



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ
ГЕНЕРАЛНА ДИРЕКЦИЯ “ОПАЗВАНЕ НА ЗДРАВЕТО И
ПОТРЕБИТЕЛИТЕ”

Брюксел, 16 ноември 2005 г.

РЪКОВОДСТВО

**за прилагане на процедурите, основани на принципите на НАССР, и
за подпомагане прилагането на принципите на НАССР при определени
дейности с храни**

Този документ е изработен само с информативна цел. Той не е приеман или по какъвто и да е начин одобряван от Европейската комисия.

Европейската комисия не гарантира точността на предоставената информация, нито поема отговорност за всяка нейна употреба. Поради това, ползвателите трябва да предприемат всички необходими предпазни мерки преди използване на тази информация, което ползване е изцяло на тяхна отговорност.

ЦЕЛ НА НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ

Този документ главно е насочен към операторите на предприятия за храни и компетентни органи и има за цел да даде указания по прилагането на процедурите, основани на принципите на HACCP и гъвкавостта, свързана с прилагането на тези процедури, по-специално от предприятия на малкия бизнес.

БЕЛЕЖКА

Този документ е отворен и ще бъде актуализиран, за да се отчитат придобитият опит и получената информация от операторите на предприятия за храни и от компетентните органи.

**АНАЛИЗ НА ОПАСНОСТИТЕ И КОНТРОЛ
НА КРИТИЧНИТЕ ТОЧКИ (НАССР)**

ПРИНЦИПИ И УКАЗАНИЯ ЗА ТЯХНОТО ПРИЛАГАНЕ

Въведение

Тези указания са предназначени за оператори на предприятия за храни, които прилагат процедура, основана на принципите на НАССР.

Общи принципи

НАССР е научно обоснован и систематичен подход, който определя специфични опасности и мерки за техния контрол, за да се осигури безопасността на храните. НАССР е средство за оценяване на опасностите и за разработване на системи за контрол, които са насочени предимно към превенцията (недопускането), отколкото да се разчита основно на изпитването на готовия (крайния) продукт. Всяка НАССР система позволява да се отразяват промени, като например, нововъведения в проектиране на оборудването, в производствените процедури или в развитието на технологиите.

НАССР подходът може да бъде прилаган по цялата хранителна верига от производството на суровини (първично производство) до крайната консумация на храните и неговото прилагане трябва да бъде ръководено от научни доказателства за риска за човешкото здраве. Наред с повишаване безопасността на храните, въвеждането на НАССР може да предостави и други значими предимства, като например, че прилагането му може да подпомогне извършването на проверките от страна на контролните органи или да се насърчи международната търговия чрез повишаване доверието в безопасността на предлаганите храни.

Успешното приложение на НАССР изисква пълна ангажираност и участие на ръководството на обекта и целия изпълнителски персонал. То също изисква мултидисциплинарен подход; този мултидисциплинарен подход би следвало да включва, където е подходящо, експерти с познания по агрономство, ветеринарна медицина, производство на храни, микробиология, медицина, обществено здраве, технология на храните, опазване на околната среда, химия и инженерство.

Преди прилагане на НАССР в обекта, операторът на храни трябва да има въведени и ефективно прилагани предварително необходимите (т.нар. пререквизитни) изисквания за хигиената на храните. Ангажираността на ръководството е абсолютно необходима за въвеждането на ефективна НАССР

¹ Адаптирано от документи на Codex Alimentarius: Codex Alimentarius 03/13A Appendix II (на 8-ма стъпка от процедурата) и SAC/RCP 1-1969 (Rev. 3 - 1997).

система. При определянето и оценката на опасностите и при последващите дейности за съставяне и прилагане на HACCP, трябва да се обръща внимание на въздействието на суровините, съставките, добрите производствени и добрите хигиенни практики, ролята на прилаганите производствени процеси за контрол на опасностите, предвиденият начин на употреба на продукта, групата от населението, която ще консумира готовия продукт и епидемиологичните данни, свързани с безопасността на храните.

Смисълът на HACCP е да насочи контрола в критични контролни точки (ККТ). HACCP трябва да се прилага отделно към всяка специфична операция/дейност. Прилагането на HACCP трябва да се преразглежда и да се извършват необходимите промени при всяка направена промяна на продукта, процеса или някоя операция/дейност/стъпка. Важно е, когато се прилага HACCP, да се подхожда гъвкаво, където е подходящо, така че контекста на приложението да отразява характера и капацитета/размера на извършваните дейности.

HACCP се състои от следните седем принципа:

1. Определяне на всяка опасност, която трябва да бъде предотвратена, елиминирана или намалена до приемливи за здравето нива (анализ на опасностите);
2. Определяне **До ТУК** на критичните контролни точки в стъпката или стъпките, при които контролът е съществен за предпазване или елиминиране на опасност или редуцирането ѝ до приемливи равнища;

Установяване на критични лимити в критичните контролни точки, които отделят приемлива от неприемлива продукция за предотвратяване, елиминиране и редуциране на идентифицирани опасности ;

Създаване и изпълнение на ефективни процедури на мониторинг в критични контролни точки;

Установяване на корективни действия, когато мониторинг посочва, че критична контролна точка не е под контрол;

Създаване на процедури, които да се изпълняват редовно, за верифициране, че очертаните мерки в параграфи 1 до 5 работят ефективно;

Създаване на документи и записи, съответстващи на естеството и размера на бизнеса с храни, които да демонстрират ефективното приложение на очертаните мерки в параграфи 1 до 6.

Прилагане на седемте принципа

Препоръчва се да се процедира по следните дейности последователно.

АНАЛИЗ НА ОСПАСНОСТИ

Съберете мултидисциплинарен екип (HACCP екип)

Този екип, който включва всички части на съответния бизнес с храни, свързани с продукта, се нуждае да включва цялата гама от специфични знания и експертиза, подходяща за разглеждания продукт, неговото производство (произвеждане, съхранение и дистрибуция), неговата консумация и свързаните потенциални опасности и би следвало да включва също колкото е възможно по-високи равнища на управление.

