη συμμόρφωσης δεν έχουν διορθωθεί, η αρμόδια αρχή θα αξιολογήσει αν ενδείκνυται η κίνηση διαδικασίας επιβολής κυρώσεων ή η λήψη κάποιων άλλων μέτρων επιβολής. Δεν χορηγείται νέα περίοδος διόρθωσης παρά μόνο για δεόντως αιτιολογημένο λόγο.

- Εάν, κατά τη διάρκεια των ελέγχων, εντοπίζεται κρίσιμης σημασίας περίπτωση μη συμμόρφωσης, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να λαμβάνουν άμεσα μέτρα για την αντιμετώπιση του ζητήματος, συμπεριλαμβανομένης της αναστολής της δραστηριότητας της εγκατάστασης όταν υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, και θα λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του YET με όλες τις νομικές απαιτήσεις και την ασφάλεια των τροφίμων που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά.

Κατά περίπτωση, εάν μετά την παρέλευση ορισμένης προθεσμίας από την ημερομηνία αναστολής, ο υπεύθυνος της επιχείρησης δεν έχει επανορθώσει τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που προκάλεσαν την αναστολή, κινούνται οι διαδικασίες για τη διαγραφή του από τους καταλόγους της ΕΕ.

Οι αρμόδιες αρχές προχωρούν επίσης στην κίνηση πειθαρχικής διαδικασίας.

- Κατά γενικό κανόνα, η επαλήθευση της διόρθωσης των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης μπορεί να διενεργείται με αιτιολόγηση βάσει εγγράφων ή μετά από επίσκεψη ελέγχου παρακολούθησης.

Στο πλαίσιο της ευελιξίας, κατά την εκτίμηση επικινδυνότητας, και σε περιπτώσεις στις οποίες ο ελεγκτής είναι ο ίδιος με εκείνον που διενεργεί τις επιθεωρήσεις στον YET, μπορεί να είναι δυνατή η επαλήθευση της διόρθωσης των ήσσονος σημασίας περιπτώσεων μη συμμόρφωσης κατά την επόμενη προγραμματισμένη επιθεώρηση για τον οικείο YET. Δεν χρειάζεται προηγούμενη ειδοποίηση· απαιτείται μόνο η σχετική ενημέρωση της έκθεσης ελέγχου, στην οποία θα πρέπει επίσης να αποτυπώνεται ότι η διόρθωση αυτών των ήσσονος σημασίας περιπτώσεων μη συμμόρφωσης θα ελεγχθεί στο πλαίσιο της επόμενης επιθεώρησης.

Συνοπτική παρουσίαση των μέτρων που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές:

Αποτέλεσμα του ελέγχου του FSMS	Παρακολούθηση
Αποδεκτό	Επόμενος έλεγχος
Αποδεκτό με ήσσονος σημασίας περίπτωση μη συμμόρφωσης	Επόμενος έλεγχος (πλήρης ή μερικός) ή Άλλος επίσημος έλεγχος: Επιθεωρήσεις.
Μη διορθωμένη ήσσονος σημασίας περίπτωση μη συμμόρφωσης	Μέτρα, εάν απαιτούνται (ακινητοποίηση, προληπτική αναστολή, ποινική ρήτρα)
Μείζονος σημασίας περίπτωση μη συμμόρφωσης με κίνδυνο	+ Μερικός έλεγχος παρακολούθησης (εντός του χρονοδιαγράμματος που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή) ή Νέος πλήρης έλεγχος

8. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΝΟΟΤΡΟΠΙΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 θέσπιζε τη νομική υποχρέωση των YET να εφαρμόζουν νοοτροπία ασφάλειας των τροφίμων, η οποία θα πρέπει να επαληθεύεται από την αρμόδια αρχή.

Κατά τη διάρκεια του ελέγχου, οι YET πρέπει να αποδείξουν ότι όλα τα μέλη του προσωπικού έχουν επίγνωση των ζητημάτων ασφάλειας των τροφίμων στο πλαίσιο των εργασιών τους και ότι εφαρμόζεται κατάλληλη νοοτροπία ασφάλειας των τροφίμων. Ο ελεγκτής μπορεί να επαληθεύσει τη νοοτροπία ασφάλειας των τροφίμων με τους ακόλουθους τρόπους:

- Έλεγχος των ερευνών σχετικά με τη νοοτροπία ασφάλειας των τροφίμων (π.χ. μέσω ερωτηματολογίων) που διενεργούνται στην εγκατάσταση ή στην ομάδα εγκαταστάσεων με την ίδια δραστηριότητα.
- Συνέντευξη (βλ. συνοπτικό ερωτηματολόγιο κατωτέρω) και παρατήρηση:
 - έλεγχος των γνώσεων του προσωπικού που ερωτήθηκε σχετικά με τη σημασία της παροχής ασφαλών και κατάλληλων τροφίμων·
 - έλεγχος της συμπεριφοράς και της στάσης των εργαζομένων όσον αφορά την υγιεινή των τροφίμων·
 - έλεγχος της δέσμευσης της διοίκησης και της επικοινωνίας με άλλα τμήματα·
 - έλεγχος της ανάληψης ηγετικού ρόλου για την εξασφάλιση της συμμετοχής όλων των μελών του προσωπικού στις πρακτικές ασφάλειας των τροφίμων.
- Έλεγχος των πόρων. Για την εφαρμογή της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων απαιτούνται χρόνος και πόροι. Η υψηλή πίεση χρόνου για την παραγωγή μπορεί να αποτελεί ένδειξη της απουσίας νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων. Διοργάνωση έρευνας με τη χρήση ερωτηματολογίου. Αυτός ο διευρυμένος, ειδικός έλεγχος της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων συνιστάται σε μεγάλες επιχειρήσεις ή για ομίλους εγκαταστάσεων που ασκούν τις ίδιες δραστηριότητες εντός ενός κλάδου ή εντός του ίδιου επιχειρηματικού ομίλου.

Ειδικότερα, σε υπευθύνους μικρών επιχειρήσεων τροφίμων, ο ελεγκτής μπορεί να αξιολογήσει την ευαισθητοποίηση του προσωπικού μόνο μέσω της παρατήρησης και των συνεντεύξεων με το αρμόδιο προσωπικό.

