

Eisen HACCP gebaseerd voor een op voedselveiligheids systeem

Samengesteld door het Centraal College van Deskundigen-HACCP

SPECIFICATIE

EISEN

voor een

op HACCP gebaseerd

VOEDSELVEILIGHEIDSSYSTEEM

Samengesteld door het
Centraal College van Deskundigen – HACCP
Nederland.

's Gravenhage, Nederland: september 2002 (3^e versie)

Dit is de geautoriseerde specificatie “Eisen voor een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem” (3^e versie, september 2002), zijnde een van de drie documenten die de regels geven voor het certificatieschema voor operationele HACCP voedselveiligheidssystemen. De twee andere documenten, het “ HACCP Certificatie Reglement“ en “Reglement CCvD-HACCP” zijn ook gepubliceerd door het Centraal College van Deskundigen - HACCP.

Certificatie instellingen die het certificatieschema met betrekking tot de “Eisen voor een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem” willen uitvoeren, moeten voldoen aan de eisen uit het document “Eisen voor Certificatie Instellingen”. Dit document is eveneens opgesteld en uitgegeven door het Centraal College van Deskundigen – HACCP.

Het certificatieschema voor op HACCP gebaseerde voedselveiligheidssystemen wordt onderhouden door het Centraal College van Deskundigen - HACCP.

Certificatie van op HACCP gebaseerde voedselveiligheidssystemen is op basis van de voorgaande versies van deze specificatie sinds 1997 geaccrediteerd door de Nederlandse Raad voor Accreditatie.

Copyright 2002 Centraal College van Deskundigen - HACCP

Prijs: EURO 23,00 (exclusief BTW).

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt, door middel van druk, fotokopie, microfilm, elektronische bestanden of op welke andere wijze ook, zonder voorafgaande toestemming van:

Stichting Certificatie Voedselveiligheid i.o.
Centraal College van Deskundigen – HACCP
Postbus 693
4200 AR Gorinchem

t: 0183-620249
f::0183-621161
Web site: www.foodsafetymanagement.info
e mail: scv@zpg.nl

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING	5
2	TOEPASSINGSGEBIED	9
3	REFERENTIES	10
4	BEGRIPPEN EN DEFINITIES	11
5	HACCP SYSTEEM EISEN	15
5.1	Directie verantwoordelijkheid	15
5.1.1	Beleid	
5.1.2	Reikwijdte van het HACCP systeem	
5.1.3	Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden	
5.1.4	HACCP team(s)	
5.1.5	Middelen en voorzieningen	
5.1.6	Beoordeling door de directie	
5.2	Productinformatie	17
5.2.1	Kenmerken van het product	
5.2.2	Bedoeld gebruik	
5.3	Procesinformatie	18
5.3.1	Stroomschema's	
5.3.2	Inrichting (lay-out)	
5.3.3	Beheer en verificatie van de procesinformatie	
5.4	Basisvoorwaardenprogramma	19
5.5	Gevaren analyse	20
5.5.1	Gevarenidentificatie	
5.5.2	HACCP-analyse (risico)	
5.6	Beheersmaatregelen	22
5.6.1	Specifieke beheersmaatregelen	
5.6.2	Algemene beheersmaatregelen	
5.7	Normen en kritische grenswaarden	23
5.7.1	Kritische proces en product parameters	
5.7.2	Streefwaarden, actie-waarden en kritische grenswaarden	
5.8	Monitoren en meten	24
5.9	Corrigerende acties en - maatregelen	25
5.10	Validatie	26
5.11	Verificatie	27
5.12	Documentatie en registratie	29
5.12.1	Documenten en documentenbeheer	
5.12.2	Registratie en registratiebeheer	
6	BIJLAGE 1: BASISVOORWAARDENPROGRAMMA (BVP)	32
7	BIJLAGE 2: RELATIE TUSSEN DE "EISEN VOOR EEN OP HACCP GEBASEERD VOEDSELVEILIGHEIDSSYSTEEM" EN DE CODEX GUIDELINES FOR THE APPLICATION OF HACCP.	42

Referentie documenten; wetgeving; achtergrondinformatie

De veiligheid van voedingsmiddelen is een wereldwijde zorg. Niet alleen vanwege het voortdurende belang voor de volksgezondheid, maar ook vanwege de invloed van voedselveiligheid op de internationale handel. Doeltreffende voedselveiligheidssystemen moeten daarom de veiligheid en deugdelijkheid van voedingsmiddelen beheersen en borgen.

In veel landen in de wereld stelt de wetgeving op het gebied van de veiligheid en de deugdelijkheid van voedingsmiddelen de eis dat 'HACCP' wordt geïmplementeerd door elk bedrijf of elke organisatie in de voedingsmiddelenbranche, ongeacht of de organisatie privaat of publiekrechtelijk is en ongeacht de winstgevendheid.

De eis heeft betrekking op elk bedrijf dat een of meer van de volgende activiteiten uitvoert: bereiding, ver- en bewerking, productie, verpakken, opslag, transport, distributie, verkoop of levering van voedingsmiddelen.

De EU Richtlijn inzake de Levensmiddelenhygiëne, No. 93/43/EEG schrijft onder meer voor dat de betrokken bedrijven een analyse moeten maken van de risico's die in hun bedrijf bestaan ten aanzien van de voedselveiligheid¹. De bedrijven moeten er voor zorg dragen dat passende veiligheidsvoorschriften worden vastgesteld, toegepast, gehandhaafd en herzien op basis van de beginselen van het HACCP systeem ("Hazard Analysis and Critical Control Point").

De Codex Alimentarius Commissie van de FAO/WHO beschrijft een stappenplan, inclusief zeven beginselen, waarin richtlijnen worden gegeven voor de toepassing van het HACCP systeem². Bovendien beveelt Codex aan dat een minimum aan hygiëne maatregelen is getroffen, vóórdat HACCP wordt geïmplementeerd: "*Prior to the application of HACCP to any sector of the food chain, that sector should be operating according to the Codex General Principles of Food Hygiene, the appropriate Codex Codes of Practice, and appropriate food safety legislation*".

Dit basisvoorwaardenprogramma ("pre-requisite program") moet voldoende duidelijk en vastgelegd zijn, volledig operationeel zijn en geverifieerd zijn opdat HACCP met succes kan worden toegepast en geïmplementeerd. De "General Principles of Food Hygiene"³, zoals aanbevolen door de Codex, vormen een intrinsiek onderdeel van deze specificatie "Eisen voor een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem".

Specifieke eisen voor voedselveiligheid zijn uitgewerkt in wetgeving, hygiëne codes, klant- of consumentenspecificaties. Indien geen specifieke eisen beschikbaar zijn, dienen de 'General Principles of Food Hygiene' te worden toegepast (Bijlage 1).

Bij het samenstellen van de specificatie "Eisen voor een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem" zijn de zeven beginselen en de richtlijnen voor de toepassing van HACCP verder aangevuld met enkele basiselementen van kwaliteitsmanagement systemen (ISO 9000).

De referentiedocumenten die zijn gebruikt om de "Eisen voor een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem" op te stellen, zijn vermeld in Hoofdstuk 3.

De "Eisen" richten zich primair op activiteiten en acties om de veiligheid van voedingsmiddelen te borgen. De beheersing van de deugdelijkheid van voedingsmiddelen wordt gezien als een noodzakelijk onderdeel van een kwaliteitsmanagementsysteem, tenzij afwijkingen van de kwaliteit kunnen leiden tot onveilige voedingsmiddelen.

¹ EU Richtlijn 93/43/EEC inzake Levensmiddelenhygiëne, d.d. 14 juni 1993 (PbEC L175).

² Codex Alimentarius Commission "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application", Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997).

³ Codex Alimentarius Commission, "General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), amended 1999.

De noodzaak van een norm of specificatie

De specificatie “Eisen voor een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem” is ontwikkeld en wordt beheerd door het Centraal College van Deskundigen - HACCP om een norm voor voedselveiligheidssystemen ter beschikking te hebben. Alle betrokken partijen in de voedselketen zijn in het Centraal College van Deskundigen - HACCP vertegenwoordigd.

Dit normerende document kan gebruikt worden door certificatie-instellingen om de voortdurende conformiteit te toetsen van op HACCP gebaseerde voedselveiligheidssystemen, zoals deze door de levensmiddelenbedrijven zijn ontwikkeld en geïmplementeerd.

Het spreekt van zelf dat een levensmiddelenbedrijf de “Eisen” ook kan gebruiken om het voedselveiligheidssysteem op te zetten en in te richten.

Certificatie (bijvoorbeeld van op HACCP gebaseerde voedselveiligheidssystemen) geeft door middel van een verklaring (certificaat) en/of merk aan dat er een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat een product, proces, dienst of managementsysteem voldoet aan een vooraf vastgestelde norm of (technische) specificatie. Dit houdt in dat het levensmiddelenbedrijf in staat is om blijvend te voldoen aan die normen of specificaties.

Om een dergelijke verklaring te kunnen afgeven, moet het op HACCP gebaseerde voedselveiligheidssysteem van het levensmiddelenbedrijf worden getoetst. Certificatie- en periodieke controleonderzoeken (audits) moeten door de certificatie-instelling op doeltreffende wijze worden uitgevoerd. Deze certificatie-instelling is een onafhankelijke entiteit (al dan niet binnen de overheid), die zowel beschikt over de autorisatie als wel het vertrouwen heeft van alle betrokken partijen om een certificatieregeling uit te voeren. In de organisatiestructuur van de certificatie-instelling zijn alle belanghebbende partijen in certificatie vertegenwoordigd.

Ten einde het *vertrouwen* te hebben, moet de certificatie-instelling de gepubliceerde “Eisen voor een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem” en het “HACCP Certificatie Reglement” op de voorgeschreven wijze toepassen. De “Eisen voor een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem” zijn op een zodanige wijze opgesteld dat een doeltreffende toetsing kan worden uitgevoerd van de status en de prestaties van het voedselveiligheidssysteem, zoals dat door het levensmiddelenbedrijf is geïmplementeerd.

In het “HACCP Certificatie Reglement” zijn gedetailleerde criteria vastgelegd waaraan de certificatie-instelling dient te voldoen, onder meer bij het samenstellen van een deskundig HACCP beoordelings-team, voor het inrichten en uitvoeren van het certificatieproces en bij het vaststellen van de werkwijze en de duur (minimaal te besteden auditordagen) van de audits.

Autoriteit wordt verkregen doordat de certificatie-instelling officieel is geaccrediteerd door een erkende accreditatie instelling om het certificatiesysteem voor op HACCP gebaseerde voedselveiligheidssystemen uit te voeren⁴ en door die accreditatie instelling periodiek wordt beoordeeld. Accreditatie heeft betrekking op de betrouwbaarheid en de deskundigheid van de certificatie instelling. In het document “Eisen voor Certificatie-instellingen” worden de accreditatie criteria voor het certificatiesysteem voor voedselveiligheidssystemen uitvoerig beschreven.

Nadrukkelijk moet worden gesteld dat certificatie van een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem geen gárantie geeft dat het levensmiddelenbedrijf bij voortduring aan de eisen met betrekking tot voedselveiligheid voldoet. De toegevoegde waarde van een gecertificeerd voedselveiligheidssysteem is dat het levensmiddelenbedrijf voortdurend inspanningen verricht om het op HACCP gebaseerde voedselveiligheidssysteem te onderhouden en het bedrijf zich geïmmitteerd heeft haar prestaties op het gebied van voedselveiligheid bij voortduring te zullen verbeteren.

⁴ Certificatie instellingen moeten voldoen aan “General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems”, ISO/IEC Guide 62:1996 (EN 45012) and the Standards for auditing (ISO 10.011, part 1, 2 and 3, opgevolgd door ISO 19011).

Eisen voor een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem.