Където е необходимо, екипът ще бъде подпомаган от специалисти, които ще му помагат да разрешава неговите трудности по отношение на оценяване и контрол на критични точки.

Екипът може да включва специалисти:

- които разбират биологични, химични и физични опасности, свързани с конкретна група продукти,
- които имат отговорност за или са близко свързани с техническия процес на произвеждане на продукта, които се проучва,
- които имат работни знания за хигиената и оперирането на преработващото предприятие и оборудване,
- всяко друго лице, с познания на специалист по микробиология, хигиена на хранителна технология.

Едно лице може да изпълнява няколко от тези роли, при условие, че цялата свързана информация е налична за екипа и се използва за осигуряване, че разработената система е надеждна. Където експертиза не е налична в предприятието, съвет би следвало да се получи от други източници (консултиране, ръководства по добри хигиенни практики и пр.).

Би следвало да бъде идентифициран обхватът на HACCP плана. Обхватът би следвало да описва кои сегменти на хранителната верига са обхванати, кой процес на бизнеса и общите класове на опасности следва да бъдат адресирани (биологични, химични и физични).

Описание на продукта

Пълно описание на продукта би следвало да се състави, включително свързаната с безопасността информация, такава като:

състав (пр. суровини, ingrediente, добавки и пр.),

структурни и физико--химични характеристики (пр. твърди, течни, гел, емулсия, съдържание на вода, рН и пр.),

преработка (пр. нагряване, замразяване, сушене, осоляване, опушване, пр. и до каква степен),

опаковане (пр. херметично, вакуумно, модифицирана атмосфера),

условия на съхранение и дистрибуция,

изискван срок на годност (пр. “продажба до дата” или “най-добро преди дата”),
инструкции за употреба,
всякакви микробиологични или химични приложими критерии.

Идентификация на предвидено употреба

НАССР екипът би следвало също да определи нормалната или очаквана употреба на продукта от потребителя и целевата потребителска група, за която е предназначен продуктът. В специфични случаи, пригодността на продукта за конкретни групи консуматори, такива като институционни доставчици на храна, пътуващи и пр. и за уязвими групи от населението може да се наложи да бъде разглеждана.

Съставяне на диаграма на поточността (описание на производствен процес)

Какъвто и да е избрания формат, всички участващи стъпки в процеса, включително забавяния по време или между стъпки, от получаване на суровините до предлагане на крайния продукт на пазара, приготвяне, преработка, опаковане, съхраняване и дистрибуция, би следвало да бъдат проучени в последователност и представени в подробна диаграма на поточността, заедно с should be studied in sequence and presented in a detailed flow diagram together with sufficient technical data.

Видовете данни могат да включват, но не са ограничени само до:

План на работни помещения и помощни помещения,

План на оборудване и характеристики,

Последователност на всички стъпки на процеса (включително инкорпорирането на суровини, ингредиенти или добавки и забавяния по време на или между стъпки),

Технически параметри на операции (по-специално време и температура, включително забавяния),

Поточност на продукти (включително потенциално кръстосано замърсяване),

Отделяне на чисти и мръсни зони (или високо /ниско рискови зони),

Процедури за почистване и дезинфекция,

Хигиенична околна среда на предприятието,

Маршрути на персонала и хигиенни практики,

Съхраняване на продукти и условия на дистрибуция.

Потвърждаване на място на диаграма на поточност

След като диаграмата на поточността е била съставена, мултидисциплинарният екип би следвало да я потвърди на място по време на часове на работа. Всяко

наблюдавано отклонение трябва да се следва от изменение на първоначалната диаграма на поточността, за да стане тя прецизна.

Изброяване на опасности и контролни мерки

Избройте всички потенциални биологични, химически или физически опасности, които могат разумно да се очаква, че ще се появят във всяка стъпка на процеса (включително придобиване и съхранение на суровини и ингредиенти и забавяния по време на производство). Опасност е била дефинирана в Член 3 (14) на Регламент (ЕС) No 178/2002.

НАССР екипът би следвало да направи анализ на опасности за идентифициране за НАССР плана, кои опасности са от такова естество, че тяхното елиминиране или редуциране са приемливо равнище е съществено за производството на безопасни храни.

При извършването на анализа на опасности би следвало да се има предвид следното:

Вероятното появяване на опасности и сериозността на техните вредни въздействия върху здравето;

Качествената и /или количествена оценка на наличието на опасности ;

Оцеляване или умножаване на патогенни микроорганизми или неприемлива генерация на химични или междинни продукти, крайни продукти, производствена линия или околна среда на линия;

Производство или устойчивост на храни на токсини или други нежелани продукти на микробиален метаболизъм, химични или физични агенти или алергени;

Замърсяване (или повторно замърсяване) от биологично (микроорганизми, паразити), химично или физично естество на сурови, междинни продукти или крайни продукти.

[замърсяването може да бъде съзнателно.]

разглеждане и описване какви контролни мерки, ако има, съществуват, които могат да бъдат прилагани за всяка опасност.

Контролни мерки са онези действия и дейност, които могат да бъдат използвани предотвратят опасности, за ги елиминират или редуцират тяхното въздействие или поява до приемливи равнища.

Повече от една контролна мярка може да се изисква за контрол на идентифицирана опасност и повече от една опасност може да бъде контролирана от една контролна мярка и т.н.; пастьоризация или контролирана топлинна обработка могат да предоставят достатъчна сигурност за намаляване на равнището едновременно на *Salmonella* и *Listeria*.

Контролни мерки е необходимо да бъдат подкрепени от подробни процедури и спецификации за осигуряване тяхното ефективно изпълнение. Например, подробни

графици на почистване, прецизни спецификации на топлинни обработки, максимални концентрации на консерванти, използвани в съответствие с приложимите правила на Общността.