Προς αποφυγή διαμόρφωσης υποκειμενικής αντίληψης, η επαλήθευση της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων θα πρέπει να διενεργείται με την επαλήθευση αντικειμενικών δεδομένων, για παράδειγμα, των πρακτικών υγιεινής των τροφίμων, της εκπαίδευσης που λαμβάνει το προσωπικό, του ελέγχου της τεκμηρίωσης σχετικά με τη ροή των πληροφοριών και της ανατροφοδότησης μεταξύ των εργαζομένων και των διευθυντικών στελεχών ή του ελέγχου των επιδόσεων ως αποτελεσμάτων εσωτερικών ελέγχων, μικροβιολογικής ανάλυσης, παρακολούθησης των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης κ.λπ.

Ο ελεγκτής έχει επίσης τη δυνατότητα να διοργανώσει έρευνα με τη χρήση ερωτηματολογίου.

Πίνακας 1

Παράδειγμα καταλόγου ελέγχου όσον αφορά τη νοοτροπία ασφάλειας των τροφίμων για τις αρμόδιες αρχές.

ΑΝΤΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΝΟΟΤΡΟΠΙΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
Έχει επεκταθεί σε ολόκληρο τον οργανισμό η δέσμευση και η ενεργός συμμετοχή όσον αφορά την υγιεινή και την ασφάλεια των τροφίμων; — Δέσμευση της διοίκησης. — Δέσμευση των εργαζομένων.			
Υπάρχουν στον οργανισμό επαρκείς διαθέσιμοι πόροι , οι οποίοι είναι αναγκαίοι για τη λειτουργία του με υγιεινό και ασφαλή για τα τρόφιμα τρόπο;			
Έχουν όλα τα μέλη του προσωπικού επίγνωση της επικινδυνότητας όσον αφορά την υγιεινή και την ασφάλεια των τροφίμων, και την έχουν θέσει υπό έλεγχο;			
Έχει διασφαλιστεί εντός του οργανισμού η μεταφορά της επικοινωνίας σε θέματα υγιεινής και ασφάλειας των τροφίμων;			
Μπορεί η ανάληψη ηγετικού ρόλου να εξασφαλίζει τη συμμετοχή του προσωπικού σε θέματα επιδόσεων και συμμόρφωσης όσον αφορά την υγιεινή/ασφάλεια;			
Υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή αντικειμενικά δεδομένα για την επαλήθευση των αρχών της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων;			

Άλλα εργαλεία μπορεί να δημοσιευθούν στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όταν καταστούν διαθέσιμα.

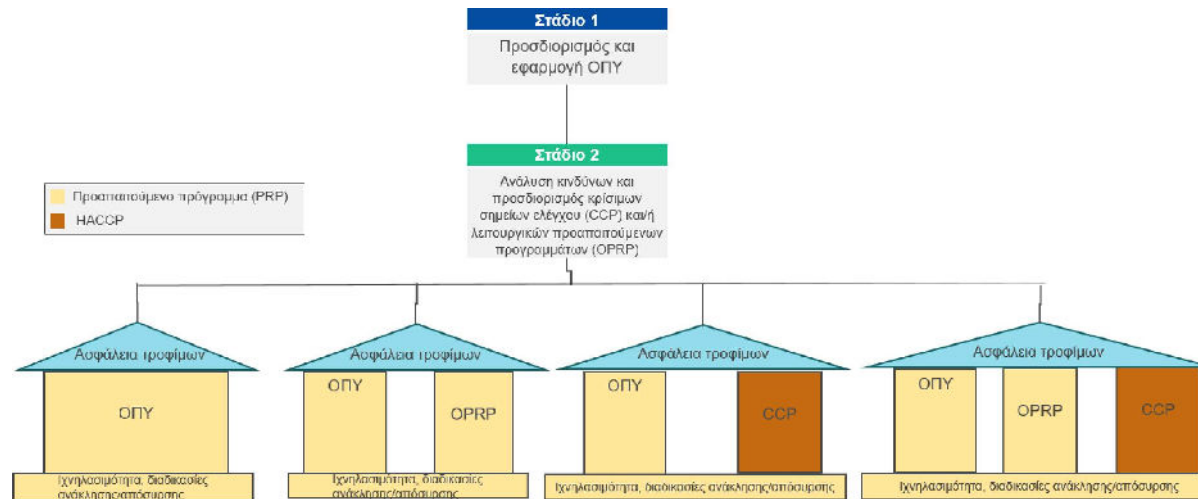
[Παράδειγμα που αναπτύχθηκε από την Υπηρεσία Τυποποίησης Τροφίμων (Food Standards Agency) του Ηνωμένου Βασιλείου:
https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf]

Επισκόπηση των συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων για δραστηριότητες εκτός της πρωτογενούς παραγωγής και των συναφών δραστηριοτήτων

Σε πρώτο στάδιο, όλες οι ΟΠΥ (και άλλα προαπαιτούμενα προγράμματα) θα πρέπει να προσδιορίζονται και να εφαρμόζονται (στάδιο 1) σε οποιοδήποτε σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων.

Σε δεύτερο στάδιο, από την ανάλυση κινδύνων σε κάθε στάδιο της διαδικασίας (βλ. παράρτημα II ενότητες 5 και 6) θα πρέπει να εντοπίζονται οι κίνδυνοι που είναι ευλόγως πιθανό να εμφανιστούν και, σε τρίτο στάδιο, θα πρέπει να εντοπίζονται διαφορετικά επίπεδα επικινδυνότητας (βλ. προσαρτήματα 2, 4Α και 4Β):

- για τα χαμηλότερα επίπεδα επικινδυνότητας μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι, εάν εφαρμόζονται αξιόπιστες ΟΠΥ, οι ΟΠΥ αυτές είναι επαρκείς για την κατοχύρωση της ασφάλειας του προϊόντος·
- για τα μεσαία επίπεδα επικινδυνότητας που εντοπίζονται είναι δυνατόν να προταθούν «ενδιάμεσα» μέτρα, π.χ. λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα·
- για υψηλά επίπεδα επικινδυνότητας θα πρέπει να καθορίζονται κρίσιμα σημεία ελέγχου, όπου είναι δυνατόν και μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την κατοχύρωση της ασφάλειας των τροφίμων με συνδυασμό ΟΠΥ και, εάν προσδιορίζονται επίσης, λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα.



Προσαρτημα 2

Παράδειγμα ανάλυσης κινδύνων — (ημι)ποσοτική διαδικασία αξιολόγησης επικινδυνότητας

(Βάσει των κατευθυντήριων γραμμών των FAO/ΠΟΥ για τον χαρακτηρισμό επικινδυνότητας των μικροβιολογικών κινδύνων στα τρόφιμα με τίτλο «Risk characterisation of microbiological hazards in food»⁽⁴⁾).