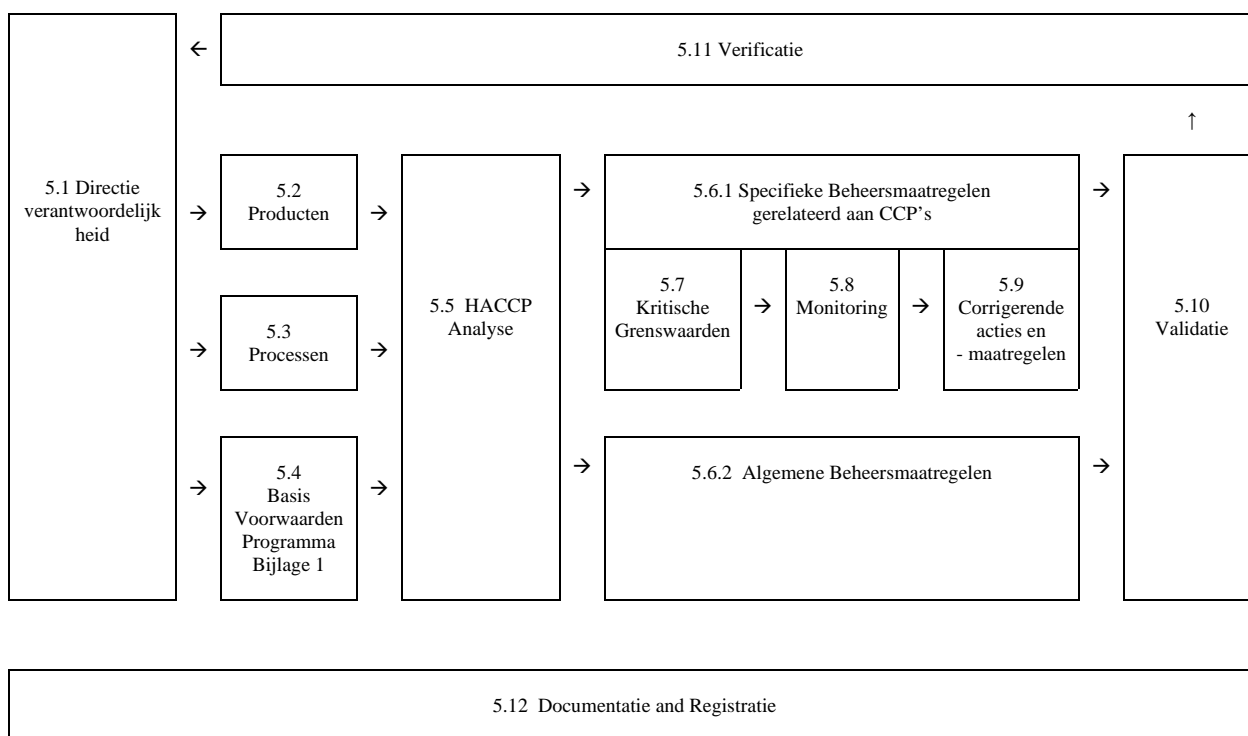
De eisen in dit normatief document vormen een basis om te kunnen beoordelen of een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem voldoet aan de (inter-)nationale wetgeving, codes, afspraken, e.d.. De “Eisen” bevatten ook de noodzakelijke managementsysteemeisen. De structuur, de volgorde en de interactie van het toetsingsproces zijn uitgewerkt in Figuur I.

In de beschrijving van elk onderdeel zijn de reikwijdte en de eisen nader gespecificeerd. Door toepassing van deze eisen toetst het auditteam zowel het gedocumenteerde, op HACCP gebaseerde voedselveiligheidssysteem alsmede de implementatie en het effectief functioneren van het systeem op de werkvloer.

De “Eisen” beschrijven een generiek raamwerk van eisen. Ieder operationeel, op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem zal minimaal aan deze eisen moeten voldoen.

In Bijlage 2 van dit document wordt voor elk hoofdstuk en paragraaf van de “Eisen voor een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem” gerefereerd aan de overeenkomstige tekst in de richtlijnen voor HACCP van de Codex Alimentarius.⁵

Figuur 1 De structuur van een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem



Om het systeem inzichtelijk en toetsbaar te maken moet het levensmiddelenbedrijf de informatie verschaffen zoals in de “Eisen” is aangegeven. Voor iedere bedrijfsspecifieke situatie (product / productgroep / proces / sector) moeten door het levensmiddelenbedrijf de specifieke voorwaarden worden aangegeven.

Het auditteam zal dit gehele systeem van algemene en bedrijfsspecifieke eisen toetsen.

⁵ Codex Alimentarius Commissie, “Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application”, Annex to CA/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997).

De eerste versie van deze “Eisen voor een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem” toen bekend als “Criteria voor het toetsen van een operationeel HACCP systeem”⁶, is ontwikkeld door samenwerking van een aantal certificatie-instellingen in Nederland. De eerste versie is op 15 mei 1996 gepubliceerd onder verantwoordelijkheid van het Centraal College van Deskundigen – HACCP.

Door de wijziging van de Codex Alimentarius (Alinorm 97/13A, Appendix II) was revisie van de “HACCP Criteria” noodzakelijk. Het Centraal College van Deskundigen – HACCP heeft in deze versie ook de opgedane ervaringen met de toepassing ervan verwerkt. De tweede revisie van de “HACCP Criteria” is gepubliceerd in september 1998 en verscheen tevens in de Engelse taal in februari 1999.

Recente ontwikkelingen met betrekking tot op HACCP gebaseerde voedselveiligheidssystemen en ontwikkelingen binnen Codex, maar ook de nieuwste voorstellen voor Europese Richtlijnen inzake Levensmiddelenhygiëne (als opvolger van de nu gerefereerde EU Richtlijnen en regelingen) hebben een volgende revisie noodzakelijk gemaakt: deze derde versie!

⁶ “Criteria voor het toetsen van een operationeel HACCP systeem’, bekend als de “HACCP Criteria”

2. TOEPASSINGSGEBIED

In dit normatief document worden de eisen beschreven voor de toetsing van een operationeel HACCP systeem (een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem), dat de veiligheid van levensmiddelen moet borgen tijdens de bereiding, ver- en bewerking, productie, verpakken, opslag, transport, distributie, verkoop of toelevering in elke sector van de voedselketen, inclusief de primaire productie.

De “Eisen” zijn algemeen van toepassing voor alle, publiek- of privaatrechtelijke levensmiddelenbedrijven of organisaties, ongeacht hun winstdoelstellingen.

Vanzelfsprekend moet het levensmiddelenbedrijf elke stap van haar activiteiten hebben geïdentificeerd die kritisch is om te worden geborgd uit oogpunt van voedselveiligheid en moeten adequate procedures inzake voedselveiligheid zijn ontwikkeld, ingevoerd, onderhouden en geëvalueerd. Daarbij moeten de beginselen van HACCP, inclusief het basisvoorwaardenprogramma (algemene hygiënemaatregelen) zijn toegepast. Waar van toepassing wordt tevens voldaan aan de geldende praktijkcodes en de betreffende wetgeving.

De “Eisen” zijn niet van toepassing voor toeleverende en dienstverlenende bedrijven aan de levensmiddelenbedrijven, zoals de leveranciers van machines en procesapparatuur, leveranciers van verpakkingsmiddelen, (industriële) reinigingsbedrijven, etc..

3. REFERENTIES

De specificatie “Eisen voor een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem” is gebaseerd op de volgende referentie documenten:

1

Wereldwijd:

Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission,

- General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), amended 1999.
- Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) System and Guidelines for its Application, Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997).

2

Internationaal niveau:

Europese Unie

2a

Algemene Voedingsmiddelenwet

Verordening (EG) No 178/2002 (d.d. 28 januari 2002) ter vaststelling van algemene beginselen en eisen voor wetgeving voor voedingsmiddelen, instelling van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid en vaststelling van procedures inzake voedselveiligheid..

2b

Richtlijn 93/43/EEG (d.d. 14 juni 1993) inzake Levensmiddelenhygiëne;

Specifieke wetgeving en besluiten met betrekking tot voedselveiligheid en – hygiëne vastgelegd in (verticale) Richtlijnen zoals 64/433/EEG inzake vers vlees, 71/118/EEG inzake vlees van kippen, 89/437/EEG inzake eiprodukten, 92/46/EEG inzake melkproducten, 92/5/EEG inzake vlees producten, 91/493/EEG voor visserijproducten, 94/65/EEG inzake verwerkt vlees, etc..

Verordening EG/178/2002 (zie 2a) heeft Richtlijn 93/43/EEC (2b) inmiddels vervangen.

2c

De documenten genoemd onder 2b zullen worden vervangen door:

Voorstel voor een Besluit van het Europese Parlement en de Raad inzake Levensmiddelenhygiëne, COM/2000/0438 final, 14 juli 2000 (COD 2000/0178), en andere.

3

Nationaal niveau:

Nederland: de Warenwet:

Warenwetregeling Hygiëne van Levensmiddelen, 12 december 1994 (DGVgz/VVP/L 942587).

4

Waar van toepassing:

Meerdere (internationale, o.a. Codex) Codes of Practice en Food Commodity Standards, als mede (nationale) Hygiëncodes.

4. BEGRIPPEN EN DEFINITIES

Actie-grenswaarde:

Een waarde (maatstaf) voor de betrokken product of proces parameter, afgeleid van de kritische grenswaarde die aanduidt dat er in het proces moet worden ingegrepen.

Algemene beheersmaatregel:

Zie beheersmaatregel, algemeen

Aspect:

Een element van de activiteiten van het levensmiddelenbedrijf (producten, processen, basisvoorwaardenprogramma, diensten), dat invloed heeft op de veiligheid van het voedingsmiddel.

Basisvoorwaardenprogramma (“Pre-requisite program”):

Elke gespecificeerde en gedocumenteerde activiteit of faciliteit die is geïmplementeerd overeenkomstig de “Codex General Requirements of Food Hygiene”, de “Good Manufacturing Practices” en de van toepassing zijnde wetgeving, met als doel om de basisvoorwaarden te scheppen die noodzakelijk zijn voor het produceren, ver- en bewerken van veilige voedingsmiddelen in alle stadia van de voedselketen.

Beheersen:

Het nemen van alle noodzakelijke maatregelen om te bereiken dat bij voortduring wordt voldaan aan de criteria die zijn vastgelegd in het HACCP plan.

Beheersing:

Een status waarin de juiste procedures worden gevolgd en aan de criteria (eisen) wordt voldaan

Beheersmaatregel:

Iedere actie of activiteit die wordt gebruikt om gevaren te vermijden of te elimineren, of te reduceren en te beheersen op een aanvaardbaar niveau

Beheersmaatregel, algemeen:

Een maatregel om een specifiek onderdeel van het basisvoorwaardenprogramma te beheersen.

Beheersmaatregel, specifiek:

Een maatregel om een kritisch beheersingspunt (CCP) te beheersen.

Bewakingssysteem:

Het systeem, de organisatiestructuur, procedures, processen en middelen, inclusief alle geplande metingen, analyses en observaties die nodig zijn om de kritieke beheersingspunten effectief te kunnen bewaken (“monitoren”).

CCP:

Zie kritisch beheersingspunt

Certificatie:

Handeling van een derde partij, waarmee wordt aangetoond dat er voldoende vertrouwen bestaat dat een naar behoren geïdentificeerd product, proces of dienst in overeenstemming is met een bepaalde norm of ander normatief document.

Corrigerende actie(s):

De actie(s) die moet/moeten worden ondernomen wanneer het bewakingssysteem van het kritieke beheersingspunt aangeeft dat dit punt niet meer wordt beheerst.

Corrigerende maatregel:

Maatregel met betrekking tot voedselveiligheid die wordt genomen om de oorzaken van een bestaand(e) afwijking, gebrek of een andere ongewenste situatie te elimineren om herhaling te voorkomen.

Afwijking : Niet voldoen aan een gespecificeerde eis.

Gebrek : Niet voldoen aan een eis of redelijke verwachting ten aanzien van het voorziene gebruik, met inbegrip van die, welke betrekking hebben op voedselveiligheid.

Gevaar, potentieel (“Hazard”):

Een biologische, chemische of fysische verontreiniging, of toestand die daartoe leidt, die een levensmiddel onveilig maakt of kan maken voor consumptie.

Gevarenanalyse (“hazard analyse”):

Het proces van verzamelen en beoordelen van gevaren en condities die tot de aanwezigheid kunnen leiden, en te beslissen welke gevaren van wezenlijk (significant) belang zijn voor de voedselveiligheid en dus moeten worden opgenomen in het HACCP plan.

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point):

Een methodiek voor het systematisch en gestructureerd identificeren, evalueren en beheersen van potentiële gevaren, die de voedselveiligheid significant kunnen beïnvloeden.

HACCP audit:

Een systematisch en onafhankelijk onderzoek om na te gaan of het HACCP systeem, waaronder het HACCP plan en daarbij behorende resultaten, effectief is ingevoerd en wordt uitgevoerd zoals het staat beschreven en of het HACCP systeem geschikt is voor het bereiken van het beoogde doel.
NB. Beoordeling van de HACCP analyse is hierbij een wezenlijk onderdeel.

HACCP plan:

Een document, opgesteld overeenkomstig de principes van HACCP om beheersing van gevaren te waarborgen die significant zijn voor de voedselveiligheid in het betrokken deel van de voedselketen.

HACCP-systeem:

De organisatiestructuur, procedures, processen en middelen die nodig zijn voor het ten uitvoer brengen van het (de) HACCP-plan(nen) en het realiseren van de doelstellingen.