ИДЕНТИФИКАЦИЯТА КОНТРОЛНИ КРИТИЧНИ ТОЧКИ (ККТ)

Идентификацията на критична точка за контрола на опасност изисква логичен подход. Такъв подход може да бъде подпомогнат от използването на дърво на решенията (други методи могат да бъдат използвани от екипа, съобразно техните знания и опит). За прилагането на дървото на решения, всяка идентифицирана стъпка на процеса в диаграмата на поточността би следвало да се разглежда в последователност. Във всяка стъпка, дървото на решения трябва да бъде прилагана за всяка опасност, която разумно би могла да се очаква да се появи или да бъде внесена и всяка идентифицирана контролна мярка. Прилагането на дървото на решения би следвало да бъде гъвкаво и изисква здрав разум, вземайки предвид целия производствен процес, за да се избягнат, когато е възможно, ненужни критични точки. Пример на дърво на решения е показан във Фигура 1, но може да не бъде приложим към всички ситуации. Препоръчително е обучение м прилагането на дървото на решения.

Идентификацията на критични контролни точки има две последици за HACCP екипа, който след това би следвало да :

осигури, че подходящи контролни мерки са ефективно проектирани и изпълнявани. По-специално, ако е била идентифицирана опасност в стъпка, където е необходим контрол за безопасност на продукт и никакви контролни мерки не съществуват в тази стъпка, или в някоя друга, тогава продуктът или процеса би следвало да бъде модифициран в тази стъпка или на по-ранен етап, за да се включи контролна мярка,

създаде и изпълнява система за мониторинг във всяка критична точка.

КРИТИЧНИ ЛИМИТИ В КРИТИЧНИ КОНТРОЛНИ ТОЧКИ

Всяка контролна мярка, свързана с критична точка, би следвало да породи спецификацията за критичните лимити.

Критични лимити кореспондират на екстремните стойности, приемливи по отношение на безопасността на продукта. Те отделят приемливост от неприемливост. Те се установяват да наблюдаеми или измерими параметри, които могат да демонстрират, че критична точка е под контрол. Те би следвало да бъдат основани на потвърдени доказателства, че избраните стойности ще доведат до контрол на процес.

Примери на такива параметри включват температура, време, рН, съдържание на влага, добавка, консервант или равнище на сол, сензорни параметри, такива като видима външност или текстура и пр.

В някои случаи, за да се намали риска от превишаване на критичен лимит поради вариации на процеса, би могло да е необходимо да се специфицират по-строги равнища (т.е. целеви равнища) за осигуряване, че критични лимити се съблюдават.

Критични лимити могат да бъдат получени от разнообразни източници, най-малко равни на регулаторни изисквания. Когато не са взети от регулиращи стандарти или от ръководства за добри хигиенни практики, екипът би следвало да осигури тяхната валидност по отношение на контрола на идентифицирани опасности в ККТи.

ПРОЦЕДРИ НА МОНИТОРИНГ В КРИТИЧНИ КОНТРОЛНИ ТОЧКИ

Съществена част на НАССР е програмата за наблюдения или измервания, извършвани във всяка критична точка за осигуряване съответствие със специфицирани критични лимити.

Наблюдения или измервания трябва да са в състояние да установят загуба на контрол в критични точки и да предоставят информация навреме за корективно действие, което трябва да се предприеме.

Където е възможно, пренастройки на процеса би следвало да бъдат направени, когато резултат от мониторинг показва тенденция към загуба на контрол в ККТ. Пренастройките би следва да бъдат предприемани преди да се появи отклонение. Данните, получени от мониторинг, трябва да бъдат оценявани от определено лице с познания и пълномощие да изпълнява корективно действие, когато са индикирани.

Наблюдения или измервания могат да бъдат правени непрекъснато или с прекъсване. Когато наблюдения или измервания не са непрекъснати, е необходимо да се установи честота на наблюдения или измервания, която осигурява надеждна информация.

Програмата би следвало да описва методите, честотата на наблюдения или измервания и процедури за записване и да идентифицира във всяка критична точка :

кой ще извършва мониторинг и проверка,

кога се извършва мониторинг и проверка,

колко мониторинг и проверка се извършва.

Записи, свързани с мониторинг на ККТи трябва да бъдат подписани от лице (а), изпълняващо мониторинга и когато записите са идентифицирани чрез прегледа на отговорното официално лице(а) на фирмата.

КОРЕКТИВНИ ДЕЙСТВИЯ

Корективно действие трябва да бъде предварително планирано от НАССР екипа, за всяка критична точка, така че то да може бъде приложено без колебание, когато се наблюдава отклонение.

Такова корективно действие би следвало да включва:

правилна идентификация на лицето(а), отговорни за въвеждането на корективното действие,

описание на средства и действие, изисквани да за коригиране на наблюдаваното отклонение,

действие, което да бъде предприемано по отношение на продукти, които са били произведени по време на периода, когато процеса е бил извън контрол,

писмен запис на предприети мерки, показващи цялата свързана информация (например: дата, време, вид на действие, изпълнител и последваща верификационна проверка).

Мониторинг може да включва:

че наблюдаван параметър се е отклонил от специфицираните му критични лимити, показвайки загуба на контрол. Необходимо е да се предприеме подходящо корективно действие за възвръщане на контрол.

тази превантивна мерки (проверяване оборудване, проверяване лицето, обработващо храната, проверяване ефикасността на предходните корективни мерки и пр.) се вземат , ако корективно действие за същите процедури трябва да бъде предприемано многократно.

ПРОЦЕДУРИ НА ВЕРИФИКАЦИЯ

НАССР екипът би следвало да специфицира методите и процедурите, които трябва да се използват за определяне дали НАССР работи коректно. Методите за верифициране могат да включват по-специално случайно вземане на проби и анализ, подсилен анализ или тестове в избрани критични точки, интензифициран анализ на междинни или крайни продукти, проучвания за фактическо състояние по време на съхранение, дистрибуция и продажба ш за действителна употреба на продукта.