Το επίπεδο επικινδυνότητας ορίζεται σε κάθε στάδιο της διαδικασίας από τον βαθμό σοβαρότητας ή επίπτωσης του κινδύνου σε σχέση με την πιθανότητα εμφάνισής του, με σκοπό τον προσδιορισμό της σημασίας του και, κατά συνέπεια, της αναγκαιότητας λήψης μέτρου ελέγχου σε αυτό το στάδιο ή σε επακόλουθο στάδιο:

L = Πιθανότητα = η πιθανότητα εμφάνισης του κινδύνου σε συγκεκριμένο στάδιο της διαδικασίας [πρώτη ύλη, (τελικό) προϊόν κ.λπ.], λαμβανομένων υπόψη των ορθώς εφαρμόζομενων μέτρων πρόληψης (ΟΠΥ) και ελέγχου σε προηγούμενα στάδια της διαδικασίας.

S = Βαθμός σοβαρότητας = ο βαθμός επίπτωσης ή σοβαρότητας του κινδύνου που συνδέεται με την ανθρώπινη υγεία.

ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ (R = L x S): ΚΑΙΜΑΚΑ 1 ΕΩΣ 7 Το επίπεδο επικινδυνότητας μπορεί να οριστεί ως ο αριθμός των αναμενόμενων συμβάντων (πιθανότητα) σε σχέση με την αναμενόμενη βλάβη (σοβαρότητα) ανά συμβάν.

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

ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ

1 = Πολύ μικρή

- Θεωρητική πιθανότητα — ο κίνδυνος δεν έχει εμφανιστεί ποτέ κατά το παρελθόν.
- Το μέτρο ελέγχου ή ο κίνδυνος είναι τέτοιας φύσης ώστε, σε περίπτωση αποτυχίας του μέτρου ελέγχου, δεν είναι πλέον δυνατή η παραγωγή ή δεν παράγονται χρήσιμα τελικά προϊόντα (π.χ. υπερβολικά υψηλή περιεκτικότητα σε χρωστικές ουσίες ως πρόσθετα).
- Είναι εξαιρετικά περιορισμένη και/ή αφορά τοπική μόλυνση.

2 = Μικρή

- Τα μέτρα ελέγχου για τον κίνδυνο είναι γενικής φύσης (ΟΠΥ) και εφαρμόζονται σωστά στην πράξη.

3 = Μετρίου βαθμού

- Η αναποτελεσματικότητα ή η έλλειψη του (ειδικού) μέτρου ελέγχου δεν συνεπάγεται τη συστηματική παρουσία του κινδύνου σε αυτό το στάδιο, ωστόσο ο κίνδυνος μπορεί να είναι παρών σε ορισμένο ποσοστό του προϊόντος στην αντίστοιχη παρτίδα.

4 = Υψηλή

- Η αναποτελεσματικότητα ή η έλλειψη του (ειδικού) μέτρου ελέγχου συνεπάγεται συστηματικό σφάλμα, υπάρχει υψηλή πιθανότητα ο κίνδυνος να είναι παρών σε αυτό το στάδιο.

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

ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ**1 = Περιορισμένη**

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

2 = Μετρίου βαθμού

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

3 = Σοβαρή

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

4 = Πολύ σοβαρή

- Η ομάδα καταναλωτών υπάγεται σε κατηγορία κινδύνου και ο κίνδυνος μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.
- Ο κίνδυνος συνεπάγεται σοβαρά συμπτώματα, τα οποία είναι πιθανό να οδηγήσουν σε θάνατο, μεταξύ άλλων και μακροπρόθεσμα (π.χ. σαλμονέλα, *Listeria monocytogenes*, διοξίνες, αφλατοξίνες κ.λπ.).
- Μόνιμες σωματικές βλάβες.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΟΠΥ, ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΡΙΣΙΜΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ

Επίπεδα επικινδυνότητας 1 & 2: Κανένα ειδικό μέτρο, ο έλεγχος καλύπτεται από τις «συνήθειες» ΟΠΥ.

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

— Εάν ΝΑΙ: ΟΠΥ

— Εάν ΟΧΙ: Λειτουργικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα.

Επίπεδα επικινδυνότητας 5, 6 και 7: Διερεύνηση για τον καθορισμό κρίσιμων σημείων ελέγχου.

Κατά τη λήψη τελικής απόφασης σχετικά με κρίσιμο σημείο ελέγχου/λειτουργικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα σε συγκεκριμένο στάδιο, θα πρέπει να εξετάζονται τα εξής:

— η παρουσία ενός επόμενου σταδίου, το οποίο θα εξαλείψει την επικινδυνότητα κίνδυνο ή θα μειώσει την εμφάνισή της σε αποδεκτό επίπεδο: Βλ. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΣΤΟ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 4·

— η σοβαρότητα και η πιθανότητα απόκλισης και η ικανότητα εντοπισμού αποκλίσεων.

ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΑΠΟΚΛΙΣΗΣ ΚΑΙ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΑΠΟΚΛΙΣΕΩΝ

Σε περίπτωση σοβαρών και ποικίλων επιπτώσεων, είναι ενδεχομένως χρήσιμο να αξιολογείται επίσης η πιθανότητα απόκλισης και η ικανότητα έγκαιρου εντοπισμού και διόρθωσης της απόκλισης. Το πρότυπο ISO 22000 ορίζει ότι, όταν η πιθανότητα απόκλισης είναι υψηλή, αλλά η παρακολούθηση συνεπάγεται υψηλή ικανότητα εντοπισμού της εν λόγω απόκλισης (άμεσος εντοπισμός και ταχεία λήψη διορθωτικού μέτρου), πρόκειται για τυπικό κρίσιμο σημείο ελέγχου.