HACCP-team:

Groep mensen (multidisciplinair) die een HACCP systeem ontwikkelen, invoeren en onderhouden.

Kritisch beheersingspunt (“Critical Control Point”, CCP):

Een punt, stap of procedure waarvoor het van essentieel belang is dat specifieke beheersmaatregelen worden toegepast om gevaren te vermijden of te elimineren, dan wel te reduceren en te beheersen op een aanvaardbaar niveau.

Kritische grenswaarde (“critical limit”):

Een waarde (maatstaf) die de grens aanduidt tussen een aanvaardbaar en een onaanvaardbaar product.

NB. Dit criterium definieert de limietwaarden voor de product- of procesparameter(s) die worden gebruikt voor de bewaking (monitoring). Zie tevens actie-grenswaarden en streefwaarden.

Levensmiddelenbedrijf (“food business operator”):

De organisatie, en daarbinnen de persoon of personen die verantwoordelijk is (zijn) en moet(en) toezien dat de organisatie voldoet aan alle wetten en regelgevingen.

Levensmiddelen verwerker, operator (“food handler”):

Iedere persoon die direct in contact komt met verpakte of onverpakte voedingsmiddelen, apparatuur en voorzieningen en die daarom dient te voldoen aan de eisen met betrekking tot voedingsmiddelen hygiëne.

Levensmiddelenhygiëne:

Alle voorwaarden en maatregelen die nodig zijn om de veiligheid en deugdelijkheid van eet- en drinkwaren te waarborgen tijdens alle handelingen (bereiding, verwerking, behandeling, verpakking, vervoer, distributie en verhandeling) en alle stadia in de voedselketen.

Monitoren (bewaken):

Het planmatig meten of observeren van de kritische procesparameters ten einde te kunnen vaststellen of men de specifieke en algemene beheersingspunten onder controle heeft.

Streefwaarde (normwaarde):

Opdat de productie van veilige producten wordt zeker gesteld ligt de streefwaarde (= norm waarde) voor de product of procesparameter(s) die wordt gemonitord bij voorkeur binnen de actie-grenswaarden, maar zeker binnen de kritische grenswaarden.

Pre-Requisite Program:

Zie Basisvoorwaardenprogramma.

Preventieve actie(s) en maatregel(en):

Elke maatregel of actie om de oorzaak van een mogelijke toekomstige afwijking of gebrek of andere ongewenste mogelijke situatie weg te nemen en/of herhaling daarvan te voorkomen of zoveel mogelijk te reduceren.

Primaire productie:

Die delen van de voedselketen tot en met het oogsten, jagen, vissen, melken en alle fasen van dierlijke productie voorafgaande aan slachten.

Producten, onbewerkt:

Levensmiddelen die nog geen bewerking hebben ondergaan, inclusief producten die bijvoorbeeld zijn gesorteerd, gedeeld, afgehouden, ontbeend, onthuid, gemalen, gesneden, schoongemaakt, ontdaan zijn van vetdelen, gedopt, geplet, gekoeld of (diep)gevroren.

Producten, bewerkt:

Levensmiddelen die als onbewerkte producten een bewerking hebben ondergaan zoals verhitten, roken, behandelen, rijpen, inleggen/inmaken, drogen, marinieren, extraheren, extruderen of een combinatie van deze processen en/of producten. Stoffen die nodig zijn voor een dergelijke bewerking of nodig zijn om specifieke eigenschappen te geven aan de eindproducten, kunnen zijn toegevoegd.

Risico:

De waarschijnlijkheid dat een nadelig gezondheidseffect wordt veroorzaakt door de aanwezigheid van een bepaald gevaar en de ernst van dat specifieke gevaar als het voedsel wordt bereid en geconsumeerd volgens bedoeld gebruik.

Stap:

Een punt, procedure, operatie of fase in de voedselketen, inclusief de grondstoffen, van de primaire productie tot en met de eindconsumptie.

Stroomschema:

Een schematische weergave van de opeenvolgende processtappen die in het levensmiddelenbedrijf operationeel zijn.

Valideren:

Het (vooraf) vaststellen dat de specifieke en algemene beheersmaatregelen van het HACCP plan effectief zijn, en aantonen dat dit in de praktijk inderdaad met het beoogde effect wordt bereikt.

Verifiëren:

Het (achteraf) toepassen van methoden, procedures, keuringen en beproevingen om vast te stellen dat overeenkomstig de specificaties wordt geproduceerd en het HACCP systeem functioneert als wordt bedoeld.

Voedingsmiddel:

Alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zijn door de mens worden geconsumeerd. Dit begrip omvat tevens drank, kauwgom alsmede iedere stof, daaronder begrepen water, die opzettelijk tijdens de vervaardiging, de bereiding of de behandeling aan het voedingsmiddel wordt toegevoegd.

Voedselveiligheid:

Zekerstelling dat het levensmiddel geen schade toebrengt aan de consument wanneer het levensmiddel is toebereid en geconsumeerd volgens bedoeld gebruik.

Voedseldeugdelijkheid:

Zekerstelling dat het voedingsmiddel bij bedoeld gebruik aanvaardbaar is voor menselijke consumptie.

5. HACCP SYSTEEM EISEN

5.1 Directie verantwoordelijkheid

Het levensmiddelenbedrijf is verantwoordelijk voor de veiligheid (en deugdelijkheid) van het geproduceerde voedingsmiddel.

Daarom moet het levensmiddelenbedrijf het beleid met betrekking tot de voedselveiligheid integreren in het ondernemingsbeleid. De directie heeft de eindverantwoordelijkheid voor het beleid van de het moet het beleid vastleggen, ondersteunen en communiceren.

De organisatie moet periodiek de implementatie van het beleid verifiëren en de resultaten daarvan evalueren.

Het HACCP systeem stelt de organisatie in staat om haar betrokkenheid en verantwoordelijkheid aantoonbaar te maken met betrekking tot de levering van veilige voedingsmiddelen.

Het HACCP systeem borgt dat alle vereiste activiteiten doeltreffend zijn gedefinieerd, zijn geïmplementeerd en worden onderhouden.

5.1.1 Beleid

Het levensmiddelenbedrijf moet met betrekking tot de veiligheid van voedingsmiddelen haar beleid vaststellen en (schriftelijk) vastleggen. Het beleid dient de betrokkenheid van het levensmiddelenbedrijf ten aanzien van veilige voedingsmiddelen aan te geven.

Uit het beleid moet blijken dat de organisatie volledig op de hoogte is van haar positie in de voedselketen. Het beleid is afgestemd op het 'boer tot bord' concept, beginnende bij de inkoop en de acceptatie van grondstoffen.

Het beleid is gericht op de veiligheid van voedingsmiddelen en dient de verwachtingen en behoeften van haar klanten en de consumenten te beantwoorden.

Het beleid moet concrete doelstellingen ⁷ (voorgestelde acties) formuleren om de voedselveiligheid te borgen en te verbeteren voor de beschouwde periode.

De organisatie moet bewerkstelligen dat dit beleid op alle niveaus van de organisatie wordt begrepen, geïmplementeerd en onderhouden.

5.1.2 Reikwijdte van het HACCP systeem

Het levensmiddelenbedrijf moet de reikwijdte (werkterrein of scope) van het HACCP systeem bepalen en vastleggen.

De reikwijdte moet dat deel en die activiteiten van de voedselketen bevatten waarvoor het levensmiddelenbedrijf verantwoordelijk is en waarvoor zij kan worden aangesproken:

- Het deel van de voedselketen waarvoor het levensmiddelenbedrijf verantwoordelijk is begint waar de verantwoordelijkheid van de toeleveranciers van grondstoffen en bestanddelen eindigt; de verantwoordelijkheid van het levensmiddelenbedrijf eindigt waar een andere organisatie in de voedselketen de verantwoordelijkheid overneemt.
De reikwijdte moet daarom in overeenstemming zijn met inkoop- en verkoop contracten.
- Alle locaties en proceslijnen waar voedingsmiddelen worden ver- en/of bewerkt en/of opgeslagen moeten adequaat worden aangegeven en moeten beschikbaar zijn voor de toetsing.
- Alle producten, die door het levensmiddelenbedrijf op de markt worden afgezet, hetzij verwerkt, bewerkt of behandeld, moeten adequaat worden gespecificeerd.
- Alle uitbestede activiteiten (zoals verpakken, opslag, transport) moeten op de juiste wijze zijn inbegrepen.

⁷ SMART doelstellingen zijn Specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch en tijdsgebonden.

Om praktische redenen mag het totale product assortiment worden gegroepeerd. Hierbij is echter van belang dat:

- specifieke verschillen tussen de individuele eindproducten kritisch worden beschouwd;
- de productie – en bewaarcondities daadwerkelijk gelijkwaardig zijn;
- geen belangrijke aspecten met betrekking tot productveiligheid worden vergeten.

In principe is het niet toegestaan een gedeelte van de productie van levensmiddelen op eenzelfde locatie van de reikwijdte van het HACCP systeem uit te zonderen; alle activiteiten moeten voor toetsing beschikbaar zijn.

5.1.3 Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Het levensmiddelenbedrijf moet de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden met betrekking tot het beheersen en borgen van de veiligheid van levensmiddelen vaststellen en vastleggen voor alle werknemers die betrokken zijn bij de ver- c.q. bewerking van voedingsmiddelen en/of bij de controle en beheersing van de voedselveiligheid.

De hiërarchische structuur van de organisatie moet vastgelegd zijn in een organisatieschema.

5.1.4 HACCP-team(s)

De organisatie moet een HACCP-team instellen (of meerdere HACCP teams als nodig zijn). Het HACCP-team moet het HACCP systeem ontwikkelen, implementeren en in stand houden. De organisatie moet aantonen dat de leden van het HACCP-team beschikken over voldoende expertise van uiteenlopende disciplines of kan beschikken als dit nodig is voor het opstellen, implementeren en onderhouden van het totale (over de volle reikwijdte) HACCP systeem. Voor de samenstelling van het HACCP-team moet de organisatie de minimaal benodigde kwalificatiecriteria voor teamleden vastleggen. Bovendien moeten de functie (inclusief taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden) en de vereiste expertise van de teamleden zijn vastgelegd. Bij meerdere HACCP-teams moet er een coördinator zijn die de verantwoordelijkheid heeft over de voortgang, en correcte totstandkoming, implementatie en het onderhoud van het HACCP systeem.

5.1.5 Middelen en voorzieningen

De organisatie moet de verzoeken van het HACCP-team voor voorzieningen die nodig zijn voor de totstandkoming, de implementatie en het onderhoud van het HACCP systeem onderzoeken en de middelen en voorzieningen tijdig beschikbaar stellen.

Daar waar corrigerende acties, verificatieprocedures of afnemers aangeven dat operationele verbeteringen noodzakelijk zijn, zal de organisatie deze aspecten onderzoeken en evalueren en adequate middelen en voorzieningen beschikbaar maken om de voedselveiligheid te waarborgen.

5.1.6 Beoordeling door de directie

De organisatie zal het HACCP systeem met vooraf vastgestelde tussenperiodes van niet meer dan 12 maanden op de blijvende geschiktheid en effectiviteit ervan beoordelen en deze borgen.

De beoordeling zal de noodzaak tot veranderingen in het HACCP systeem evalueren, inclusief de productveiligheid, het beleid en de doelstellingen.

De beoordeling zal bewijsvoering opleveren van de betrokkenheid om het HACCP systeem en de prestaties daarvan te verbeteren.

5.2 Productinformatie

5.2.1 Kenmerken van het product

Per product (of een groep van vergelijkbare producten, zie paragraaf 5.1.2) moet een productbeschrijving zijn vastgelegd waaruit de gevoeligheid voor veiligheidsrisico's blijkt. Deze beschrijving met betrekking tot de veiligheid van het product, moet een reikwijdte hebben vanaf onder meer de toegepaste grondstoffen waaruit het product wordt samengesteld tot en met de distributie.

Hierbij dient de traceerbaarheid van de grondstoffen tot en met de aflevering beschreven te zijn.

Een gedetailleerde specificatie van de eindproducten is noodzakelijk om een uitgebreide toetsing van de veiligheidsprocedures mogelijk te maken. Deze specificatie moet duidelijk de volgende karakteristieken van het product bevatten:

- een algemene productbeschrijving;
- gebruikte grond- en hulpstoffen en bestanddelen/toevoegingen (samenstelling);
- algemene productkenmerken zoals voorkomen, gewicht, etc.;
- specifieke productkenmerken zoals chemische, microbiologische en fysische kenmerken;
- specifieke eisen zoals van toepassing zijnde wetgeving, klanteneisen;
- zekerstelling van algemene (chemische, microbiologische en fysische) veiligheid;
- verpakking, opslagcondities, etikettering (houdbaarheid, product identificatie);
- identificatie van bekend oneigenlijk gebruik.