Честота на верифициране би следвало да е достатъчна за потвърждаване, че НАССР работи ефективно. Честотата на верификация зависи от характеристиките на бизнеса (продукция, брой на наети лица, естество на обработваната храна), честотата на мониторинг, акуратността на служителите, броя на установените отклонения за време и участващи опасности.

Процедури за верификация включват:

одити на НАССР и неговите записи,

инспекция на операции,

потвърждение, че ККТи са държани под контрол,

валидиране на критични лимити,

преглед на отклонения и диспозиции на продукт; корективно действие, предприето по отношение на продукта.

От честотата на верификация ще зависи в голяма степен количеството на повторна проверка или оттегляне от пазара, изисквани в случай на отклонение, превишаващо критичните лимити, което е било установено. Верификация включва всички от следните елементи, но не задължително всички по едно и също време:

проверка на коректността на записите и анализ на отклонения

проверка на лицето, извършващо мониторинг на дейности по преработка, съхранение и /или

физическа проверка на процеса, който се наблюдава

калибриране на използвани за мониторинг инструменти.

Верификация би следвало да бъде изпълнявана от някой, който е различен от лицето, което е отговорно за извършването на мониторинг и корективно действие. Където определени корективни действия не могат да бъдат извършени вътрешно, верификация би следвало да бъде изпълнена от името на бизнеса от външни експерти или квалифицирани трети страни.

6.2.1 Където е възможно, дейности по валидиране би следвало да включват действия за потвърждаване ефикасността на всички елементи на HACCP плана.

6.2.2 В случай на промяна, е необходимо да се направи преглед на системата, за да се осигури, че тя е (или ще бъде) все още валидна.

Примери на промяна включват:

промяна на суровина или в продукт, преработвателни условия (разположение във фабрика и околна среда, оборудване за преработка, програма за почистване и дезинфекция),

промяна в условия на опаковане, съхранение или дистрибуция,

промяна в употреба на консуматор,

получаване на всякаква информация относно нова опасност, свързана с продукта.

Където е необходимо, такъв преглед трябва да има за резултат измененията на установените процедури. Промените би следвало са бъдат напълно инкорпорирани в документацията и деловодната система, за да осигурят, че е налична актуална информация.

ДОКУМЕНТАЦИЯ И ВОДЕНЕ НА ЗАПИСИ

Ефективно и акуратно архивиране е съществено за приложението на HACCP система. HACCP процедури би следвало да бъдат документирани. Документирането и архивирането би следвало да бъде подходящо за естеството и

размера на операцията и достатъчно за подпомагане на бизнеса да верифицира, че НАССР контролът е на място и се поддържа. Експертно разработени НАССР материали за ръководство (пр.секторно – специфични НАССР ръководства) могат да бъдат използвани като част от документацията, при условие че тези материали отразяват специфичните операции с храни на бизнеса. Документите би следвало да бъдат подписани от отговорното за прегледа официално лице на компанията.

Примери на документация са:

Анализ на опасности ;

Определяне на ККТ;

Определяне на критични лимити;

Модификации на НАССР системата.

Пример на записа са:

Дейности по мониторинг на ККТ;

Отклонения и свързано корективно действие ;

Дейности по верификация.

Опростена система за архивиране може да бъде ефективна и лесно да се комуникира до служащите. Тя може да бъде интегрирана в съществуващи операции и може да използва съществуваща канцеларска писмена работа, такава като издаване на фактури и чеклистове за запис, например температура на продукт.

ОБУЧЕНИЕ

1. Бизнес операторът с храни осигурява, че целия персонал е запознат с идентифицираните опасности (ако има такива), критичните точки и процеса на производството, съхранението, транспорта и/или дистрибуция и корективните действия, предпазните мерки и документационни процедури, прилагани в неговия/нейния бизнес.
2. Секторите на хранителната промишленост се стараят да подготвят информация, такава като. (генерични) НАССР ръководства и обучение да бизнес оператори с храни.
3. Компетентният орган развива подобни дейности, като споменатите в параграф 2, по-специално в онези сектори, които са лошо организирани или е показано, че са недостатъчно информирани.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПОДПОМАГАНЕ ПРИЛАГАНЕТО НА ПРИНЦИПИТЕ НА НАССР ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ ДЕЙНОСТИ С ХРАНИ

1. ОСНОВАНИЯ

- 1.1. Член 5 на Регламент (ЕС) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно хигиената на храните изисква операторите на предприятия за храни да въвеждат, прилагат и поддържат постоянна процедура, основана на принципите на системата за анализ на опасностите и критични контролни точки (системата НАССР).

Концепцията позволява принципите на системата НАССР да бъдат прилагани с необходимата гъвкавост при всички случаи. Настоящият документ разглежда степента на гъвкавостта и дава указания за едно по-опростено прилагане на изискванията за НАССР, по-специално в малките хранителни обекти.

- 1.2. В Регламент (ЕС) № 852/2004, ключови моменти за опростена процедура-НАССР са:

- (а) точка 15 от преамбюла на същия Регламент, в която се заявява, че :

“НАССР изискванията би следвало да вземат под внимание принципите, съдържащи се в Codex Alimentarius. Те би следвало да предоставят достатъчна гъвкавост за всички ситуации, включително при малкия бизнес. По-специално, необходимо е да се отчете, че при определени дейности с храни не е възможно да се определят критични контролни точки (ККТ) и че, в някои случаи, добри хигиенни практики могат да заместят мониторинга (наблюдението) на критични точки. Подобно, изискването да се установят “критични граници (лимита)” не изисква непременно да се определят числени стойности за всеки случай. В допълнение, изискването за водене и съхранение на документация следва да бъде гъвкаво, за да се избегне ненужното натоварване за много малките хранителни обекти.”

