

Eviras anvisning till foderföretagarna om tillämpning av HACCP-systemet och om tillhörande dokument

1 Allmänt

Foderhygienförordningen (EG) nr 183/2005 förutsätter att alla foderföretagare med undantag av primärproduktionen tillämpar faroanalys och ett system med kritiska styrpunkter (HACCP). HACCP-systemet ska bygga på principerna i Codex Alimentarius.

Enligt principerna i Codex ska en foderföretagare vid sidan av HACCP använda sig av ett stödsystem (kvalitetssäkringssystem, egenkontroll). Stödsystemet kan anses innefatta alla de system och förfaranden (goda rutiner) som krävs för HACCP-systemet och som syftar till fodersäkerhet. Också i bilaga II till foderhygienförordningen ingår krav i anslutning till stödsystemet.

Enligt artikel 7 i foderhygienförordningen ska bevis på att HACCP-systemet genomförs, dvs. dokumentation om HACCP-systemet, lämnas in till den behöriga myndigheten i den form myndigheten kräver. I denna anvisning berättas vilka HACCP-dokument Evira kräver av foderföretagarna. Vidare ges en kortfattad beskrivning av HACCP-principerna. För att utarbeta och genomföra HACCP-systemet bör aktören skaffa sig utbildning om HACCP och/eller fördjupa sig i den facklitteratur som anges i noterna eller annan litteratur om ämnet. Vid utarbetandet av HACCP-systemet kan man ta hjälp av de riktlinjer för god praxis som uppgjorts av foderbranchen nationellt eller inom gemenskapen.

2 Definitioner

I denna anvisning avses med:

1. HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) ett av foderföretagaren utarbetat system med vars hjälp man föregripande identifierar, bedömer och styr faror som är viktiga för fodersäkerheten. HACCP-systemet kan innehålla ett eller flera HACCP-program.
2. HACCP-program (HACCP plan) ett dokument eller en dokumenthelhet som har utarbetats enligt HACCP:s principer och vars syfte är att säkerställa styrningen över faror som är relevanta för fodersäkerheten i den aktuella delen av foderkedjan,
3. HACCP-grupp (HACCP team) en eller flera personer med ansvar för utarbetandet av HACCP-programmet,
4. styrning (control) tillämpande av rätta metoder och uppfyllande av de krav som fastställs i HACCP-programmet, samt verksamhet som säkrar att kraven uppfylls,
5. kritisk styrpunkt* (critical control point, CCP) ett steg som kan bli föremål för styrning och som är av väsentlig betydelse för att förhindra eller avlägsna en fara som hotar fodersäkerheten eller reducera faran till en acceptabel nivå
6. styrpunkt (control point, CP) ett steg eller en omständighet som ska övervakas och som är viktig för fodersäkerheten eller för att produkterna ska vara förenliga med bestämmelserna, men som inte uppfyller kännetecknen för CCP,
7. kritisk gräns (critical limit) gränsen mellan det acceptabla och det oacceptabla,

Eviras anvisning till foderföretagarna om tillämpning av HACCP-systemet och om tillhörande dokument

8. övervakning (monitoring) systematiskt gjorda observationer eller mätningar för att bedöma om en kritisk styrpunkt är under kontroll,
9. verifiering (verification) användning av olika metoder, förfaranden, tester och andra utvärderingar, utöver övervakning, för att fastställa att HACCP-programmet genomförs,
10. fara (hazard) en biologisk, kemisk eller fysikalisk faktor i ett foder eller ett tillstånd i foder som kan orsaka fara för hälsan,
11. faroanalys (hazard analysis) en process där man samlar in och bedömer uppgifter om faror och förhållanden som skapar farorna, i syfte att fastställa de betydande faror för fodersäkerheten som bör beaktas i HACCP-programmet,
12. steg (step) ett moment, förfarande eller verksamhet i en foderkedja, från primärproduktion till leverans till kunden, inklusive råvaror,
13. validering (validation, bedömning) att skaffa bevis för att ett HACCP-program fungerar och för att man genom HACCP-programmet kan uppnå den fastställda nivån på fodersäkerheten, samt
14. flödesschema (flow diagram) en schematisk presentation av stegen eller funktionerna i produktionen, tillverkningen eller utsläppandet på marknaden av ett visst foder.