5.2.2 Bedoeld gebruik

Aangegeven en vastgelegd moet worden voor welke doelgroep(en) het product of de productgroep bestemd is, aangezien dit een directe invloed heeft op de vereiste productkenmerken. Het product vereist bijvoorbeeld:

- additionele verwerkingsmethoden (bijvoorbeeld verhitten) voor de consumptie, en/of
- koeling en opslag bij bepaalde temperaturen, en/of
- aanwijzing over de 'te gebruiken tot'-datum, vooral na het openen van de verpakking, en/of
- het product is bestemd voor specifieke (kwetsbare) groepen zoals baby's en peuters, zwangere vrouwen, ouderen, diabetici, allergische of zieke personen.

Het bedoelde gebruik van het product moet een continue aandachtspunt zijn; relevante wetgeving en regelingen zullen worden gedocumenteerd.

Indien nodig zullen productkenmerken en productieprocessen worden aangepast aan de specifieke wetgeving.

Informatie op het etiket, inclusief aanwijzingen voor het gebruik, zal ook worden aangepast.

Deze wijzigingen moeten worden geregistreerd.

Indien onoordeelkundig of onjuist gebruik kan leiden tot onveilige producten, moeten de producten adequate informatie bevatten opdat juiste en toegankelijke informatie beschikbaar is voor de volgende persoon/organisatie in de voedselketen. Deze informatie moet het mogelijk maken dat deze het product veilig en correct kan verwerken, bereiden, opslaan of afleveren.

Voorzieningen moeten zijn getroffen die het eenvoudig maken om de betreffende partij of levering te identificeren indien een terugroeping (recall) nodig is.

Het levensmiddelenbedrijf moet aantoonbaar maken dat er is nagegaan of de bewaar- en gebruikswijze (inclusief bekend misbruik) bij de doelgroepen kritische beheerspunten omvat.

5.3 Procesinformatie

Het levensmiddelenbedrijf moet beschikken over een volledige en actuele beschrijving van het voortbrengingsproces in de vorm van stroomschema's en/of flow diagrammen en 'lay-outs' van de inrichting.

Waar het HACCP systeem betrekking heeft op een bepaalde be- of verwerking moet aandacht worden gegeven aan de voorgaande en volgende stappen van deze bepaalde be- of verwerking.

Deze beschrijvingen zijn opgesteld en geverifieerd door het HACCP-team.

5.3.1 Stroomschema's

De stroomschema's zijn een schematische weergave van het voortbrengingsproces en beschrijven alle stappen in voldoende detail om het HACCP-team adequate informatie te geven voor de HACCP analyse.

De stroomschema's geven alle relevante processtappen weer, zoals de voortbrenging van het product, inclusief kritische aspecten zoals:

- buffer en tussenopslagen;
- transportleidingen, verdeelkleppen, etc.;
- kringlopen ('loops') voor herbewerking/recycling;
- voorzieningen voor reiniging en desinfectie van machines en gereedschappen, inclusief 'cleaning in process';
- voorzieningen bij starten/stoppen/noodstops etc..

5.3.2 Inrichting ('lay-out')

In een plattegrond ('lay out') van het bedrijf, moet de gehele infrastructuur van de inrichting, zoals de productie-eenheden, opslagruimtes en personele voorzieningen worden aangegeven.

In de plattegrond is het volgende aangegeven:

- De routing van producten, personeel en luchtstroming (in geval van 'high care' ruimten).
- De gebieden/ruimten waar kruisbesmettingen of incidentele contacten mogelijk zijn tussen grond- en hulpstoffen, smeer- en koelmiddelen, halffabrikaten en eindproducten, personeel en verpakkingen, pallets en containers.
- De gebieden/ruimten waarvoor hygiëne- en personele voorzieningen van toepassing zijn.

5.3.3 Beheer en verificatie van de procesinformatie

Voorafgaande aan de uitvoering van wijzigingen in het voortbrengingsproces en de inrichting ('lay-out'), die de veiligheid van het product negatief kunnen beïnvloeden, moeten deze voorgenomen wijzigingen aan het HACCP-team worden gerapporteerd om de potentiële gevaren en de risico's ten aanzien van voedselveiligheid te evalueren en zonodig preventieve maatregelen te nemen.

In ieder geval moet de beschrijving van de stroomschema's en plattegrond ('lay out') geverifieerd worden door het HACCP-team opdat deze volledig in overeenstemming zijn met de bestaande praktijk. Deze verificatie moet regelmatig (minimaal jaarlijks) herhaald worden opdat wijzigingen en/of vernieuwingen aan de procesinstallatie en inrichting tijdig kunnen worden opgespoord en vastgelegd.

De uitvoering van deze verificatie moet onderdeel zijn van een verificatie procedure.

5.4 Basisvoorwaardenprogramma

Het levensmiddelenbedrijf moet beschikken over een volledige en actuele beschrijving van het basisvoorwaarden programma (BVP). De procedures die onderdeel zijn van het basisvoorwaarden programma moeten degelijk zijn (voldoende gedetailleerd en vastgelegd), volledig operationeel zijn en geïntegreerd zijn in het HACCP systeem.

Het basisvoorwaarden programma moet geverifieerd zijn.

De Codex 'General Principles of Food Hygiene' geven een stevige grondslag voor de borging van de veiligheid en deugdelijkheid van levensmiddelen.

Het levensmiddelenbedrijf dient te besluiten welke beginselen van voedselveiligheid, 'good manufacturing practices' en wetgeving moeten worden uitgewerkt in het basisvoorwaarden programma⁸.

De basis hygiëne voorwaarden (BHV) gerelateerd aan het basisvoorwaarden programma (BVP) zijn uitgewerkt in Bijlage I en zijn samengevat in onderstaande Figuur 2.

Figuur 2: Samenvatting van de Codex General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), aangevuld 1999)

<p>1 Primaire productie</p> <p>1.1 Omgevingshygiëne</p> <p>1.2 Hygiënische productie van voedingsbronnen</p> <p>1.3 Handeling, opslag en transport</p> <p>1.4 Reiniging, onderhoud en persoonlijke hygiëne</p>	<p>5 Inrichting: persoonlijke hygiëne</p> <p>5.1 Gezondheids toestand</p> <p>5.2 Ziekten en verwondingen</p> <p>5.3 Persoonlijke verzorging</p> <p>5.4 Persoonlijk gedrag</p> <p>5.5 Bezoekers</p>
<p>2 Inrichting: ontwerp en voorzieningen</p> <p>2.1 Locatie</p> <p>2.2 Gebouwen en ruimten</p> <p>2.3 Installatie</p> <p>2.4 Faciliteiten</p>	<p>6 Transport</p> <p>6.1 Algemeen</p> <p>6.2 Eisen</p> <p>6.3 Gebruik en onderhoud</p>
<p>3 Procesbeheersing</p> <p>3.1 Beheersing van potentiële gevaren voor voedsel</p> <p>3.2 Sleutelfactoren van beheerssystemen voor hygiëne</p> <p>3.3 Eisen voor inkomende materialen</p> <p>3.4 Verpakking</p> <p>3.5 Water</p> <p>3.6 Management and toezicht</p> <p>3.7 Documentatie and registraties</p> <p>3.8 Recall procedures</p>	<p>7 Product informatie and consumenten bewustwording</p> <p>7.1 Partij identificatie</p> <p>7.2 Product informatie</p> <p>7.3 Etikettering</p> <p>7.4 Consumenten voorlichting</p>
<p>4 Inrichting: onderhoud en verzorging</p> <p>4.1 Onderhoud en reiniging</p> <p>4.2 Reinigingsprogramma's</p> <p>4.3 Ongedierte bestrijding</p> <p>4.4 Afvalbeheersing</p> <p>4.5 Hygiënische zorg</p>	<p>8 Training</p> <p>8.1 Bewustwording en verantwoordelijkheden</p> <p>8.2 Training programma's</p> <p>8.3 Instructie en toezicht</p> <p>8.4 Opfris training</p>

Evenals de producten en processen, is het basisvoorwaarden programma met de basis hygiëne voorwaarden (en de daarbij behorende procedures) onderwerp van de HACCP-analyse (zie hoofdstuk 5.5) om de potentiële gevaren te identificeren en te beslissen welke risico's op welke wijze moeten worden beheerst (zie hoofdstuk 5.6).

⁸ Codex, General Food Principles state in this respect:
... there will be inevitably situations where some of the food hygiene requirements are not applicable. The fundamental question in every case is "what is necessary and appropriate on the grounds of the safety and suitability of food for consumption?"
... in deciding whether a requirement is necessary or appropriate, an assessment of the risk should be made, preferably within the framework of the HACCP approach!"

5.5 Gevaren analyse ⁹

De organisatie (HACCP-team) moet de potentiële (biologische, chemische en fysische) gevaren identificeren, analyseren en evalueren die een negatief effect hebben op de veiligheid van de producten.

Zo vaak als het voortbrengingsproces wijzigt op een wijze die een negatief effect op de voedselveiligheid kan hebben, moeten alle relevante stappen van de risico-analyse worden doorlopen en geactualiseerd.

5.5.1 Gevarenidentificatie

De organisatie (HACCP-team) moet de potentiële (biologische, chemische en fysische) gevaren identificeren en vastleggen die een negatief effect hebben op de veiligheid van de producten.

De identificatie zal alle aspecten bevatten van het voortbrengingsproces (processen) binnen de reikwijdte (scope) van het HACCP systeem.

Deze identificatie en gevaren analyse moet bij de juridische eigenaar van het product alle producten alle processen en alle basisvoorwaarden programma's omvatten.

Bij dienstverlenende organisaties (niet-juridische eigenaar, maar houder/bezitter van het product) beperkt de gevaren analyse zich echter tot de uitgevoerde diensten. Bijvoorbeeld bij koel- en vrieshuizen, opslag, transport.

De gevaren identificatie moet aspecten omvatten zoals:

- Grond- en hulpstoffen: specificaties, procesbeheersing van de toeleveranciers etc.;
- Kenmerken van interim- en eindproducten: intrinsieke productspecificaties;
- Kenmerken van toegepaste processen, inclusief uitbestede activiteiten en dienstverlening;
- Basisvoorwaarden programma's inclusief aspecten als:
 - lay-out van fabriek of productieruimte; productielijnen, installaties en apparatuur;
 - indeling ruimten, routing, opslag en scheiding van grondstoffen, hulpstoffen, eindproduct, ventilatie, etc.;
 - productie processen, zoals inkoop, schoonmaak en desinfectie, verpakking, onderhoud, ongediertebestrijding, afvalmanagement etc.;
 - personeel (inclusief regelingen voor bezoekers, inhuurkrachten en dienstverleners zoals onderhoudspersoneel van derden): hygiëne, kennis met betrekking tot voedselveiligheid, meldingsplicht voor ziektes en infecties, etc..

5.5.2 HACCP-analyse (risico)

De organisatie (HACCP-team) moet een risico-analyse (HACCP analyse) uitvoeren om te identificeren welke gevaren van zodanige aard zijn dat hun eliminatie of reductie tot aanvaardbare niveau's essentieel is voor de voortbrenging van veilige voedingsmiddelen.

⁹ De notatie 'risico analyse' bestaat uit twee elementen, namelijk de identificatie van potentiële gevaren en de uitvoering van een 'HACCP-analyse'. Met de HACCP-analyse worden de gerelateerde risico's onderzocht die een negatief effect op de gezondheid kunnen hebben indien het voedingsmiddel wordt bereid en geconsumeerd volgens het bedoelde gebruik.

De term 'risico-analyse' (risk analysis) is gereserveerd voor het proces zoals gedefinieerd door Codex ('Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment, risk management and risk communication') en dat als overkoepelende doelstelling heeft om de volksgezondheid te borgen.

Bij de uitvoering van de HACCP analyse moeten de volgende aspecten worden beschouwd:

- De waarschijnlijkheid dat een gevaar zich voordoet en de ernst van de negatieve effecten op de gezondheid.
- De kwalitatieve en/of kwantitatieve evaluatie met betrekking tot de aanwezigheid van de gevaren.
- Het overleven of de vermenigvuldiging van micro-organismen.
- Het ontstaan van persistente toxines, chemische stoffen of fysische substanties in voedingsmiddelen.
- Conditie die leiden tot de bovengenoemde omstandigheden.

De resultaten van de analyse(s) moeten vastgesteld en vastgelegd worden, waarbij de basis/uitgangspunten waarop de risico's zijn gewogen/ingeschat duidelijk aangegeven moet(en) zijn.