- (б) ясното изискване по Член 5(1) на Регламент (ЕС) № 852/2004, че процедурата трябва да бъде основана на принципите на НАССР.
- (в) изискването по Член 5(2)(ж), че необходимостта от определяне на документацията и записите трябва да бъде съизмерима с вида и размера на извършваните дейности в обекта.
- (г) член 5(5) на Регламента, който позволява приемане на мерки за подпомагане прилагането на изискванията за НАССР

от даден производител или търговец на храни. Това включва използването на **ръководства за прилагане на принципи на НАССР.**

2. ЦЕЛ НА НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ

Целта на този документ е да се дадат указания относно гъвкавостта по отношение въвеждането на процедури, основани на НАССР, и по-специално:

- да определи онези хранителни обекти, където гъвкавостта би била подходяща;
- да поясни понятието “процедура, основана на принципите на НАССР”;
- да позиционира НАССР в по-широкия контекст на хигиената на храните и предварително необходимите (пререквизитните) изисквания;
- да обясни ролята на ръководства за добра практика и основните (генерични) ръководства за прилагане на системата НАССР, включително и необходимостта за водене на документация; и
- да определи степента на гъвкавост, приложима към принципите на НАССР.

3. ДЕЙНОСТИ (БИЗНЕС), ПОДХОДЯЩИ ЗА ПОДПОМАГАНЕ, С ЦЕЛ ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА НАССР

Регламент (ЕС) № 852/2004 не е специфичен по отношение вида на дейностите с храни, които са подходящи за прилагане на опростена процедура, основана на принципите на НАССР. В общия контекст на новите правила за безопасност на храни обаче, ефектът на изискването за разработване, въвеждане на практика и поддържане на постоянна процедура, основана на принципите на НАССР, следва да бъде пропорционален (съотнесим) и основан на риска. По-специално, опасностите, произтичащи от определените видове храни и от използвания технологичен процес, следва да се вземат под внимание, когато се обсъжда прилагането на опростени процедури, основани на НАССР принципите.

Принципите, изложени в настоящия документ са основно адресирани към малкия бизнес, но не са приложими само към малкия бизнес. Поради това, примерите, дадени в различните раздели на документа, са указателни и не се отнасят единствено за дейностите с храни или браншовете, за които са цитирани.

4. КАКВО Е ПРОЦЕДУРА, ОСНОВАНА НА ПРИНЦИПИТЕ НА НАССР?

Седемте принципа на НАССР са практически модел за определяне и контролиране на съществените за здравето опасности, произтичащи от храните, на постоянна основа. Това предполага, че в случаите, където тази цел може да бъде постигната чрез равностойни средства, които заместват по един опростен, но ефективен начин седемте принципа, тогава трябва да се счита, че задължението, установено по Член 5, параграф 1 на Регламент (ЕС) № 852/2004, е изпълнено.

Процедура, основана на принципите на НАССР е про-активна система за управление на опасностите. Целта е замърсяването на храни с микроорганизми, химични вещества или физични замърсители (като стъклени частици) да се постави и държи под контрол, за да се произведе безопасна храна.

Задължението за въвеждане, прилагане на практика и поддържане на постоянна процедура, основана на принципите на НАССР е в голяма степен продиктуван от “Препоръчителен международен Кодекс за добри практики - Общи принципи на хигиената на храните”². За постигане на целта на една такава процедура, която по същество е контролиране на опасностите, произтичащи от храните, Кодексът съветва производителите и търговците на храни да:

- определят всяка стъпка (етап) в извършваните от тях дейности, които са критични за осигуряване безопасността на храни;
- въведат ефективни процедури за контрол в тези стъпки;
- наблюдават процедурите за контрол, за да осигурят тяхната непрекъсната ефективност; и
- преразглеждат периодично процедурите за контрол и всеки път, когато е настъпила промяна в дейностите (операциите).

Това означава, че производителите и търговците на храни следва да имат въведена на практика и непрекъснато прилагана система за определяне и контрол на значимите за здравето опасности, свързани с храните и прилагания технологичен процес и да адаптират тази система всякога, когато е необходимо.

Това може да бъде постигнато например: чрез правилно прилагане на предварително необходимите (пререквизитни) изисквания и добрите хигиенни практики, чрез прилагане на принципите на НАССР (може би по един опростен начин), чрез използване на ръководства за добра практика или чрез комбинация на всичко това.

² CAC/RCP 1-A996, Rev. 4-12003

5. НАССР И ПРЕДВАРИТЕЛНО НЕОБХОДИМИТЕ (ПРЕРЕКВИЗИТНИ) ИЗИСКВАНИЯ

Хигиената на храни е резултат от прилагането от производителите и търговците на храни на пререквизитните изисквания и процедурите, основани на принципите на НАССР. Пререквизитните изисквания осигуряват основата за ефективното прилагане на системата НАССР и трябва задължително да бъдат приложени на практика преди разработването и въвеждането на процедурата, основана на принципите на НАССР.

Системите, основани на принципите на НАССР не са заместител на другите хигиенни изисквания, но са част от пакета хигиенни мерки, които трябва да осигурят безопасността на храните. По-специално, трябва да се има предвид, че преди разработването на процедурите, основани на принципите на НАССР, “пререквизитни” хигиенни изисквания трябва да бъдат въведени на практика, включвайки по-специално:

- изисквания към инфраструктурата и оборудването на обекта;
- изисквания за използваните суровини;
- безопасно манипулиране с храните (включително опаковане и транспорт);
- манипулиране на хранителните отпадъци;
- процедури за контрол на вредителите;
- процедури за поддържане хигиенното състояние на обекта (почистване и дезинфекция);
- качество на вода;
- поддържане на хладилната верига;
- здравословно състояние на персонала;
- лична хигиена;
- обучение.

Тези пререквизитни изисквания са установени, за да контролират опасностите по един общ начин и са ясно установени в законодателството на Общността. Те могат да бъдат допълвани чрез ръководства за добри практики, разработени от различните браншове на хранително-вкусовата индустрия.