Σε περιπτώσεις χαμηλού βαθμού εφικτότητας όσον αφορά τον καθορισμό κρίσιμων ορίων, την παρακολούθηση για τον εντοπισμό όλων των κρίσιμων ορίων και την εφαρμογή διορθωτικών μέτρων, καθορίζονται λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα ή η διαδικασία θα πρέπει να τροποποιηθεί. Ιδιαίτερη πρόκληση διαπιστώνεται για τα μέτρα ελέγχου για τα οποία το γινόμενο του βαθμού σοβαρότητας επί την πιθανότητα απόκλισης είναι υψηλό, ενώ η ικανότητα εντοπισμού και διόρθωσης της απόκλισης είναι χαμηλή. Οι YET λαμβάνουν μέτρα είτε για την αύξηση της ικανότητας εντοπισμού και διόρθωσης των αποκλίσεων είτε για τη μείωση της πιθανότητας και/ή του βαθμού σοβαρότητας των αποκλίσεων. Η προληπτική επισημάνση (οδηγίες μαγειρικής, έλεγχος αλλεργιογόνων) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η αποτελεσματική εφαρμογή προληπτικής στρατηγικής και το προϊόν ενδέχεται να παρουσιάζει επικινδυνότητα για τους καταναλωτές.

Σε άλλες περιπτώσεις στις οποίες η πιθανότητα απόκλισης είναι υψηλή και η ικανότητα εντοπισμού χαμηλή, ο YET πρέπει να επιδεικνύει ιδιαίτερη προσοχή και να ελέγχει την αξιοπιστία ολόκληρου του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων.

		Σοβαρότητα και πιθανότητα απόκλισης		
		Χαμηλή	Μετρίου βαθμού	Υψηλή
Ικανότητα εντοπισμού και διόρθωσης της απόκλισης	Υψηλή	ΟΠΥ	Λειτουργικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα	Κρίσιμο σημείο ελέγχου (CCP)
	Χαμηλή	ΟΠΥ	Λειτουργικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα	Επανεξέταση της διαδικασίας ή του λειτουργικού προαπαιτούμενου προγράμματος, εάν είναι εφικτό

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Σε ορισμένες περιπτώσεις (π.χ., ενδεικτικά, υπεύθυνοι μικρών επιχειρήσεων τροφίμων ή απλές, μη πολύπλοκες διαδικασίες), η ίδια προσέγγιση μπορεί να χρησιμοποιηθεί με απλούστερο τρόπο, για παράδειγμα:

- επίπεδα επικινδυνότητας 1 έως 5, αντί 1 έως 7, με τη χρήση 3 αντί 4 υποδιαίρεσεων της πιθανότητας και της επίπτωσης (οι υποδιαίρεσεις 3 και 4 συγχωνεύονται)·
- διερεύνηση της πιθανότητας εμφάνισης του κινδύνου στο τελικό προϊόν με την εξέταση της επίπτωσης μεταγενέστερων σταδίων (και όχι με τη χρήση των διαγραμμάτων αποφάσεων του προσαρτήματος 4)·
- σε περίπτωση εντοπισμού «μεσαίου βαθμού επικινδυνότητας», δεν συμπεριλαμβάνονται λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα, αλλά γίνεται μόνο διαφοροποίηση μεταξύ των κινδύνων που μπορούν να τεθούν υπό έλεγχο μόνο με την εφαρμογή προαπαιτούμενων προγραμμάτων και των κινδύνων που απαιτούν κρίσιμο σημείο ελέγχου.

Προσαρτημα 3

Παράδειγμα δεικτών του εργαλείου αξιολόγησης της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων ⁽⁵⁾

Το ερωτηματολόγιο που ακολουθεί θα πρέπει να αποστέλλεται προς συμπλήρωση σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο αριθμό υπαλλήλων. Οι συμμετέχοντες μπορούν να απαντούν με τη χρήση κλίμακας Likert πέντε σημείων (1-> 5: διαφωνώ απολύτως, διαφωνώ, ούτε διαφωνώ ούτε συμφωνώ, συμφωνώ ή συμφωνώ απολύτως).

Με τη σύγκριση των αποτελεσμάτων μπορούν να εντοπιστούν αδυναμίες σε ορισμένες αρχές της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων (π.χ. επικοινωνία). Επιπλέον, μπορεί να διενεργηθεί συνολική αξιολόγηση της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων μέσω της σύγκρισης των αποτελεσμάτων:

- σε διαφορετικά τμήματα μιας (μεγάλης) εγκατάστασης,
- σε διαφορετικά υποκαταστήματα του ίδιου ομίλου, π.χ. σουπερμάρκετ ή κρεοπωλεία που ανήκουν στον ίδιο όμιλο,
- σε διαφορετικές εγκαταστάσεις στον ίδιο κλάδο (π.χ. αρχές για την ασφάλεια των τροφίμων που χρησιμοποιούν το ίδιο ερωτηματολόγιο κατά τον έλεγχο της νοοτροπίας ασφάλειας των τροφίμων σε συγκεκριμένο κλάδο).

		Διαφωνώ απολύτως	Διαφωνώ	Ούτε διαφωνώ ούτε συμφωνώ	Συμφωνώ	Συμφωνώ απολύτως
--	--	---------------------	---------	------------------------------------	---------	---------------------

ΑΝΑΛΗΨΗ ΗΓΕΤΙΚΟΥ ΡΟΛΟΥ

L.1	Τα διευθυντικά στελέχη θέτουν σαφείς στόχους όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων.	1	2	3	4	5
L.2	Τα διευθυντικά στελέχη είναι σαφή σχετικά με τις προσδοκίες όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων έναντι των εργαζομένων.	1	2	3	4	5
L.3	Τα διευθυντικά στελέχη έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν κίνητρα στους εργαζομένους τους ώστε να εργάζονται με ασφαλή για τα τρόφιμα τρόπο.	1	2	3	4	5
L.4	Τα διευθυντικά στελέχη δίνουν το καλό παράδειγμα όσον αφορά την υγιεινή και την ασφάλεια των τροφίμων.	1	2	3	4	5
L.5	Τα ζητήματα ασφάλειας των τροφίμων αντιμετωπίζονται γρήγορα με εποικοδομητικό τρόπο από τα διευθυντικά στελέχη.	1	2	3	4	5
L.6	Τα διευθυντικά στελέχη καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για τη συνεχή βελτίωση της ασφάλειας των τροφίμων.	1	2	3	4	5

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

C.1	Τα διευθυντικά στελέχη επικοινωνούν τακτικά με τους εργαζομένους σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων.	1	2	3	4	5
C.2	Τα διευθυντικά στελέχη επικοινωνούν με σαφή τρόπο με τους εργαζομένους σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων.	1	2	3	4	5
C.3	Οι εργαζόμενοι έχουν τη δυνατότητα να επικοινωνούν με τα διευθυντικά στελέχη για την ασφάλεια των τροφίμων.	1	2	3	4	5
C.4	Η σημασία της ασφάλειας των τροφίμων είναι παρούσα σε μόνιμη βάση μέσω, π.χ., αφισών, πινακίδων και/ή εικονιδίων που αφορούν την ασφάλεια των τροφίμων.	1	2	3	4	5
C.5	Μπορώ να συζητήσω προβλήματα σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων με συναδέλφους στον οργανισμό μου.	1	2	3	4	5

⁽⁵⁾ Κατά De Boeck E., Jacxsens L., Bollaerts M. και Vlerick P. (2015), «Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a self-assessment tool», Trends in Food Science and Technology, 46, 242-251.

ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ και ΔΕΣΜΕΥΣΗ

E.1	Είμαι πεπεισμένος/-η για τη σημασία της ασφάλειας των τροφίμων για τον οργανισμό.	1	2	3	4	5
E.2	Οι συνάδελφοί μου είναι πεπεισμένοι για τη σημασία της ασφάλειας των τροφίμων για τον οργανισμό.	1	2	3	4	5
E.3	Η εργασία με ασφαλή για τα τρόφιμα τρόπο αναγνωρίζεται και ανταμείβεται.	1	2	3	4	5
E.4	Αισθάνομαι ότι μπορώ να συμβάλω στην ασφάλεια των προϊόντων μας.	1	2	3	4	5
E.5	Έχω κίνητρο να προσπαθώ πάντα να επιτύχω το υψηλότερο επίπεδο ασφάλειας των τροφίμων.	1	2	3	4	5
E.6	Αισθάνομαι ότι μοιραζόμαστε την ευθύνη για την ασφάλεια των προϊόντων μας.	1	2	3	4	5

ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΣΗ

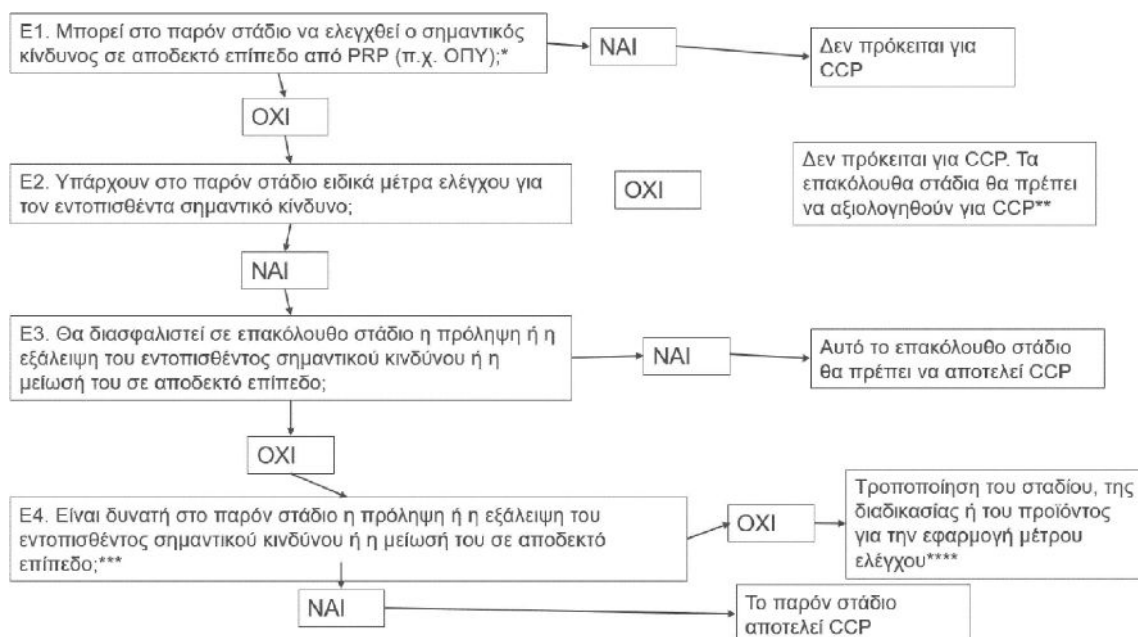
A.1	Γνωρίζω τους κινδύνους που συνδέονται με την ασφάλεια των τροφίμων στο πλαίσιο της εκτέλεσης των εργασιών μου.	1	2	3	4	5
A.2	Οι συνάδελφοί μου γνωρίζουν τους κινδύνους που συνδέονται με την ασφάλεια των τροφίμων στο πλαίσιο της εκτέλεσης των εργασιών μου.	1	2	3	4	5
A.3	Οι συνάδελφοί μου επαγρυπνούν και είναι προσεκτικοί για πιθανά προβλήματα και κινδύνους που συνδέονται με την ασφάλεια των τροφίμων.	1	2	3	4	5
A.4	Τα διεθυντικά στελέχη έχουν ρεαλιστική εικόνα των πιθανών προβλημάτων και κινδύνων που συνδέονται με την ασφάλεια των τροφίμων.	1	2	3	4	5
A.5	Οι κίνδυνοι που συνδέονται με την ασφάλεια των τροφίμων βρίσκονται υπό έλεγχο στον οργανισμό μου.	1	2	3	4	5

ΠΟΡΟΙ

R.1	Οι εργαζόμενοι αφιερώνουν επαρκή χρόνο ώστε να εργάζονται με ασφαλή για τα τρόφιμα τρόπο.	1	2	3	4	5
R.2	Ο αριθμός των διαθέσιμων μελών προσωπικού είναι επαρκής για την παρακολούθηση της ασφάλειας των τροφίμων.	1	2	3	4	5
R.3	Υπάρχει η αναγκαία υποδομή (π.χ. Ικανοποιητικός χώρος εργασίας, άρτιος εξοπλισμός κ.λπ.) ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα εργασίας με ασφαλή για τα τρόφιμα τρόπο.	1	2	3	4	5
R.4	Παρέχονται επαρκείς οικονομικοί πόροι για τη στήριξη της ασφάλειας των τροφίμων (π.χ. εργαστηριακές αναλύσεις, εξωτερικοί σύμβουλοι, πρόσθετες εργασίες καθαρισμού, αγορά εξοπλισμού κ.λπ.).	1	2	3	4	5
R.5	Παρέχεται επαρκής εκπαίδευση και κατάρτιση σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων.	1	2	3	4	5
R.6	Εφαρμόζονται ορθές διαδικασίες και οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων.	1	2	3	4	5

Προσαρτημα 4Α

Παράδειγμα διαγράμματος αποφάσεων για τον εντοπισμό κρίσιμων σημείων ελέγχου (CCP)



* Εξέταση της σημασίας του κινδύνου (δηλ. της πιθανότητας εμφάνισης ελλείψει ελέγχου και της σοβαρότητας των επιπτώσεων του κινδύνου) και αν θα μπορούσε να ελεγχθεί επαρκώς με προαπαιτούμενα προγράμματα όπως οι ΟΠΥ. Οι ΟΠΥ θα μπορούσαν να είναι συνήθεις ΟΠΥ ή ΟΠΥ που απαιτούν μεγαλύτερη προσοχή για τον έλεγχο του κινδύνου (π.χ. παρακολούθηση και καταγραφή).