Het levensmiddelenbedrijf moet daarvoor acceptabele niveaus van de gevaren vaststellen en deze normen moeten minimaal voldoen aan de wettelijke veiligheidseisen/normen. Bij de uitvoering van de risico-analyse moet, voor zover van toepassing, gebruik gemaakt worden van (praktische) ervaringen, experimentele gegevens, literatuur, etc..

5.6 Beheersmaatregelen

Het HACCP team moet de beheersmaatregelen identificeren en vastleggen die moeten worden toegepast en geïmplementeerd voor elk risico waarvoor op basis van de gevarenidentificatie en de HACCP analyse is vastgesteld dat dit risico significant is en moet worden geëlimineerd of worden gereduceerd tot een aanvaardbaar niveau.

Het HACCP team moet voor elke stap in het proces een beoordeling uitvoeren, bijvoorbeeld met behulp van een beslissingsboom. De beoordeling moet daarbij onder andere worden gebaseerd op de verschillende disciplines binnen het HACCP team en dient gebruik te maken van externe en interne informatie.

Per processtap, inclusief alle producten, alle processen en alle elementen van het basisvoorwaarden programma, moeten de aspecten aangegeven zijn waarop men heeft beoordeeld en er dient een motivering te worden weergegeven waaruit blijkt of er wel of niet sprake is van een Kritisch Beheersings Punt (CCP).

Beheersmaatregelen kunnen worden ingedeeld in specifieke of algemene beheersmaatregelen. Meer dan een beheersmaatregel kan noodzakelijk zijn om een risico te beheersen en meer dan een risico kan worden beheerst met een beheersmaatregel.

5.6.1 Specifieke beheersmaatregelen

Beheersmaatregelen gerelateerd aan Kritische Beheersingspunten (CCP's) kunnen worden geclassificeerd als specifieke beheersmaatregelen. Specifieke beheersmaatregelen zijn acties of activiteiten, vaak meetbare fysische of chemische parameters zoals temperatuur, tijd, vochtigheid, pH, Aw, aanwezig chloor, en sensorische parameters zoals visueel voorkomen en samenstelling.

Specifieke beheersmaatregelen welke zijn gebaseerd op subjectieve parameters, zoals het geval is bij visuele inspectie van een product, proces, handeling, etc., moeten worden ondersteund door instructies of specificaties, opleidingen en training.

Specifieke beheersmaatregelen moeten worden gemonitord, zijn voorzien van corrigerende acties, en moeten zijn gevalideerd and geverifieerd (zie de volgende hoofdstukken).

5.6.2 Algemene beheersmaatregelen

Beheersmaatregelen die geen betrekking hebben op Kritische Beheersingspunten (CCP's) worden geclassificeerd als algemene beheersmaatregelen.

Algemene beheersmaatregelen zijn acties of activiteiten die onderdeel zijn van het basisvoorwaarden programma (zie hoofdstuk 5.4). Over het algemeen kunnen deze maatregelen een acceptabel beheersingsniveau geven.

Algemene beheersmaatregelen moeten zijn vastgelegd in kenmerken/specificaties (grondstoffen, producten, processen, etc.), instructies (proces, beheersing, operationeel) en procedures of programma's, bijvoorbeeld inkoop programma, hygiëne programma (inclusief personeel), onderhoudsprogramma, schoonmaak- en desinfectie programma, en worden ondersteund door opleiding- en trainingsprogramma's, operator-specifieke aspecten, toezicht, etc..

Algemene beheersmaatregelen moeten worden gevalideerd (zie hoofdstuk 5.10) om het adequaat functioneren van (een onderdeel van) het basisvoorwaarden programma aantoonbaar te maken. De algemene beheersvoorwaarden worden na de validatie door het HACCP team goedgekeurd.

De effectiviteit van de beheersing van de geïdentificeerde gevaren door algemene beheersmaatregelen moet worden geverifieerd (zie hoofdstuk 5.11) met vooraf vastgelegde, regelmatige tussenpozen.

5.7 Normen en kritische grenswaarden

5.7.1 Kritische proces- en product kenmerken

Voor elke specifieke beheersmaatregel gerelateerd aan een Kritisch Beheersingspunt, moeten de proces en/of product kenmerken worden geïdentificeerd, waarmee aantoonbaar wordt gemaakt dat de betreffende stap wordt beheerst.

Het levensmiddelenbedrijf moet aangeven waaraan de norm is ontleend, hoe de waarden of beoordelingsnorm is bepaald, de relevantie met het Kritisch Beheersingspunt, de effectiviteit ervan en met welk doel de norm wordt gehanteerd.

5.7.2 Streefwaarden, actie-waarden en kritische grenswaarden

Het levensmiddelenbedrijf moet vervolgens voor de verschillende kenmerken de kritische grenswaarde(n) vaststellen en vastleggen, die steeds van toepassing zijn gedurende de be- en/of verwerking.

Ook moeten normale operationele streefwaarden zijn aangegeven voor de verschillende kenmerken, als ook de actie-waarden die aangeven dat een interventie in het voortbrengingsproces noodzakelijk is om te zorgen dat de kritische grenswaarden niet worden overschreden.

Bij het vaststellen van de van toepassing zijnde streefwaarden, actie-waarden en kritische grenswaarden moeten de eisen, welke bij of krachtens relevante wet of regelgeving en/of interne HACCP analyses aan de veiligheid van voedingsmiddelen worden gesteld, beschouwd worden als (contractuele) verplichtingen.

Het levensmiddelenbedrijf moet daarvoor een passende werkwijze vaststellen en bijhouden met betrekking tot het beheer en de toepassing van de relevante normen en kritische grenswaarden.

Het levensmiddelenbedrijf moet passende voorzieningen/procedures inrichten en onderhouden voor het monitoren van streefwaarden (zie hoofdstuk 5.8) en voor corrigerende acties en – maatregelen (zie hoofdstuk 5.9) die moeten worden uitgevoerd indien de actie-waarden worden overschreden.

Bovendien dienen de doeltreffendheid van de vastgestelde parameters en de operationele waarden te worden gevalideerd (zie hoofdstuk 5.10) om de voedselveiligheid te borgen.

5.8 Monitoren en meten

Het levensmiddelenbedrijf moet een monitoringssysteem vaststellen, uitvoeren en onderhouden voor een effectieve en efficiënte bewaking van de kritische beheersingspunten.

Het systeem omvat alle geplande metingen, observaties en analyses van kenmerken die aangeven dat de kritische beheersingspunten beheerst worden.

Aangegeven moet zijn op welke wijze (motivering) het monitoringssysteem is ontwikkeld, respectievelijk tot stand is gekomen.

De wijze waarop de metingen respectievelijk de voorschriften voor de meetwijze worden uitgevoerd en bijgehouden, moet zijn vastgelegd. Ook moet zijn gedocumenteerd op welke wijze inzicht wordt verkregen in de betrouwbaarheid van de toegepaste meetwijze en/of instrumenten (kalibratie).

Metingen van derden worden alleen aanvaard als deze instellingen voldoen aan de relevante kwaliteitsnormen zoals gesteld in ISO 17025, ISO 17020 of ISO/IEC Guide 65, of de equivalente Europese of nationale normen NEN-EN 45001, NEN-EN 45004 of NEN-EN 45011.

De resultaten van de monitoring moeten vastgelegd worden door middel van registraties en de werkwijze moet beschreven zijn in het procesbeheersingsplan. De registraties omvatten:

- bewakingsverslagen (gedateerd en ondertekend);
- registraties van opgetreden afwijkingen (grenswaarden en kritische grenswaarden) en corrigerende maatregelen.

5.9 Corrigerende acties en -maatregelen

Door het levensmiddelenbedrijf moet per actie-waarde of kritische grenswaarde een omschrijving zijn vastgelegd van de uit te voeren corrigerende acties en - maatregelen bij overschrijding van die waarde. De procedure moet ook het proces bevatten van onderzoek van de oorzaak van de overschrijding.

Er moet een vastgelegde motivering zijn van de uit te voeren corrigerende acties en - maatregelen waarbij de daarbij behorende verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn aangegeven. De uit te voeren acties moeten van te voren zijn vastgesteld maar kunnen ook het bijeenroepen van een z.g. calamiteitenteam inhouden. Dit team moet nagaan wat de oorzaken zijn van de afwijking en moet besluiten welke additionele preventieve maatregelen moeten worden genomen (zie ook hoofdstuk 5.11).

Het levensmiddelenbedrijf moet eveneens voorzien in regelingen om de mogelijkheid te hebben om producten uit de markt en/of bij afnemers terug te halen. Adequate identificatie van het product en een 'tracking & tracing' systeem moeten operationeel zijn.

Alle ondernomen corrigerende acties en maatregelen, de gevolgen, de oorzaken en de betrokkenen die de corrigerende maatregel hebben uitgevoerd, moeten worden vastgelegd.

Er moet worden geëvalueerd op doelmatigheid en effectiviteit, zowel ten aanzien van het proces als ten aanzien van het product.

Producten/partijen die het resultaat zijn van een procesvoering waarvan de kritische grenswaarde is overschreden, moeten worden behandeld als afgekeurd product.

De corrigerende maatregelen kunnen inhouden:

Met betrekking tot het product:

- Maatregelen variërend van blokkades tot terughalen uit de markt;
- Tijdelijke blokkade van het product of partij;
- Identificatie van afwijkende producten;
- Herstel van het product;
- Vernietigen van het product/partij

Met betrekking tot het proces:

- Bijsturen van het proces;
- Bijsturen/herstellen van de productie/proces condities.

5.10 Validatie

Validatie is geen onderdeel van de verificatie maar een afzonderlijke activiteit voorafgaande aan de autorisatie van het HACCP plan.¹⁰

Het doel van de validatie is te verzekeren dat de gevaren die oorspronkelijk door het HACCP-team zijn geïdentificeerd, volledig en correct zijn en dat zij doeltreffend zullen worden beheerst door middel van het voorgestelde HACCP plan. Om de doelstellingen van validatie te bereiken is het noodzakelijk om de effectiviteit van de ondersteunende bewijsvoering te evalueren die gebruikt is voor de HACCP studie. Ook de algemene en specifieke beheersmaatregelen, het monitoringsysteem en de corrigerende maatregelen moeten worden geëvalueerd.

Elke keer dat de organisatie veranderingen aanbrengt die mogelijkerwijze een negatief effect kunnen hebben op de voedselveiligheid, moet de evaluatie worden geactualiseerd.

Om beïnvloeding te voorkomen dient de organisatie een validatie-team in te stellen. Leden van het HACCP-team kunnen lid zijn van het validatie-team, maar het validatie-team moet ook leden hebben die onafhankelijk zijn, bijvoorbeeld leden vanuit de productie die niet direct betrokken zijn geweest bij het opstellen van het HACCP plan. De samenstelling van het validatie-team en de activiteiten die zijn uitgevoerd, moeten duidelijk worden vastgelegd.

Validatie wordt uitgevoerd door aantoonbaar te maken dat:

- De opgestelde lijst van potentiële gevaren is gebaseerd op degelijke wetenschappelijke gegevens en omvat alle gevaren.
- De vragen die zijn gesteld om de betekenis van de risico's te toetsen, zijn beantwoord op basis van degelijke wetenschappelijke gegevens en technische kennis.
- De beheersmaatregelen (algemeen en specifiek) zijn afdoende om de gevaren te beheersen, bijvoorbeeld om de gevaren te voorkomen of te elimineren, te reduceren of op een aanvaardbaar niveau te houden.
- Fluctuaties van de te beheersen kenmerken (gelijk aan een proces criterium) binnen de vastgelegde kritische grenswaarden zullen geen invloed hebben op de productveiligheid.
- De kenmerken en gebruikte methoden om de beheersmaatregelen te monitoren zijn adequaat.
- Corrigerende maatregelen zijn adequaat en zullen voorkomen dat een onveilig product wordt vrijgegeven en leveren bewijs dat de situatie direct kan worden gecorrigeerd.

Bedrijven in de levensmiddelenbranche kunnen al jaren voor de introductie van het HACCP systeem veilige voedingsmiddelen hebben afgeleverd. Daarom kunnen historische gegevens van 'on-line' kwaliteitscontrole, proeven van (eind)product, klanten en/of consumentenklachten worden gebruikt om HACCP plannen te valideren. Belangrijk is dat deze gegevens meetbaar en objectief moeten zijn om bruikbaar te kunnen zijn.

Het levensmiddelenbedrijf moet in staat zijn om de bevredigende afsluiting van de validatie aan te tonen.