Други изисквания на законодателството на Общността, като проследимост на храните (Член 18 на Регламент (ЕС) № 178/2002), за изтегляне на храни от пазара и за задължението да се информират компетентните органи (Член 19 на Регламент (ЕС) № 178/2002) могат да бъдат разглеждани като

пререквизитни изисквания, въпреки че не са включени в обхвата на изискванията за хигиена на храните.

6. ПРЕРЕКВИЗИТНИ ИЗИСКВАНИЯ И КОНТРОЛЪТ НА ОПАСНОСТИТЕ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ХРАНИТЕ

Където пререквизитните изисквания (дали или не допълвани с ръководства за добри практики) постигат целта за контролиране на опасностите, произтичащи от храните, следва да се счита, основавайки се на принципа на пропорционалността, че задълженията, установени съгласно правилата за хигиена на храни, са изпълнени и че не е необходимо да се процедира със задължението за разработване, прилагане на практика и поддържане на постоянна процедура, основана на принципите на HACCP.

6.1. Една цялостна процедура, основана на принципите на HACCP, е система за управление на безопасността на храни, която специално е подходяща за обектите, в които се приготвя, произвежда или преработва храна.

В определени случаи, и по-специално при обекти, в които не се извършва **приготвяне, произвеждане или преработване на храни**, е възможно всички опасности да бъдат контролирани чрез прилагането на пререквизитните изисквания. В тези случаи може да се счита, че първата стъпка на HACCP процедурата (анализ на опасностите - I^{ви} принцип на системата HACCP) е изпълнен/приложен и няма допълнителна необходимост от разработване и прилагане на останалите принципи на HACCP.

Такива обекти могат да включват (но не единствено):

- маркизи, павилиони, щандове на пазари и превозни средства за продажба на храни;
- обекти, сервиращи главно напитки (барове, кафенета и други подобни);
- малки магазини за търговия с храни (за бакалски стоки);
- транспорт и съхранение на предварително пакетирани храни или трайни храни,

т.е. обекти, където обичайно не се извършва приготвяне на храни.

В такива обекти може да има и извършване на прости операции за подготовка на храни (като нарязване на храните), които могат да се осъществяват по безопасен начин, с правилно прилагане на пререквизитните хигиенни изисквания.

6.2. **Ясно е обаче, че където безопасността на храни го изисква, трябва да се осигури извършване на необходимите мониторинг и верификация (и възможно водене на записи), например, когато хладилната верига трябва да бъде поддържана.** В такива случаи, изключително съществени са наблюденията (мониторинг) на температурите и при необходимост, проверка правилното функциониране на хладилното оборудване.

7. РЪКОВОДСТВА ЗА ДОБРИ ХИГИЕННИ ПРАКТИКИ И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ПРИНЦИПИТЕ НА НАССР

Ръководства за добри хигиенни практики са прост, но ефективен начин за преодоляване на трудности, които определени производители и търговци на храни могат да срещнат при прилагането на детайлна процедура, основана на принципите на НАССР. Представителите на различни браншове от хранителната индустрия и по-специално от онези сектори, където много фирми срещат трудности при разработването на процедури, основани на принципите на НАССР, следва да имат пред вид използването на такива ръководства и компетентни органи следва да насърчават представителите на бранша да разработват такива ръководства. Необходимо е да се окаже помощ при разработване на ръководствата на онези хранителни сектори, които са слабо развити или лошо организирани.

7.1. Използването на ръководства за добри практики може да помогне на производителите и търговците на храни да контролират опасности, произтичащи от храните и да демонстрират съответствие с нормативните изисквания, без необходимостта да разработват формална (цялостна) НАССР процедура. Ръководствата могат да бъдат прилагани във всеки бранш на хранителната индустрия и по-специално, където дейностите с храни се извършват в съответствие с добре известни процедури, които често са част от професионалното обучение на операторите от дадения сектор (дали или не на равнище търговия на дребно), като:

- ресторанти, включително обекти за приготвяне и предлагане на храни на борда на превозни средства, като кораби;
- обекти, предлагащи храни, приготвени в кухня-майка (кетъринг);
- обекти на хлебопреработвателния или сладкарския сектори;
- магазини за продажба на дребно на храни, включително месарници.

7.2. За такива обекти може да е достатъчно, ръководствата за добри практики да опишат по един практичен и опростен начин методите за контрол на опасности, без да е необходимо да се навлиза в подробности за вида на опасностите и формално определяне на

критичните контролни точки. Въпреки това, тези ръководства следва да обхващат всички значими опасности, свързани с извършваните в обекта дейности с храни и ясно да определят процедурите за контрол на тези опасности и корективното действие, което трябва да се предприеме в случай на възникване на проблеми.

Тези ръководства могат също така да посочат възможни опасности, произтичащи от определени храни (напр. сурови яйца и възможното наличие на *Salmonella* в тях), както и методите за контрол върху замърсяването на храните (напр. закупуване на сурови яйца от надеждни доставчици и комбинации на параметрите време/температура при технологичната обработка на храната).

7.3. Вече има разработени и одобрени от компетентните органи Ръководства за добри практики за някои от браншовете на хранителната индустрия. Обикновено тези ръководства са комбинация от Добри Хигиенни Практики (ДХП) и елементи, основани на НАССР и включват например:

- указания за практическото прилагане на пререквизитните изисквания;
- изискванията към приеманите суровини;
- анализ на опасностите;
- предварително определени критични контролни точки при приготвянето, производството и преработката на храните, с определяне на опасностите и специфични контролни изисквания;
- предпазните хигиенни мерки, които следва да се предприемат в случай на обработване на нетрайни и бързо развалящи се храни (като готови за консумация храни);
- много по-обстойни и подробни мерки в случаите на приготвяне на храни, предназначени за лесно уязвими групи от населението (деца, възрастни или болни хора и др.);
- необходимостта да се водят документация и записи;
- протоколи за валидиране на срока на трайност или минимална трайност (“използвай до”, “най-добър до”).