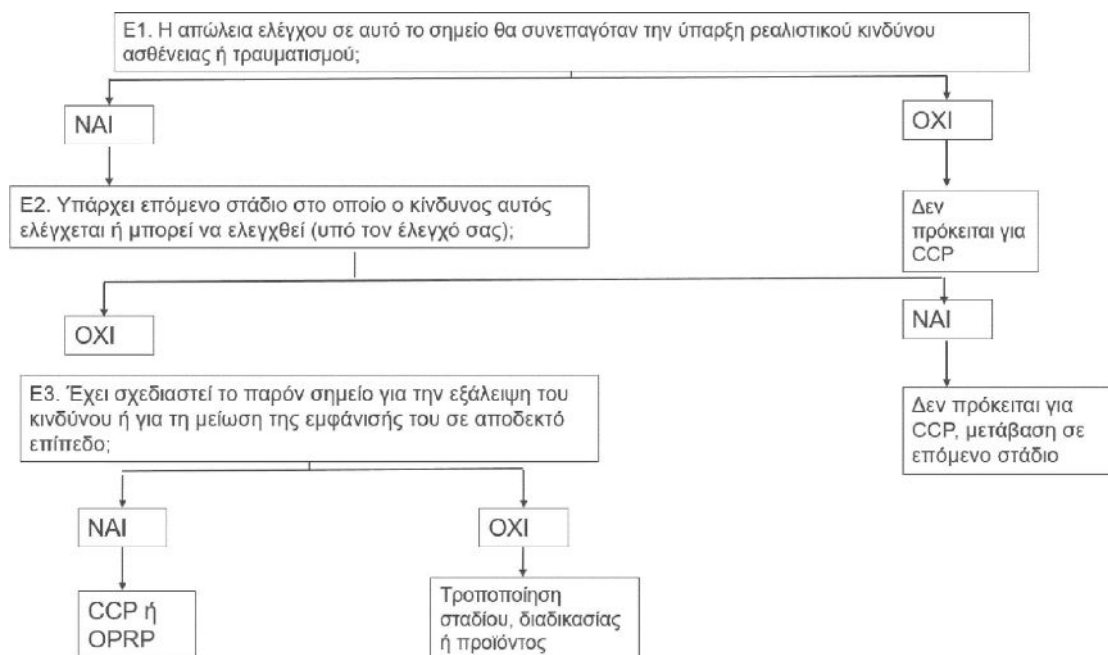
** Εάν δεν εντοπίζεται κρίσιμο σημείο ελέγχου στις ερωτήσεις 2-4, η διαδικασία ή το προϊόν θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να εφαρμοστεί μέτρο ελέγχου, και θα πρέπει να διενεργηθεί νέα ανάλυση κινδύνων.

*** Εξέταση του αν το μέτρο ελέγχου σε αυτό το στάδιο λειτουργεί σε συνδυασμό με ένα μέτρο ελέγχου σε κάποιο άλλο στάδιο για τον έλεγχο του ίδιου κινδύνου, οπότε στην περίπτωση αυτή και τα δύο στάδια θα πρέπει να θεωρούνται κρίσιμα σημεία ελέγχου.

**** Επιστροφή στην αρχή του διαγράμματος αποφάσεων μετά από νέα ανάλυση κινδύνων.

Προσαρτημα 4B

Παράδειγμα απλουστευμένου διαγράμματος αποφάσεων



Συγκριση ΟΠΥ, oPRP και CCP

Είδος μέτρου ελέγχου	ΟΠΥ	Λειτουργικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα	Κρίσιμο σημείο ελέγχου (CCP)
Πεδίο εφαρμογής	Μέτρα σχετικά με τη δημιουργία κατάλληλου περιβάλλοντος για ασφαλή τρόφιμα: μέτρα που έχουν επίδραση στην καταλληλότητα και την ασφάλεια των τροφίμων	Μέτρα σχετικά με το περιβάλλον και/ή το προϊόν (ή συνδυασμός μέτρων) για την πρόληψη της μόλυνσης ή για την πρόληψη, την εξάλειψη ή τη μείωση των κινδύνων σε αποδεκτό επίπεδο στο τελικό προϊόν. Τα μέτρα αυτά εφαρμόζονται μετά την εφαρμογή των ΟΠΥ.	
Σχέση με τους κινδύνους	Δεν αφορούν συγκεκριμένο κίνδυνο	Ειδικά για κάθε κίνδυνο ή ομάδα κινδύνων	
Καθορισμός	Κατάρτιση με βάση τα εξής: — Πείρα — Έγγραφα αναφοράς (οδηγοί, επιστημονικές δημοσιεύσεις) — Επιβεβαίωση από την ανάλυση κινδύνων.	Βάσει της ανάλυσης κινδύνων, με συνεκτίμηση των ΟΠΥ. Τα κρίσιμα σημεία ελέγχου και τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα είναι ειδικά ανά προϊόν και/ή διαδικασία.	
Επικύρωση	Δεν διενεργείται κατ' ανάγκη από τον ΥΕΤ. (Δηλ.: ο παρασκευαστής των προϊόντων καθαρισμού έχει επικυρώσει την αποδοτικότητα του προϊόντος και έχει προσδιορίσει το φάσμα του προϊόντος και τις οδηγίες χρήσης — ο ΥΕΤ πρέπει να τηρεί τις οδηγίες και να πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές του προϊόντος)	Πρέπει να διενεργηθεί επικύρωση (Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι οδηγοί ορθής πρακτικής παρέχουν κατευθύνσεις σχετικά με τη μεθοδολογία επικύρωσης ή παρέχουν επικυρωμένα κρίσιμα όρια)	
Κριτήρια	/	Μετρήσιμα ή παρατηρήσιμα κριτήρια	Μετρήσιμα ή παρατηρήσιμα κριτήρια
Παρακολούθηση	Εάν κρίνεται σκόπιμη και εφικτή	Συχνότητα που καθορίζεται από την πιθανότητα και τη σοβαρότητα της αποτυχεστικότητας	Η συχνότητα παρέχει τη δυνατότητα εντοπισμού περιπτώσεων μη συμμόρφωσης κρίσιμων ορίων σε πραγματικό χρόνο
Απόκλιση: διορθωτικά μέτρα	Διορθωτικά μέτρα επί της διαδικασίας Διορθωτικά μέτρα επί του προϊόντος συνήθως δεν απαιτούνται, αλλά πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση	Διορθωτικά μέτρα επί της διαδικασίας Πιθανά διορθωτικά μέτρα επί του προϊόντος (βάσει κατά περίπτωση εξέτασης) Τήρηση αρχείων	Προκαθορισμένα διορθωτικά μέτρα επί του προϊόντος Αναγκαία διορθωτικά μέτρα για την αποκατάσταση του ελέγχου και την πρόληψη της επανεμφάνισης επί της διαδικασίας Τήρηση αρχείων
Επαλήθευση	Προγραμματισμένη επαλήθευση εφαρμογής, κατά περίπτωση	Προγραμματισμένη επαλήθευση εφαρμογής, επαλήθευση της επίτευξης του προκαθορισμένου ελέγχου του κινδύνου	