¹⁰ In het document "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and guidelines for its application" (Annex to CAC/RCP 1 – 1969, Rev.3, 1997) rekent de Codex Alimentarius Commissie validatie tot een onderdeel van de verificatie. Er is echter een duidelijk onderscheid tussen deze twee, aangezien het twee verschillende activiteiten zijn. Het verschil zit in de rechtvaardiging van wat een levensmiddelenbedrijf zich voornemt om te doen (validatie) en daarna het vaststellen van het voldoen aan de geplande acties en doelstellingen (verificatie).

Validatie is een essentieel onderdeel van het HACCP proces. Validatie heeft betrekking op het verkrijgen van objectieve bewijsvoering dat de elementen van het HACCP plan doeltreffend zullen zijn. Validatie moet worden gericht op de toetsing van de wetenschappelijke en technische onderbouwingen van het HACCP plan; validatie moet zeker stellen dat de informatie die het HACCP plan ondersteunt correct is – dat de organisatie 'de juiste dingen gaat doen'.

Validatie moet worden uitgevoerd vóórdat het HACCP plan wordt goedgekeurd door de organisatie en vóórdat het plan wordt geïmplementeerd.

5.11 Verificatie

Het levensmiddelenbedrijf moet procedures voor de verificatie van het HACCP-systeem vaststellen, vastleggen en uitvoeren.

Het hoofddoel van de verificatie is te bepalen of aan de voorwaarden en specificaties van het HACCP systeem wordt voldaan en te bevestigen dat het HACCP-systeem doeltreffend wordt uitgevoerd. In aanvulling op monitoren (zie hoofdstuk 5.8) wordt verificatie uitgevoerd door toepassing van (auditing) methoden, procedures, beproevingen (inclusief steekproefsgewijze monsternamen en analyse) en andere evaluaties.

Procedures voor verificatie moeten zijn vastgesteld en vastgelegd, en moeten minimaal omvatten:

- Doel;
- Methoden, werkvoorschriften of uit te voeren beproevingen;
- Taken en verantwoordelijkheden;
- Frequentie
- Registraties.

De verificatie procedure moet, als minimum, de volgende aspecten bevatten:

- Evaluatie van het HACCP systeem en de gerelateerde registraties;
- Analyse van (bijna) re-calls en afgevoerde/weggeruimde producten;
- Toetsing van alle specifieke beheersmaatregelen, afwijkingen en corrigerende maatregelen ter bevestiging van de implementatie en doeltreffende beheersing van kritische beheersingspunten;
- Toetsing van alle algemene beheersmaatregelen ter bevestiging van de implementatie en het aantonen van doelmatige beheersing van de gerelateerde gevaren;
- Overeenkomst van de actuele stroomschema's en lay-out met de vastgelegde situatie;
- Overeenkomst van de documenten met betrekking tot het basisvoorwaarden programma met de feitelijke situatie;
- Analyse van klanten- en consumentenklachten, die gerelateerd zijn aan de voedselveiligheid;
- Beoordeling van de analysegegevens van steekproefsgewijze beproevingen en analyses van producten;
- Evaluatie van conformiteit met van toepassing zijnde wet- en regelgeving (ook conformiteit met voorzienbare wijzigingen in wet- en regelgeving) en de identificatie van wijzigingen in wet- en regelgeving met betrekking tot voedselveiligheid;
- Beoordeling van lacunes tussen het bestaande en gewenste niveau van kennis, bewustwording en training van personeel met betrekking tot voedselveiligheid en hygiëne, resulterende in effectieve (on-the-job) training sessies;
- Consistentie van de huidige documentatie.

Interne audit

De organisatie moet vaststellen dat het HACCP systeem::

- Voldoet aan de vastgestelde regelingen:
 - “Eisen voor een op HACCP gebaseerd voedselveiligheidssysteem” en
 - De eisen en voorwaarden die door de organisatie zelf zijn vastgesteld.
- Doeltreffend is geïmplementeerd en wordt onderhouden.

Het levensmiddelenbedrijf moet een auditprogramma vaststellen en vastleggen, waarbij rekening moet worden gehouden met de status en het belang van de processen en de gebieden die een audit moeten ondergaan, evenals met de resultaten van vorige audits.

De auditcriteria, de reikwijdte, de frequentie en methoden moeten worden gedefinieerd. Door de keuze van de auditors en het uitvoeren van audits moeten de objectiviteit en onpartijdigheid van het auditproces worden gegarandeerd. Auditors mogen geen audit uitvoeren over hun eigen werk. De verantwoordelijkheden en eisen voor het plannen en uitvoeren van audits, en voor het rapporteren van de resultaten en het bijhouden van registraties moeten worden vastgesteld en vastgelegd in een procedure.

Beoordeling door de directie

De organisatie moet met vastgestelde tussenpozen van niet meer dan 12 maanden (zie hoofdstuk 5.1.6) de resultaten van de gehele verificatie beoordelen en evalueren. De frequentie van de verificatie en interne audits moeten daarom zodanig zijn dat de organisatie kan bewerkstelligen dat het op HACCP gebaseerde voedselveiligheidssysteem bij voortduring geschikt, passend en doeltreffend is. Sommige eisen en voorwaarden moeten met een hogere frequentie worden geverifieerd dan andere. Bijvoorbeeld zou de effectieve beheersing van kritische beheersingspunten (zie hoofdstuk 5.6.1) ten minste halfjaarlijks moeten worden geëvalueerd, terwijl een jaarlijkse frequentie voldoende kan zijn om de actualiteit van de productielijnen en de inrichting te verifiëren (zie hoofdstuk 5.3.3).

Het levensmiddelenbedrijf moet geschikte gegevens bepalen, verzamelen en analyseren om te beoordelen waar continue verbetering nodig is.

Het levensmiddelenbedrijf moet bewerkstelligen dat tijdig (additionele) preventieve maatregelen (zie hoofdstuk 5.9) worden genomen om de oorzaken van (potentiële) afwijkingen op te heffen en herhaling te voorkomen. Preventieve maatregelen moeten afgestemd zijn op de gevolgen van mogelijke toekomstige problemen.

De doeltreffendheid van preventieve maatregelen moet worden gevalideerd.

Vervolgacties moeten de verificatie en de beoordeling van de genomen maatregelen bevatten.

5.12 Documentatie and registraties

5.12.1 Documenten en gegevensbeheer

Het levensmiddelenbedrijf moet een HACCP systeem vaststellen en vastleggen en moet het HACCP systeem en daaraan gerelateerde documenten onderhouden als middel om te bewerkstelligen dat wordt voldaan aan de eisen van deze specificatie en aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving.

Voor Nederland: Warenwetregeling Hygiëne van Levensmiddelen en overige wet- en regelgeving en verordeningen.

De documentatie moet geschikt zijn in relatie tot de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf.

De organisatie moet een HACCP handboek vaststellen en vastleggen, waarin het volgende is opgenomen:

- Het beleid van het levensmiddelenbedrijf met betrekking tot voedselveiligheid (zie hoofdstuk 5.1.1) en de reikwijdte van het op HACCP gebaseerde voedselveiligheidssysteem (zie hoofdstuk 5.1.2).
- De vastgestelde en vastgelegde kenmerken, specificaties, procedures en instructies die deel uitmaken van het HACCP voedselveiligheidssysteem, of een referentie naar deze.
- Een beschrijving hoe wordt bewerkstelligd dat aan de eisen in deze specificatie is voldaan. Indien een van de eisen van dit document niet van toepassing is op het levensmiddelenbedrijf, dan moet de rechtvaardiging hiervoor worden beschreven in het HACCP handboek.

De documenten die noodzakelijk zijn voor het HACCP gebaseerde voedselveiligheidssysteem moeten worden beheerst. Er moet een procedure zijn vastgesteld en vastgelegd om te definiëren welke beheersmaatregelen nodig zijn om:

- Documenten goed te keuren op geschiktheid alvorens ze worden uitgegeven;
- Documenten te beoordelen en indien nodig te actualiseren, en ze opnieuw goed te keuren;
- Te bewerkstellingen dat veranderingen en de actuele revisiestatus van de documenten zijn geïdentificeerd;
- Te bewerkstellingen dat actuele versies van de relevante documenten beschikbaar zijn op werkplekken;
- Te bewerkstellingen dat de documenten leesbaar en gemakkelijk herkenbaar zijn;
- Te bewerkstellingen dat documenten van externe oorsprong als zodanig herkenbaar zijn en de distributie ervan wordt beheerst;
- Onbedoeld gebruik van vervallen te voorkomen, en geschikte identificatie toe te passen als ze om welke reden dan ook worden bewaard.

5.12.2 Registraties en registratiebeheer

Doeltreffende en zorgvuldige registratie is essentieel voor de toepassing van een HACCP systeem.

Registraties moeten worden vastgesteld en bijgehouden om het bewijs te leveren dat wordt voldaan aan de eisen en van de doeltreffende werking van het op HACCP gebaseerde voedselveiligheidssysteem.

Registraties moeten leesbaar, gemakkelijk herkenbaar en terugvindbaar blijven.

Een procedure moet worden vastgesteld en vastgelegd om de beheersing te definiëren die nodig is voor de identificatie, het opslaan, de bescherming, het terugvinden, de bewaartermijnen en de vernietiging van de registraties.

Registraties die beschikbaar moeten zijn betreffen:

- Registraties om aan te tonen dat de leden van het HACCP-team voldoende kennis en ervaring hebben en dat verschillende disciplines beschikbaar zijn;
- Registraties met betrekking tot de directiebeoordelingen en, indien van toepassing, daaraan gerelateerde acties;
- Registraties met betrekking tot de gevaren-analyse en de informatiebronnen (wetgeving, normen, literatuur, hygiëne codes, GMP, Codex) die zijn gebruikt door het HACCP-team voor het identificeren en het evalueren van gevaren en risico's;
- Registraties van de toetsing van elke stap van het voortbrengingsproces en de redenen voor het vaststellen van specifieke en algemene beheersmaatregelen;
- Rapporten van monitoring (gedateerd en ondertekend) van de specifieke beheersmaatregelen, waarmee de beheersing van Kritische Beheersingspunten wordt aangetoond;
- Registraties betreffende afwijkingen (overschrijding van actie-waarden en kritische grenswaarden) die zijn opgetreden van de specifieke beheersmaatregelen en de genomen corrigerende maatregelen;
- Registraties van het verificatie programma (inclusief interne audits) en de evaluatie daarvan;
- Registraties die noodzakelijk zijn om de traceerbaarheid van de producten te bewerkstelligen.

RUIMTE voor AANTEKENINGEN

**6. BIJLAGE I Basisvoorwaardenprogramma
(pre-requisite program)**

(Referentie:

Codex Alimentarius, 'General Principles of Food Hygiene'
CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997, Amended 1999.)

1. Primaire productie	
1.1 Omgevingshygiëne	1.1.1 Primaire productie van voedingsmiddelen dient niet te worden uitgevoerd in gebieden waar de aanwezigheid van potentieel gevaarlijke stoffen kan leiden tot een onacceptabel niveau van die stoffen in voedingsmiddelen. Potentiële bronnen van verontreiniging / besmetting (contaminatie) vanuit de omgeving moeten zijn beoordeeld.
1.2 Hygiënische productie van voedingsbronnen	1.2.1 Er dient steeds rekening te worden gehouden met de potentiële effecten van de primaire productieactiviteiten op de veiligheid en deugdelijkheid van voedingsmiddelen. In het bijzonder dienen alle specifieke aspecten van die activiteiten te worden geïdentificeerd, waarbij een grote kans bestaat op verontreiniging / besmetting en dienen er specifieke maatregelen worden genomen om deze kans te minimaliseren. 1.2.2 Zoveel als praktisch mogelijk dienen beheersmaatregelen te zijn geïmplementeerd met betrekking tot: <ul style="list-style-type: none"> • Vermijding van besmetting via de lucht, grond, water, veevoerders, mest (inclusief mest van natuurlijke oorsprong), bestrijdingsmiddelen voor ongedierte, medicijnen voor dieren en andere middelen die gebruikt worden in de primaire productie. • Beoordeling van de gezondheid van grondstoffen en dieren, zodat deze geen gevaar kunnen opleveren voor de menselijke gezondheid door consumptie van voedingsmiddelen, of voor de deugdelijkheid van het product. • Bescherming van grondstoffen voor voedingsmiddelen tegen ontlasting en andere besmettingen. 1.2.3 In het bijzonder dient de beheersing van afval en geschikte opslag van schadelijke stoffen operationeel te zijn. 1.2.4 Programma's op boerderijen/primaire productiebedrijven die gericht zijn op een specifiek voedselveiligheidsdoel gaan een belangrijk onderdeel vormen van primaire productie en dienen te worden aangemoedigd.
1.3 Handeling, opslag en transport	1.3.1 Er dienen procedures operationeel te zijn voor: <ul style="list-style-type: none"> • Uitsorteren en scheiden van voedingsmiddelen en – ingrediënten die duidelijk ongeschikt zijn voor menselijke consumptie. • Op een hygiënische wijze verwijderen van afgekeurd materiaal. • Beschermen van voedingsmiddelen en – ingrediënten tegen besmetting door ongedierte of plantenziekten, of tegen verontreiniging / besmetting tijdens behandeling, opslag en transport met chemische, fysische of microbiologische contaminanten of andere bezwaarlijke stoffen. 1.3.2 Voor zover praktisch mogelijk dient te worden gezorgd voor het voorkomen van kwalitatieve achteruitgang en van verspilling door het nemen van de juiste maatregelen, zoals beheersing van temperatuur, vochtigheid en/of andere beheersmaatregelen.
1.4 Reiniging, onderhoud en persoonlijke hygiëne	1.4.1 Geschikte faciliteiten en procedures dienen operationeel te zijn om te borgen dat: <ul style="list-style-type: none"> • Elke noodzakelijke reiniging en onderhoud doeltreffend wordt uitgevoerd. • Een passend niveau van persoonlijke hygiëne in stand wordt gehouden.
2. Inrichting: ontwerp en voorzieningen	
2.1 Locatie	
2.1.1 Inrichting	2.1.1.1 Inrichtingen mogen niet zijn gesitueerd op plaatsen waar duidelijk is dat deze een bedreiging vormen voor de voedselveiligheid of – deugdelijkheid. In het bijzonder zullen inrichtingen gewoonlijk gevestigd zijn op afstand van <ul style="list-style-type: none"> • Verontreinigde / besmette terreinen en industriële activiteiten die een