7.4. **Базови (генерични) ръководства за прилагане на системата НАССР**

Базовото (генерично) НАССР ръководство е специален вид ръководство за добра практика.

Базовото НАССР ръководство може да предложи общите опасности и контролни мерки за даден вид производство или

търговия с храни и да помогне на управителя или на екипа по НАССР в процеса на изготвяне на процедурите и методите за осигуряване безопасността на храните или на подходящото водене на записи.

Но, производителите и търговците на храни следва да имат предвид, че и могат да съществуват и други опасности при извършваната от тях дейност, напр. такива, свързани със разположението и конструкцията на обекта им или с прилагания от тях технологичен процес, и че такива опасности не биха могли да бъдат предвидени от едно генерично НАССР ръководство. При използването на генерични НАССР ръководства, все още съществува необходимостта за допълнително проучване за възможното наличие на такива опасности и за методи за техния контрол.

В онези браншове, където между отделните предприятия съществуват много общи неща, където производственият процес е поточен и където преобладаването на опасността е високо, генеричните ръководства могат да бъдат подходящи, например за:

- кланици, предприятия обработващи рибни продукти, млекопреработвателни предприятия и т.н.;
- предприятия, които прилагат стандартни процедури за преработка на храните, като консервиране на храни, пастъоризиране на течни храни, замразяване/бързо-замразяване на храни и т.н.

8. ГЪВКАВОСТ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРИНЦИПИТЕ НА НАССР

Вземайки предвид изложеното, следното са примери за това как принципите на НАССР мога да бъдат прилагани по един гъвкав и опростен начин. Ръководствата за добри практики са подходящо средство за даване на указания по този въпрос.

8.1. Анализ на опасностите и разработване на процедури, основани на НАССР

- при определени случаи, може да се предположи, че поради вида на предприятието и храните, които се обработват в него, възможните опасности могат да бъдат контролирани чрез прилагане на пререквизитните изисквания. В такъв случай, не е необходимо извършването на същински (формален) анализ на опасностите. За такива предприятие се препоръчва разработването на ръководство за добри практики.
- при определени случаи, анализът на опасностите може да покаже, че всички опасности за храните могат да бъдат контролирани чрез прилагането на пререквизитните изисквания за хигиена на храните. Това прави ненужно разработването на процедури, основани на НАССР, в тези случаи.

- за определени категории предприятия може да е възможно предварително да се определят опасностите, които трябва да бъдат контролирани. Указания за такива опасности и за техния контрол могат да бъдат дадени в едно генерично НАССР ръководство.

8.2. Критични граници (лимита)

Критичните граници в критичните контролни точки могат да бъдат установени на базата на:

- придобит опит (най-добрата практика);
- международни документи за различни прилагани технологии, например, консервиране на храни, пастъоризиране на течности и т.н., за които има международно приети стандарти (напр. на Codex Alimentarius).

Критични лимита също могат да бъдат установени в ръководства за добри практики.

Изискването за установяване на критични лимита в критична контролна точка не винаги предполага установяването на цифрови стойности. Това по-специално се отнася за случаите, когато процедурите за наблюдение (мониторинг) са основани на визуално наблюдение, например:

- фекалното замърсяване на трупове в кланица;
- температурата на кипене на течни храни;
- промяната на физичните качества на храните по време на преработката (напр. варене, печене, пържене, задушаване на храната).

8.3. Процедури за мониторинг

8.3.1. В много случаи мониторингът може да бъде една лесна процедура, например:

- редовна визуална проверка (верификация) на поддържаната температурата в охлаждащите/замразяващите съоръжения, чрез използване на термометър;
- визуално наблюдение за проследяване дали правилно се прилага процедурата за сваляне на кожата по време на клане, когато тази стъпка от кланичния процес, е идентифицирана като критична контролна точка, с цел предотвратяване замърсяването на животинските трупове;
- визуално наблюдение за проверка дали храната, подложена на специфична топлинна обработка, има необходимите физически характеристики, които отразяват степента на топлинната обработка (напр. варене).

8.3.2. Стандартни процедури на преработка

- Понякога, определени храни могат да бъдат преработени по стандартен начин, използвайки стандартно калибрирано оборудване, например определени методи на готвене, печене на пиле (печене на грил) и т.н. Такова оборудване осигурява спазването на изискваната комбинация на параметрите време/температура, като стандартна операция. В такива случаи не е необходимо систематично измерване на температура на храната по време на готвенето, до толкова до колкото е сигурно, че оборудването функционира правилно, че изискваната комбинация време/температура се спазва и че необходимите контролни мерки за целта са изпълнени (и при необходимост е предприето корективно действие).

- В ресторантите, храната се приготвя в съответствие с добре установени кулинарни процедури. Това означава, че не е необходимо измерванията (например, измерване температурата на храната) да се извършват систематично, до толкова до колкото определените процедури се спазват стриктно.

8.4. Документи и записи

Предварителни бележки:

Тази част се отнася единствено до документацията, свързана с НАССР и не по отношение на друга документация за въпроси като управление на наличностите, проследимост и т.н.

Примерите, посочени по-долу, трябва да се разбират в контекста на член 5, параграф 2(g) на Регламент (ЕС) № 852/2004, където е установено, че съгласно процедурите, основани на принципите на НАССР, вида на документите и записите трябва да бъдат в съответствие (съизмерими) с вида и капацитета на предприятието.

Като общо правило, необходимостта от водене на документация, свързана с прилагането на НАССР, следва да бъде добре балансирана и може да бъде ограничена до това, което е съществено по отношение безопасността на храните.

Документацията, свързана с прилагането на НАССР включва:

- (a) документи за процедурите, основани на НАССР, подходящи за даденото предприятие, и
- (b) записи за направените измервания и анализи.