Προσαρτημα 6

Παραδειγμα επιστολης γνωστοποιησης

[Ονοματεπώνυμο υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων]
[Ημερομηνία]
[Διεύθυνση]
[Ταχυδρομικός κώδικας]
[Δραστηριότητα της προς έλεγχο εγκατάστασης]

Σχέδιο του ελέγχου

Αξιότιμη κυρία / Αξιότιμε κύριε [επώνυμο αρμόδιου επικοινωνίας YET]

Στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων της [ονομασία αρμόδιας αρχής] για την επαλήθευση της συμμόρφωσης του υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων με τη νομοθεσία για την ασφάλεια των τροφίμων, ιδίως με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 852/2004, αριθ. 853/2004 και αριθ. 178/2002, σας απευθύνω την παρούσα επιστολή για να επιβεβαιώσω ότι μια ομάδα ελέγχου θα διενεργήσει έλεγχο του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων που εφαρμόζεται στην εγκατάστασή σας στις [ημέρα, μήνας, έτος].

Ο έλεγχος θα ξεκινήσει στις [ώρα]. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι η διάρκεια του ελέγχου μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τα ευρήματα. Ωστόσο, το προβλεπόμενο χρονοδιάγραμμα παρατίθεται κατωτέρω.

Θα ήταν χρήσιμο να διασφαλίσετε ότι τα σχετικά μέλη της ομάδας σας είναι διαθέσιμα κατά τη διάρκεια της επίσκεψης ελέγχου. Θα πρέπει επίσης να καταστήσετε διαθέσιμη την τεκμηρίωση σχετικά με τις διαδικασίες σας βάσει HACCP.

ΣΤΟΧΟΙ ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

- Εξακρίβωση της συμμόρφωσης των δραστηριοτήτων και των σχετικών αποτελεσμάτων με το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων και τους σχετικούς κανόνες σας·
- αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις ισχύουσες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις·
- επαλήθευση της αποτελεσματικής λειτουργίας του εν λόγω συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων.

ΕΜΒΕΛΕΙΑ ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Στην εμβέλεια του ελέγχου θα περιλαμβάνονται αξιολογήσεις υπό τις ακόλουθες κατηγορίες:

- δυνητικοί κίνδυνοι (микροβιολογικοί, χημικοί και φυσικοί),
- συνθήκες υγιεινής και είδος της διενεργούμενης διαδικασίας,
- ορθές πρακτικές υγιεινής και άλλα προαπαιτούμενα προγράμματα, μεταξύ των οποίων: καθαρισμός και εξυγίανση, συντήρηση, έλεγχος των επιβλαβών οργανισμών, έλεγχος των προμηθευτών, εκπαίδευση του προσωπικού, ιχνηλασιμότητα και ανάκληση, έλεγχοι της θερμοκρασίας κ.λπ.,
- εφαρμοζόμενες διαδικασίες βάσει HACCP.

ΕΛΕΓΚΤΗΣ

[Ονοματεπώνυμο του ελεγκτή]

[Ονοματεπώνυμο του ελεγκτή]

ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ

Συνολικός προβλεπόμενος χρόνος: Χ ώρες.

Εναρκτήρια συνεδρίαση	X λεπτά
Εξέταση εγγράφων	X ώρες
Επιτόπια επίσκεψη	X ώρες
Καταληκτική συνεδρίαση	X λεπτά

Εάν έχετε απορίες σχετικά με τον προγραμματισμένο έλεγχο, μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μου στη διεύθυνση [διεύθυνση και τηλέφωνο της αρμόδιας αρχής]

Με εκτίμηση,

[Ονοματεπώνυμο και υπογραφή του επικεφαλής ελεγκτή]