	<p>ernstig gevaar opleveren voor besmetting (contaminatie) van voedingsmiddelen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebieden die blootgesteld zijn aan overstromingen, tenzij afdoende veiligheidsmaatregelen zijn genomen. • Gebieden die door ongedierte of plantenziekten besmet zijn of waar dit waarschijnlijk is. • Terreinen waarvan het afval, zowel vast als vloeibaar, niet afdoende verwijderd kan worden.
2.1.2 Uitrusting	<p>2.1.2.1 De uitrusting/het materieel dient zodanig te zijn opgesteld dat zij:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Op doeltreffende wijze gebruikt en gereinigd kan worden. • Functioneert in overeenstemming met het beoogde gebruik. • Goede hygiënische toepassing mogelijk maakt, inclusief de monitoring hiervan.
2.2 Gebouwen en ruimten	
2.2.1 Ontwerp en lay-out	<p>2.2.1.1 Waar van toepassing dient het in pandige ontwerp en de lay-out goede hygiënische praktijken mogelijk te maken, inclusief bescherming tegen schadelijke kruisbesmetting/ verontreiniging.</p>
2.2.2 Interne constructies en bouwmaterialen	<p>2.2.2.1 Constructies binnen gebouwen voor ver- of bewerking van voedingsmiddelen dienen te worden gemaakt van geschikte materialen, die gemakkelijk te onderhouden, te reinigen en zonodig te desinfecteren zijn.</p>
	<p>2.2.2.2 De oppervlakten van muren, afscheidingen en vloeren dienen van ondoordringbaar materiaal te zijn, dat geen toxische effecten geeft bij een normale toepassing.</p>
	<p>2.2.2.3 Muren en afscheidingen dienen een glad oppervlak te hebben tot een hoogte die passend is voor de activiteiten.</p>
	<p>2.2.2.4 Vloeren dienen zodanig te zijn geconstrueerd dat goede afvoer en reiniging mogelijk is.</p>
	<p>2.2.2.5 Plafonds en overhangende bevestigingen dienen zodanig te zijn geconstrueerd en afgewerkt dat ophoping van vuil en condens, en vervuiling door deeltjes zo veel mogelijk wordt voorkomen.</p>
	<p>2.2.2.6 Ramen dienen zodanig te zijn geconstrueerd dat ze gemakkelijk zijn te reinigen en dat ophoping van vuil zo veel mogelijk wordt voorkomen. Waar nodig dienen de ramen te zijn voorzien van horren die verwijderd en gereinigd kunnen worden. Indien noodzakelijk dienen de ramen te worden vastgezet.</p>
	<p>2.2.2.7 Deuren dienen uit glad en ondoordringbaar materiaal te bestaan en zijn gemakkelijk te reinigen, te onderhouden en te desinfecteren.</p>
	<p>2.2.2.8 Oppervlakten die in direct contact komen met voedingsmiddelen dienen in goede staat te verkeren, en van duurzaam materiaal te zijn gemaakt dat gemakkelijk is te reinigen, te onderhouden en te desinfecteren. De oppervlakten dienen gemaakt te zijn van glad, ondoordringbaar materiaal dat inert is voor voedingsmiddelen en dat herhaalde reiniging en desinfectie onder normale omstandigheden kan doorstaan.</p>
2.2.3 Tijdelijke / verplaatsbare voorzieningen; verkoop machines	<p>2.2.3.1 Voorzieningen en constructies dienen zodanig gesitueerd, ontworpen en geconstrueerd te zijn dat verontreiniging van voedingsmiddelen en ophoping van ongedierte zo veel mogelijk wordt voorkomen.</p>
	<p>2.2.3.2 Elk mogelijk gevaar voor voedingsmiddelen dat is verbonden aan dergelijke voorzieningen dient adequaat te zijn geïdentificeerd en te worden beheerst, om de veiligheid en deugdelijkheid van voedingsmiddelen te waarborgen.</p>
2.3 Installatie	
2.3.1 Algemeen	<p>2.3.1.1 Installatie onderdelen en herbruikbare houders die in direct contact komen met voedingsmiddelen, dienen zodanig te zijn ontworpen en geconstrueerd dat, indien noodzakelijk, ze doeltreffend gereinigd, gedesinfecteerd en onderhouden kunnen worden om verontreiniging van het product te voorkomen.</p>
	<p>2.3.1.2 Installatieonderdelen en houders dienen gemaakt te zijn van materialen die, bij normaal gebruik, niet toxisch zijn.</p>
	<p>2.3.1.3 Indien noodzakelijk zijn installaties duurzaam en verplaatsbaar of demontabel, zodat onderhoud, reiniging, desinfectie, monitoring en bijvoorbeeld inspectie van ongedierte mogelijk is.</p>

2.3.2 Voedselbeheersing en monitoring van installaties	<p>2.3.2.1 Aanvullend op de algemene eisen in paragraaf 2.3.1 dienen installaties / apparatuur voor koken, hittebehandeling, koelen, vriesopslag of invriezen van voedingsmiddelen zodanig ontworpen te zijn dat de vereiste producttemperaturen zo snel mogelijk bereikt kunnen worden (indien van invloed op de veiligheid en deugdelijkheid van het voedingsmiddel) en dat de temperatuur goed behouden kan worden.</p> <p>2.3.2.2 De installatie / apparatuur dient ook zodanig ontworpen te zijn dat de temperaturen geregistreerd en beheerst worden. Indien noodzakelijk dient de apparatuur voorzien te zijn van doeltreffende middelen om de luchtvochtigheid, luchtstromen en elke andere procesparameter te beheersen en te registreren, die een schadelijke invloed kan hebben op de veiligheid en deugdelijkheid van voedingsmiddelen.</p>
2.3.3 Houders voor afval en niet consumeerbare stoffen	<p>2.3.3.1 Houders voor afval, bij-producten en niet voor menselijke consumptie geschikte of gevaarlijke producten dienen herkenbaar en goed geconstrueerd te zijn. Indien van toepassing dienen zij gemaakt te zijn van ondoordringbaar materialen.</p> <p>2.3.3.2 Houders die gebruikt worden voor opslag van gevaarlijke stoffen moeten als zodanig gekenmerkt zijn. Indien van toepassing dienen ze afsluitbaar te zijn om opzettelijke en niet-opzettelijke verontreiniging / besmetting van voedingsmiddelen te voorkomen.</p>
2.4 Faciliteiten	
2.4.1 Watervoorziening	<p>2.4.1.1 Voor zover noodzakelijk dient te allen tijde een adequate voorziening aanwezig te zijn voor drinkwater, met geschikte voorzieningen voor de opslag, distributie en temperatuurbeheersing van het water. Drinkwater dient ten minste te voldoen aan de eisen die zijn gepubliceerd in de WHO Richtlijnen voor Drinkwaterkwaliteit.</p> <p>2.4.1.2 Gescheiden systemen voor niet-drinkwater (bijvoorbeeld voor bluswater, stoomproductie, vriezen) dienen als zodanig te zijn gekenmerkt en dienen niet in verbinding te staan met, of de mogelijkheid te geven tot vermenging met systemen voor drinkwater.</p>
2.4.2 Afwatering van vloeistoffen en afvalstromen	2.4.2.1 Er dienen systemen voor afwatering van vloeistoffen en afvalstromen beschikbaar te zijn en deze dienen zodanig ontworpen, geconstrueerd en onderhouden te zijn dat verontreiniging / besmetting van voedingsmiddelen en voorzieningen van drinkwater voorkomen wordt.
2.4.3 Reiniging	2.4.3.1 Adequate voorzieningen, geschikt ontworpen, dienen beschikbaar te zijn voor de reiniging van gebruiksartikelen en apparatuur die in contact komen met voedingsmiddelen. Indien noodzakelijk dienen deze voorzieningen een adequate toevoer te hebben van koud en heet (geschikte temperatuur) drinkwater.
2.4.4 Persoonlijke hygiëne, faciliteiten en toiletten	<p>2.4.4.1 Adequate middelen voor het hygiënisch wassen en drogen van handen, inclusief wasbakken en toevoer van koud en heet (geschikte temperatuur) dienen beschikbaar te zijn.</p> <p>2.4.4.2 Toiletten van geschikt hygiënisch ontwerp dienen beschikbaar te zijn.</p> <p>2.4.4.3 Geschikte omkleed voorzieningen voor personeel dienen beschikbaar te zijn.</p> <p>2.4.4.4 De hiervoor genoemde faciliteiten dienen passend gesitueerd en ontworpen te zijn.</p>
2.4.5 Temperatuur beheersing	2.4.5.1 Voorzieningen voor verhitting, koeling of bevrozing van voedingsmiddelen of opslag van gekoelde of ingevroren voedingsmiddelen dienen geschikt te zijn om de vastgelegde condities te bereiken en te behouden om de veiligheid van voedingsmiddelen te waarborgen.
2.4.6 Luchtkwaliteit en ventilatie	<p>2.4.6.1 Mechanische of natuurlijke ventilatie dient te borgen dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verontreiniging van voedingsmiddelen vanuit de lucht (bijvoorbeeld door aerosolen of condensatie druppels) wordt geminimaliseerd. • Omgevingstemperaturen worden beheerst. • Luchtvochtigheid wordt beheerst. <p>2.4.6.2 Ventilatiesystemen dienen zodanig te zijn ontworpen en geconstrueerd dat de lucht niet stroomt van verontreinigde / besmette gebieden naar schone gebieden en dat deze systemen goed kunnen worden onderhouden en gereinigd.</p>
2.4.7 Verlichting	2.4.7.1 De intensiteit en kleur van de verlichting dient voldoende te zijn om de productie en behandeling van veilige voedingsmiddelen te kunnen waarborgen.