* CCP benämns också kritisk kontrollpunkt

3 HACCP-principerna

- a) identifiera de faror som ska bekämpas, elimineras eller reduceras till en acceptabel nivå
- b) fastställ de kritiska styrpunkterna i ett eller fler steg där övervakning är av nöden för att bekämpa eller eliminera en fara eller reducera den till acceptabel nivå
- c) för bekämpning, eliminering eller reduktion av faran till acceptabel nivå fastställs de kritiska styrpunkternas kritiska gränser i syfte att skilja den acceptabla nivån från en nivå som inte kan accepteras
- d) utarbeta effektiva förfaranden för de kritiska styrpunkterna och ta dem i bruk
- e) vidta korrigerande åtgärder om övervakningen visar att en kritisk styrpunkt inte är under kontroll
- f) utarbeta förfaranden för granskning av att åtgärderna enligt underpunkt a – e är heltäckande och fungerande. Kontrollförfarandena ska genomföras regelbundet
- g) utarbeta dokument och föra journal på ett sätt som står i proportion till foderföretagets storlek och beskaffenhet, i syfte att påvisa att åtgärderna enligt underpunkt a – f tillämpas effektivt.

Beroende på produkternas och verksamhetens art kan farorna utgöras av till exempel salmonella, BSE (galna ko-sjukan), tungmetaller, mögeltoxiner, rester av bekämpningsmedel och främmande föremål (metall, glas, träbitar etc.). Vid identifieringen av faror bör man i första hand beakta faktorer som kan orsaka

Eviras anvisning till foderföretagarna om tillämpning av HACCP-systemet och om tillhörande dokument

hälsofara för de djur som äter fodret, men också sanitära olägenheter som överförs till livsmedel via foder bör granskas. Faktorer som uteslutande hör samman med kvaliteten ingår däremot inte i faroanalysen.

Till den kritiska styrpunktens natur hör att där finns något konkret som går att mäta och att det är möjligt att omedelbart vidta korrigerande åtgärder i syfte att styra farorna (förhindra, eliminera eller reducera till acceptabel nivå). En kritisk styrpunkt kan till exempel vara upphettningsfasen som har som mål att förstöra salmonella eller andra skadliga mikrober. Övervakningsmetoden kunde vara mätning av temperaturen och den kritiska gränsen till exempel 90°C. Övervakningen bör vara kontinuerlig eller tillräckligt frekvent och metoden sådan att resultaten från övervakningen fås så snabbt som möjligt.

I en faroanalys är det inte alltid möjligt att identifiera de kritiska styrpunkterna. Detta kan vara fallet också när det gäller vissa tillverkare, men i synnerhet beträffande aktörer som inte fysiskt hanterar foder (mellanhänder, importörer). Inom parti- och detaljhandeln eller fodertransporterna är det ofta inte heller möjligt att identifiera de kritiska styrpunkterna. I sådana fall styrs farorna med hjälp av ett stödsystem som vanligen innehåller styrpunkter. I synnerhet när en aktör inte fysiskt hanterar foder utgör valet av leverantörer och säkerställandet av spårbarheten ofta en central del av stödsystemet.

4 Dokument och registreringar

Nedan ges en beskrivning av vilka krav som ställs på HACCP-systemets dokument och registreringar. De nödvändiga dokumentens antal och beskaffenhet ställs i relation till företagets storlek och verksamhetens natur. HACCP-systemet kan innefatta också andra dokument och registreringar än de som nämns nedan. HACCP-programmets sammandragstabeller ska innehålla de uppgifter som beskrivs nedan, men aktören får själv välja hur tabellerna utformas i detalj. Om inga kritiska styrpunkter har identifierats krävs självfallet inte heller vare sig sammandragstabell, blanketter eller andra dokument och registreringar som hör samman med dem.