Προσαρτημα 7

Παραδειγμα καταλογου ελεγχου HACCP

ΕΓΓΡΑΦΟ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ			
Υπάρχει ένα αποτελεσματικό σχέδιο ΟΠΥ για την υποστήριξη του σχεδίου HACCP;			
ΟΜΑΔΑ HACCP			
Έχει οριστεί συντονιστής HACCP;			
Έχει επιλεγθεί ομάδα HACCP;			
Υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις δεξιότητες και την πείρα της ομάδας και είναι κατάλληλες;			
Χρησιμοποιούνται εξωτερικοί πόροι για την αύξηση των γνώσεων σχετικά με τις δεξιότητες και/ή για την αύξηση των δεξιοτήτων;			
ΠΡΟΪΟΝ			
Έχει/Έχουν καταρτιστεί περιγραφή προϊόντος / προδιαγραφές προϊόντος για κάθε προϊόν;			
Έχει προσδιοριστεί η προβλεπόμενη χρήση;			
Μπορεί ο ΥΕΤ να παράσχει επισκόπηση των διαφόρων σταδίων της συγκεκριμένης παραγωγής (π.χ. με διάγραμμα ροής);			
Είναι πλήρες το διάγραμμα ροής (ή η επισκόπηση που αναφέρεται ανωτέρω) και αντιστοιχεί στην κατάσταση του χώρου εργασίας;			
ΑΡΧΗ 1 — ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ			
Έχουν εντοπιστεί και περιγραφεί με ορθό τρόπο σε κάθε στάδιο όλοι οι ευλόγως πιθανοί βιολογικοί, χημικοί ή φυσικοί κίνδυνοι;			
Έχουν αξιολογηθεί οι κίνδυνοι αυτοί ως προς τη σημασία τους;			
Έχουν αναπτυχθεί και εφαρμοστεί επικυρωμένα μέτρα ελέγχου για τον έλεγχο των εν λόγω κινδύνων σε κάθε στάδιο στο οποίο εντοπίζονται ή σε επακόλουθα στάδια; Καθορίζονται με βάση το αίτιο των κινδύνων;			
Όταν από την ανάλυση κινδύνων προκύπτει ότι η ΟΠΥ είναι επαρκής για τον έλεγχο των κινδύνων, θεωρείται ικανοποιητικό το αποτέλεσμα αυτό;			
Έχουν προσδιοριστεί λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα;			
ΑΡΧΗ 2 — ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΚΡΙΣΙΜΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ			
Έχουν προσδιοριστεί με σαφήνεια τα κρίσιμα σημεία ελέγχου (και ενδεχομένως τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα) για κάθε σημαντικό κίνδυνο;			
Είναι τα κρίσιμα σημεία ελέγχου (και ενδεχομένως τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα) εύλογα και δικαιολογημένα, βάσει ανάλυσης κινδύνων;			

Έχουν ολοκληρωθεί οδηγίες εργασίας για κάθε κρίσιμο σημείο ελέγχου (και ενδεχομένως για τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα);			
Είναι ικανοποιητικό το αποτέλεσμα της ανάλυσης κινδύνων και του καθορισμού των κρίσιμων σημείων ελέγχου (κατάλληλες ΟΠΥ, κατάλληλα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα και κρίσιμα σημεία ελέγχου, κατά περίπτωση);			
ΑΡΧΗ 3 — ΚΡΙΣΙΜΑ ΟΡΙΑ			
Έχουν καθοριστεί κρίσιμα όρια/κριτήρια δράσης για κάθε κρίσιμο σημείο ελέγχου/λειτουργικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα; Έχουν καθοριστεί επίπεδα-στόχοι;			
Είναι ορθή η σχέση μεταξύ του μέτρου ελέγχου και του κρίσιμου ορίου/των κριτηρίων δράσης;			
Υποστηρίζονται από τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία; (Νομοθεσία, πειραματικά στοιχεία, δημοσιευμένα αποτελέσματα ή άλλες παραπομπές)			
ΑΡΧΗ 4 — ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ			
Έχουν τεθεί σε εφαρμογή διαδικασίες παρακολούθησης για όλα τα κρίσιμα σημεία ελέγχου / λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα;			
Διευκρινίζεται στις διαδικασίες παρακολούθησης τι, πότε, πώς, πού και ποιο είναι το αρμόδιο πρόσωπο/προσωπικό;			
Είναι επαρκής η συχνότητα της παρακολούθησης; Παρέχουν τη δυνατότητα εφαρμογής διορθωτικών μέτρων σε πραγματικό χρόνο;			
Τηρούνται αρχεία παρακολούθησης και ελέγχονται από το αρμόδιο πρόσωπο/προσωπικό;			
Είναι τα μέλη του προσωπικού επαρκώς εκπαιδευμένα για την εκτέλεση των εργασιών παρακολούθησης;			
ΑΡΧΗ 5 — ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ			
Έχουν αναπτυχθεί διορθωτικά μέτρα για κάθε κρίσιμο σημείο ελέγχου;			
Διασφαλίζουν τα διορθωτικά μέτρα ότι τα κρίσιμα σημεία ελέγχου / λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα (CCP/ OPRP) έχουν τεθεί υπό έλεγχο;			
Εφαρμόστηκαν τα διορθωτικά μέτρα με αποτελεσματικό τρόπο;			
Καλύπτουν τα διορθωτικά μέτρα το προϊόν, τη διαδικασία και αποτρέπουν την επανεμφάνιση;			
Εφαρμόζονται διορθωτικά μέτρα εάν αυτό είναι αναγκαίο;			
ΑΡΧΗ 6 — ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ			
Έχουν τεθεί σε εφαρμογή διαδικασίες επαλήθευσης για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας του HACCP; — Έλεγχος αρχείων — Άμεση παρατήρηση — Μικροβιολογική, φυσική και/ή χημική ανάλυση — Εσωτερικοί και εξωτερικοί έλεγχοι — Διαχείριση καταγγελιών — Άλλες			
Έχουν επικυρωθεί τα κρίσιμα όρια; Με ποιον τρόπο;			

Αποδεικνύουν οι δραστηριότητες επαλήθευσης ότι τα κεντρικά σημεία ελέγχου βρίσκονται υπό έλεγχο;			
Αποδεικνύουν οι δραστηριότητες επαλήθευσης ότι το πρόγραμμα HACCP είναι αποτελεσματικό;			
Επαναξιολογήθηκε και τροποποιήθηκε το σχέδιο HACCP όταν αποδείχτηκε ανεπαρκές;			
Επαναξιολογήθηκε το σχέδιο HACCP οποτεδήποτε επήλθαν αλλαγές στις πρώτες ύλες, τις μεθόδους και/ή τους τύπους του προϊόντος;			
ΑΡΧΗ 7 — ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ			
Τηρούνται αρχεία για την επικύρωση όλων των κρίσιμων ορίων;			
Τηρούνται αρχεία για όλες τις διαδικασίες παρακολούθησης;			
Τηρούνται αρχεία για όλα τα διορθωτικά μέτρα;			
Τηρούνται αρχεία για όλες τις δραστηριότητες επαλήθευσης HACCP;			
Τηρούνται τα αρχεία για όσο χρονικό διάστημα χρειάζεται;			
Έχουν υπογραφεί και επαληθευθεί τα αρχεία;			
Συνάδουν τα αρχεία με τις πραγματικές τιμές που παρατηρήθηκαν από τον ελεγκτή κατά τη διάρκεια του ελέγχου;			
ΣΧΕΔΙΟ HACCP			
Υπάρχει/-ουν σχέδιο/-α HACCP για κάθε τύπο ή ομάδα προϊόντων;			
Εφαρμόζεται/-ονται με αποτελεσματικό τρόπο το/τα γραπτό/-ά σχέδιο/-ο HACCP;			
Φέρει το σχέδιο ημερομηνία και υπογραφή;			