Вземайки предвид изложеното, следните общи насоки могат да се използват като указания:

- Където съществуват ръководства за добри практики или генерични НАССР ръководства, същите могат да заменят индивидуалната, на предприятието документация за процедурите, основани на НАССР. Такива ръководства също могат ясно да посочат къде има нужда от записи и периода от време, през който записите трябва да се пазят.
- В случай на визуални процедури за мониторинг, може да се реши да се ограничи необходимостта от водене на записи и същите да се попълват само когато се констатират несъответствия (например, при установяване, че оборудването не поддържа необходимата температура).

Записите за установено несъответствие трябва да съдържат и предприетото корективно действие. В такива случаи използването на дневник или чек-лист може да бъде подходящ начин за водене на записи.

- Записите трябва да се съхраняват за подходящ период от време. Този период трябва да бъде достатъчно дълъг, за да осигури наличие на информация в случай на кризисна ситуация, която може да бъде

проследена назад по веригата до въпросната храна, например два месеца след датата на консумация.

За определени храни датата на консумация е несъмнена, например храните, предлагани в заведения за обществено хранене се консумират скоро след приготвянето им.

За храни, за които датата на консумация е неустановена, записите трябва да се съхраняват за един разумно кратък период от време след изтичане на срока на трайност на храната.

- Записите са важно средство за компетентните органи, което позволява да се провери правилното функциониране на процедурите за безопасност на храните, прилагани в предприятието.

9. РОЛЯТА НА КРИТЕРИИ И ГРАНИЦИТЕ (НОРМИТЕ), УСТАНОВЕНИ В ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ОБЩНОСТТА ИЛИ В НАЦИОНАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

Въпреки, че законодателството на Общността не предлага критични граници за критичните контролни точки, е редно да се счита, че микробиологичните критерии (норми) могат да бъдат използвани за валидиране и верификация на процедурите, основани на принципите на НАССР и други мерки за контрол на хигиената на храните, както и за верифициране правилното функциониране на тези контролни мерки. Такива норми (критерии) в много случаи вече са установени в законодателството на Европейската общност или в националните законодателства на държавите членки. За определена дейност с храни или определен вид храна, ръководствата за добри практики могат да се позовават на тези норми и НАССР процедурата може да бъде разработена по такъв начин, че да се осигури спазването на тези норми.

10. ПОДДЪРЖАНЕ НА ХЛАДИЛНАТА ВЕРИГА

Съгласно Регламент (ЕС) № 852/2004, производителите и търговците на храни имат ясно определеното задължение да спазват изискването за поддържане на хладилната верига.

По този начин, това задължение става част от предварително необходимите (пререквизитните) изисквания и трябва да се изпълнява, дори и когато се прилагат опростените НАССР процедури.

Но, нищо не може да възпре производителят или търговецът на храни да проверяват температурата на храните в определени точки на производствената или търговската дейност като Критични Контролни Точки и да включат това изискване в своите НАССР процедури.

11. РЕГУЛАТОРНО ОЦЕНЯВАНЕ

НАССР процедурите, под каквато и форма да се прилагат, трябва да бъдат разработени от и под отговорността на производителя или търговеца на храните.

Оценката за съответствие с нормативните изисквания трябва да се извършва, вземайки предвид средствата, които са избрани от производителя или търговеца за осигуряване съответствието с изискванията за НАССР:

- Където производителят или търговецът на храни осигурява безопасността на храните чрез прилагане единствено на предварително необходимите (пререквизитните) изисквания, компетентният орган следва потвърди (верифицира) точното/коректното изпълнение на тези изисквания.
- Където производител или търговец използва ръководства за добри хигиенни практики и за прилагане принципите на НАССР, за да осигури съответствие с изискването за НАССР, е възприета и нормална практика за контролните органи да оценяват такъв бизнес спрямо посоченото в приетото за прилагане ръководство.

Когато се прави оценка за изпълнение на изискванията за НАССР, компетентният орган може да изиска да бъдат направени корекции. Но, това не трябва да се счита като официално одобряване на процедурите.

12. НАССР И СЕРТИФИЦИРАНЕ

В законодателството на Общността няма изискване НАССР процедурите да бъдат сертифицирани, пример съгласно схеми за осигуряване на качеството. Всяка инициатива за предприемане на такова сертифициране произлиза като частна инициатива на производителя или търговеца.

Единственото оценяване, което се предвижда съгласно законодателството на Общността, е оценяването от компетентните органи на държавите членки в контекста на техните нормални, официални, контролни задължения.

13. НАССР И ОБУЧЕНИЕ НА ПЕРСОНАЛА В БИЗНЕС С ХРАНИ

Обучение, посочено в Приложение II, Глава XII на Регламент (ЕС) № 852/2004 трябва да се разглежда в широк контекст. Подходящото обучение не включва задължително участие в курсове. Обучението може да бъде постигнато и чрез информационни кампании на професионални организации или на компетентните органи, ръководства за добри практики и други.

Трябва да се има предвид, че обучението по НАССР на персонала следва да бъде **пропорционално на капацитета и вида на бизнеса (обекта)**.

14. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Регламент (ЕС) № 852/2004 установява, че изискванията за HACCP трябва да осигуряват **достатъчна гъвкавост във всички ситуации, включително при малкия бизнес.**

Основната цел на прилагането на процедура, основана на HACCP, е да се контролират опасности в храните. Тази цел може да бъде постигната, чрез използване на различни средства, имайки предвид, това че процедурите за контрол на опасности трябва да са основани на риска, да са с приоритет и да са насочени към това, което е важно за безопасността на храни в бизнеса с храни (обекта). Тези процедури могат да бъдат разработени в Ръководства за добри практики, в Общи (видови) ръководства за управление безопасността на храни или в съответствие с традиционния HACCP процес, в зависимост от пригодността. В редица случаи, и по-специално при дейност с храни, при която няма преработка на храните, опасностите могат да бъдат контролирани чрез прилагане единствено но предварителните (пререквизитните) хигиенни изисквания.