4.1 HACCP-program

4.1.1 HACCP-programmets innehåll

HACCP-programmet ska utarbetas antingen per produkt eller enligt produktgrupp. I programmet ges en beskrivning av:

- HACCP- gruppens sammansättning och ansvarsfördelning
- HACCP-programmets praxis för bedömning, uppdatering och förvaring
- en beskrivning av produkten och dess bruksändamål (t.ex. vilka råvaror som använts, recept, varudeklaration, produktspecifikation, skyddsinformationsblad)
- flödesschema
- sammandrag av faroanalysen (i tabellform)
- sammandrag av kontrollen över kritiska styrpunkter (i tabellform)
- de blanketter som används vid genomförandet av HACCP-programmet (övervakning av kritiska styrpunkter och korrigerande åtgärder)

Till HACCP-gruppen väljs personer som har tillräcklig sakkunskap om produkterna och användningen av dem, tillverkningsprocesserna och kvalitetssäkringen samt om

Eviras anvisning till foderföretagarna om tillämpning av HACCP-systemet och om tillhörande dokument

HACCP. Ledningen ska förbinda sig vid HACCP-systemet. I ett enmansföretag behöver gruppens sammansättning och ansvarsfördelning inte beskrivas.

Uppdateringsrutinen ska säkerställa att HACCP-programmet alltid är à jour och att man vid faroanalysen har beaktat de förändringar i råvaror, processer, funktioner etc. som kan inverka på fodersäkerheten. Dokumenten som hör samman med HACCP-programmet ska förses med datum och eventuella versionsbeteckningar.

En utförlig beskrivning av produkten krävs inte av sådana aktörer som inte direkt ansvarar för produktens kvalitet och säkerhet på det sätt som tillverkaren eller marknadsföraren gör (t.ex. transport- och lagerföretag, mellanhänder). För exempelvis transportföretag och lagerföretag räcker det att känna till produktnamnen och typen av foder (t.ex. foderråvara, fodertillsats, förblandning, helfoder, kompletteringsfoder, foderläkemedel). Aktörerna bör ändå alltid vara på det klara med om fodret innehåller animaliska biprodukter (t.ex. fiskmjöl, kött- och benmjöl) eller andra sådana ingredienser som genetiskt modifierade foder och ekologiskt producerat foder som i foderlagstiftningen omfattas av krav på separat förvaring.

Produkter av samma typ kan ha ett gemensamt flödesschema. Flödesschemat bör innehålla alla väsentliga tillverknings- eller andra hanteringskedan och det rekommenderas att de numreras. Ett flödesschema ska också utarbetas för import/införsel-, inköps-, försäljnings- och distributionsprocesserna, transport- och lagerfunktionerna medräknade, alltid när det är möjligt. Om inget flödesschema kan göras upp kan det ersättas med en verbal beskrivning av verksamheten.

I tabellen över faroanalys anges de olika stegen i flödesschemat, vilka faror som har identifierats i samband med respektive steg, en analys av hur allvarliga och sannolika farorna är, metoder för styrning av farorna samt en slutledning av om det är fråga om en kritisk styripunkt. Farorna ska namnges exakt (t.ex. vilken mikroorganism, vilket främmande ämne, vilken kemisk kontamination som orsakar faran). Utöver de kritiska styripunkterna kan fastställas andra styripunkter där styrmetoder och övervakning måste användas. Det rekommenderas att man i tabellen numrerar stegen på samma sätt som i flödesschemat. När styrmetoderna presenteras kan man referera till andra handlingar i HACCP-systemet och stödsystemet, t.ex. arbetsinstruktioner.

Över de identifierade kritiska styripunkterna uppgörs ett sammandrag i tabellform. I sammandraget anges de kritiska gränserna, övervakningsförfarandena, de korrigerande åtgärderna och dokumentationen som uppstår för vart och ett steg som identifierats som CCP.

4.1.2 Sammandrag av HACCP-programmet

Över HACCP-programmet uppgörs ett sammandrag där följande beskrivs:

- vem som har utarbetat HACCP-programmet (ansvarig person)
- HACCP-gruppens medlemmar
- precisering av HACCP-programmet
- de viktigaste identifierade farorna.

I preciseringen ges en kort beskrivning av vilka produkter och verksamheter som omfattas av programmet (t.ex. tillverkning och transport av rybsexpeller till kunden). I

Eviras anvisning till foderföretagarna om tillämpning av HACCP-systemet och om tillhörande dokument

sammandraget anges de faror som aktören anser vara viktigast utgående från den riskanalys (allvar, sannolikhet) han eller hon utfört.

Sammandraget kan fogas t.ex. som pärmblad till HACCP-programmet.

4.2 Material som stödjer HACCP-programmets beslutsprocess

exempelvis:

- grunderna för val av kritiska styrpunkter
- grunderna för fastställande av kritiska gränser
- kvalitetssäkringens resultat och kundreklamationer.

Med materialets hjälp kan man motivera varför ett bestämt steg har valts till kritisk styrpunkt och varför de kritiska gränserna (t.ex. temperatur) har fastställts på den valda nivån.

4.3 Eventuella andra dokument

exempelvis:

- uppgifter om råvaror och förpackningsmaterial
- arbetsinstruktioner för de kritiska styrpunkterna och andra arbetsinstruktioner och anvisningar för förfarandet som anknyter till styrningen av farorna (anvisningar för stödsystemet).

4.4 Registreringar

När HACCP-programmet genomförs uppstår bl.a. följande registreringar:

- noteringar om övervakningen av kritiska styrpunkter
- noteringar om korrigerande åtgärder
- noteringar om verifiering och validering av HACCP-programmet
- intyg över avlagd HACCP-utbildning etc.

5 Övervakning och sändande av dokument till myndigheterna

HACCP-programmet ska i regel utarbetas för var och en anläggning. När produkterna och verksamheterna är mycket snarlika på foderföretagets olika verksamhetsställen (anläggningar) kan ett enda gemensamt HACCP-program godkännas för dem. Så kan vara fallet exempelvis för en centralaffär med ett flertal butiker eller för en lageranläggning med ett flertal lager av samma typ (t.ex. spannmålssilor).

Också när inga kritiska styrpunkter har identifierats och farorna styrs med hjälp av stödsystemet ska aktören upprätta flödesschema(n) och utföra faroanalys på det sätt som beskrivs i punkt 4.1.1.

Evira övervakar att foderhygienförordningens krav iakttas bl.a. genom inspektionsbesök i foderföretagarnas lokalteter. HACCP-programmet eller delar av det ska på begäran visas upp vid inspektionen. Evira kan be att få HACCP-programmet till påseende före inspektionsbesöket. Materialet som nämns i punkterna 4.2, 4.3 och 4.4 kan granskas genom stickprov under inspektionen.

Eviras anvisning till foderföretagarna om tillämpning av HACCP-systemet och om tillhörande dokument

HACCP-programmet kan begäras till påseende också när övervakningen utförs på basis av dokument utan något inspektionsbesök. Förfarandet kan komma på fråga till exempel när aktören aldrig förvarar produkter i sina egna lokaler (mellanhänder, importörer).

Vid ansökan om godkännande enligt foderhygienförordningen ska de krävda dokumenten i samband med HACCP-programmet sändas som bilaga till ansökan om godkännande.

5 Hänvisningar

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 om fastställande av krav för foderhygien

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2005:035:SOM:SV:HTML>

Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application" CAC/CRP 1-1969, Rev. 4, 2003

http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf

Eviran HACCP-anvisning för livsmedel:

http://www.evira.fi/attachments/svenska/livsmedel/tillsyn_och_foretagare/anvisningar/haccp-system__principer_och_tillampning.doc

HACCP-systemet, principer och tillämpning, Livsmedelsverket ANVISNING Dnr 1568/32/05 http://www.palvelu.fi/evi/files/72_653_202.doc

Livsmedelsindustrins HACCP-baserade anvisning för egenkontroll,

http://www.etl.fi/haccp/ElintarviketeollisuusHACCP_Yleisosa.pdf

European Feed Manufacturers Guide (EFMC), January 2007

<http://www.fefac.org/code.aspx?EntryID=265>

Community Guide to Good Practice for Feed Additive and Premixture Operators, Version 2, 17 January 2007-10-16 [http://www.fami-](http://www.fami-qs.org/EU%20Guide%20V2%20final.pdf)

[qs.org/EU%20Guide%20V2%20final.pdf](http://www.fami-qs.org/EU%20Guide%20V2%20final.pdf)

F.E.D.I.A.F. Guide to Good Practice for the Manufacture of Safe Pet Foods, Revision 8-November 2006 http://www.fediaf.org/FEDIAF%20Guide%20revision%208%20-%20November%202006_.pdf

Olika EU-länders nationella anvisningar om god praxis

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register_national_guides_en.pdf