	2.4.7.2 Waar noodzakelijk dient verlichting te worden afgeschermd om te voorkomen dat bij breuk voedingsmiddelen worden verontreinigd / besmet.
2.4.8 Opslag	2.4.8.1 Geschikte voorzieningen voor opslag van ingrediënten voor voedingsmiddelen en non-food materialen (zoals reinigingsmiddelen, smeermiddelen en brandstoffen) dienen beschikbaar zijn.
	2.4.8.2 Voorzieningen voor de opslag van voedingsmiddelen dienen zodanig te zijn ontworpen en geconstrueerd dat zij: <ul style="list-style-type: none"> • Adequaat onderhoud en reiniging mogelijk maken. • Schuilplaatsen en ophoping van ongedierte voorkomen. • Voedingsmiddelen doeltreffend afschermen voor verontreiniging / besmetting. • Verlies van product wordt tegengegaan.
	2.4.8.3 Voorzieningen voor opslag dienen zodanig te zijn ontworpen, geconstrueerd en onderhouden dat opzettelijke of niet-opzettelijke verontreiniging / besmetting van voedingsmiddelen met schadelijke stoffen wordt voorkomen.
3 Procesbeheersing	
3.1 Beheersing van potentiële gevaren voor voedsel	3.1.1 Levensmiddelenbedrijven dienen de gevaren voor voedingsmiddelen te beheersen door toepassing van systemen zoals HACCP. Deze beheerssystemen dienen te worden toegepast binnen de gehele voedselketen om de veiligheid en deugdelijkheid van voedingsmiddelen te waarborgen gedurende de gehele levensfase van het product.
3.2 Sleutelfactoren van hygiëne beheerssystemen	
3.2.1 Tijd en Temperatuur beheersing	3.2.1.1 Beheerssystemen voor temperatuur en tijd dienen operationeel te zijn gedurende verhitting, koeling en opslag daar waar noodzakelijk voor de productie en behandeling van veiligheid van voedingsmiddelen. Beheerssystemen omvatten kritische limieten, registratie en testen van de nauwkeurigheid van de meetmiddelen.
3.2.2 Specifieke processtappen	3.2.2.1 Andere processtappen, zoals afkoeling, thermische behandeling, bestraling, drogen, chemische conservering, vacuüm of aangepast atmosferisch verpakken, dienen beoordeeld te worden op hun invloed op de veiligheid en deugdelijkheid van voedingsmiddelen.
3.2.3 Microbiologische en andere kenmerken	3.2.3.1 Waar microbiologische, chemische of fysische specificaties van belang zijn voor de veiligheid van voedingsmiddelen, dienen deze specificaties te zijn gebaseerd op verantwoorde, wetenschappelijke beginselen en dienen, daar waar noodzakelijk, procedures voor monitoring, actie limieten en analysemethoden te zijn vastgesteld en vastgelegd.
3.2.4 Microbiologische kruisbesmetting	3.2.4.1 Waar noodzakelijk dienen grondstoffen en onbehandelde voedingsmiddelen doeltreffend te zijn gescheiden van behandelde voedingsmiddelen. 3.2.4.2 Waar noodzakelijk moet de toegang tot de proces gebieden / afdelingen worden beperkt of gecontroleerd. Procedures inzake toegang en controle zijn vastgesteld en vastgelegd. 3.2.4.3 Alle oppervlakken, gebruiksvoorwerpen, apparatuur, bevestigingen en benodigdheden dienen schoon te zijn en waar noodzakelijk te zijn gedesinfecteerd na contact met onbewerkt voedingsmiddel, om verontreiniging/besmetting te voorkomen.
3.2.5 Fysische en chemische besmetting	3.2.5.1 Systemen dienen operationeel te zijn om verontreiniging / besmetting van voedingsmiddelen te voorkomen door vreemde voorwerpen (bijvoorbeeld glas, metaal, stof schadelijke dampen) en schadelijke chemische stoffen. 3.2.5.2 Geschikte en doeltreffende detectie of uitlezen/uitsorteren (screening) voorzieningen dienen te worden toegepast waar dit noodzakelijk is.
3.3 Eisen voor inkomende materialen	
3.3.1 Specificaties	3.3.1.1 Geen enkele grondstof of ingrediënt mag worden geaccepteerd door het levensmiddelenbedrijf, indien bekend is dat dit materiaal parasieten, ongewenste micro-organismen, pesticiden, dierlijke geneesmiddelen of toxische, ontbonden of vreemde stoffen bevat, die niet kunnen worden gereduceerd tot een aanvaard niveau door gebruikelijk uitsorteren en/of behandeling. Waar noodzakelijk dienen specificaties voor grondstoffen te worden

	vastgesteld en toegepast.
3.3.2 Ingangscntrole	3.3.2.1 Waar van toepassing dienen grondstoffen of ingrediënten te worden geïnspecteerd en gesorteerd voorafgaande aan de behandeling. Waar noodzakelijk dienen laboratoriumtesten te worden uitgevoerd om de geschiktheid voor gebruik ervan vast te stellen. Alleen geschikte en deugdelijke grondstoffen dienen te worden gebruikt.
3.3.3 Opslag roulatie	3.3.3.1 Opslag van grondstoffen en ingrediënten dient doeltreffend te worden beheerd (roulatie, first-in-first out).
3.4 Verpakking	
3.4.1 Ontwerp en materialen	3.4.1.1 Het ontwerp en de materialen voor de verpakking dienen een geschikte bescherming van de voedingsmiddelen te geven zodat verontreiniging / besmetting wordt geminimaliseerd, schade wordt voorkomen en in geschikte etikettering kan worden voorzien.
3.4.2 'Food-grade' materialen en gassen	3.4.2.1 Verpakkingsmaterialen en – gassen dienen niet toxisch te zijn en mogen geen bedreiging van de veiligheid en deugdelijkheid van voedingsmiddelen opleveren onder de condities zoals voor opslag en gebruik zijn vastgesteld en vastgelegd.
3.4.3 Herbruikbare verpakking	3.4.3.1 Herbruikbare verpakking dient voldoende duurzaam, gemakkelijk te reinigen en, indien noodzakelijk, te desinfecteren te zijn.
3.5 Water	
3.5.1 Water in contact met voedingsmiddelen	3.5.1.1 Alleen drinkwater dient te worden gebruikt voor de behandeling en productie van voedingsmiddelen, met uitzondering van: <ul style="list-style-type: none"> • Voor de productie van stoom, brandbeheersing en vergelijkbare toepassingen die niet gerelateerd zijn aan voedingsmiddelen. • In bepaalde processen (bijvoorbeeld afkoelen) en productieruimten en plaatsen waar dit geen gevaar voor de veiligheid van voedingsmiddelen oplevert (bijvoorbeeld gebruikt van schoon zeewater).
3.5.2 Hergebruik van gerecirculeerd behandeld water	3.5.2.1 Gerecirculeerd water voor hergebruik dient te worden behandeld en in een zodanige conditie te worden gehouden, dat het geen gevaren oplevert voor de veiligheid van voedingsmiddelen. Dit proces dient doeltreffend te worden gemonitord.
3.5.3 Hergebruik van gerecirculeerd onbehandeld water	3.5.3.1 Gerecirculeerd water voor hergebruik, dat geen verdere behandeling heeft ondergaan en water dat is opgevangen van de behandeling van voedingsmiddelen door verdamping of droging mag worden gebruikt, indien is vastgesteld dat dit gebruik geen risico oplevert voor de veiligheid en deugdelijkheid van voedingsmiddelen.
3.5.4 Als een bestanddeel	3.5.4.1 Drinkwater dient te worden gebruikt.
3.5.5 IJs en stoom	3.5.5.1 IJs dient te worden gemaakt van water dat voldoet aan de eisen in paragraaf 2.4.1. IJs en stoom dienen zodanig te worden geproduceerd, behandeld en opgeslagen, dat verontreiniging wordt voorkomen. 3.5.5.2 Stoom dat in direct contact komt met voedingsmiddelen of met oppervlakten die in contact komen met voedingsmiddelen, dient geen componenten en/of toevoegingen te bevatten die schadelijk zijn voor de veiligheid van voedingsmiddelen.
3.6 Management en toezicht	
3.6.1 Methode van controle en toezicht	3.6.1.1 De methoden van controle en toezicht dienen afhankelijk te zijn van de grootte van het bedrijf, de aard van de activiteiten en de soort voedingsmiddelen
3.6.2 Vereiste kennis	3.6.2.1 Leidinggevend en toezichthoudend personeel dient voldoende kennis te hebben van de beginselen en praktijken van veiligheid en deugdelijkheid van voedingsmiddelen om in staat te zijn de potentiële risico's in te schatten, geschikte preventieve en corrigerende acties te nemen en om te borgen dat doeltreffende monitoring en toezicht wordt gehouden.
3.7 Documentatie en registraties	
3.7.1 Registraties	3.7.1.1 Waar noodzakelijk dienen geschikte registraties van processen, productie en distributie te worden bijgehouden en bewaard voor een periode die de houdbaarheidsperiode van de voedingsmiddelen overtreft.
3.7.2 Doeltreffendheid en geloofwaardigheid	3.7.2.1 Documentatie dient de doeltreffendheid en de geloofwaardigheid/betrouwbaarheid van het voedselveiligheidssysteem te verbeteren.
3.8 Re-call procedures	
3.8.1 Doelmatige procedures	3.8.1.1 Leidinggevend personeel dient te waarborgen dat doeltreffende

	procedures operationeel zijn voor het geval dat een gevaar voor de voedselveiligheid optreedt en die een volledige, snelle re-call van de markt van iedere betroffen partij of afgeleverd product mogelijk maken.
3.8.2 Tracing & Tracking	3.8.2.1 Indien een product is teruggeroepen vanwege een direct gevaar voor de gezondheid, dienen andere producten die onder vergelijkbare omstandigheden zijn geproduceerd en/of behandeld, en die een vergelijkbaar gevaar voor de volksgezondheid kunnen opleveren, te worden beoordeeld op veiligheid en mogelijk dienen te worden teruggeroepen uit de markt. De noodzaak voor publiekelijke waarschuwingen dient te worden overwogen .
3.8.3 Vernietigen of herverwerking	3.8.3.1 Teruggeroepen voedingsmiddelen dienen onder toezicht te worden gehouden totdat ze zijn vernietigd, gebruikt worden voor andere doeleinden dan menselijke consumptie, of worden herbewerkt op een wijze die de veiligheid waarborgt.
4 Inrichting: onderhoud en verzorging	
4.1 Onderhoud en Reiniging	
4.1.1 Algemeen	4.1.1.1 Inrichtingen en installaties dienen in een geschikte staat van onderhoud te worden gehouden en in een zodanige conditie zijn dat: <ul style="list-style-type: none"> • Alle reinigingsprocedures mogelijk worden gemaakt. • Zij functioneren zoals bedoeld, in het bijzonder t.a.v. kritische stappen. • Verontreiniging wordt voorkomen van voedingsmiddelen, bijvoorbeeld door metaalschaafsel, afbladderende bekleding, scherven/brokstukken en chemicaliën. 4.1.1.2 Reiniging dient voedingsresten en vuil te verwijderen dat een bron kan zijn van contaminatie. De noodzakelijke reinigingsmethoden en materialen zullen afhankelijk zijn van de aard van het voedingsmiddelenbedrijf. Desinfectie kan noodzakelijk zijn na reiniging. 4.1.1.3 Reinigingsmiddelen/ chemicaliën dienen voorzichtig te worden behandeld en toegepast in overeenstemming met de instructies van de leverancier. 4.1.1.4 Indien noodzakelijk dienen reinigingsmiddelen/ chemicaliën gescheiden van voedingsmiddelen te worden opgeslagen in duidelijk gemerkte houders om het risico van opzettelijk en niet-opzettelijke verontreiniging van voedingsmiddelen te voorkomen.
4.1.2 Reinigingsprocedures en methoden	4.1.2.1 De reinigings- en desinfectie methoden dienen te worden vastgesteld en vastgelegd. Het gebruikte water dient te voldoen aan de eisen in paragraaf 2.4.1. Verontreiniging / besmetting van voedingsmiddelen met reinigingsmiddelen dient te worden voorkomen.
4.2 Reinigingsmethoden	
4.2.1 Specificaties	4.2.1.1 Programma's voor reiniging en desinfectie dienen te waarborgen dat alle delen van de inrichting afdoende schoon zijn, inclusief de reiniging van de reinigingsapparatuur zelf. Daar waar vastgestelde en vastgelegde reinigingsprogramma's worden toegepast, dienen zij de volgende aspecten te bevatten: <ul style="list-style-type: none"> • Gebieden en delen van installaties en gebruiksvoorwerpen die dienen te worden gereinigd. • Verantwoordelijkheid voor specifieke taken. • Methode en frequentie van reiniging. • Voorzieningen voor monitoring. Waar van toepassing noodzakelijk dienen moeten de programma's worden opgesteld in overleg met technische adviseurs.
4.2.2 Monitoring en verificatie	4.2.2.1 Reinigings- en desinfectieprogramma's dienen voortdurend en doeltreffend te worden gemonitord op hun geschiktheid en doeltreffendheid en waar nodig worden vastgelegd.
4.3 Ongedierte bestrijding	
4.3.1 Algemeen	4.3.1.1 Goede werkwijzen t.a.v. veiligheid dienen te worden toegepast teneinde te voorkomen dat een omgeving wordt gecreëerd die ongedierte aantrekt. Goede hygiënische voorwaarden, inspectie van inkomende materialen en doeltreffende monitoring kan de waarschijnlijkheid van aanwezig ongedierte minimaliseren en zodoende de noodzaak voor pesticiden beperken.

4.3.2 Voorkomen van toegang	4.3.2.1 Gebouwen dienen in goede staat van onderhoud te zijn en in een conditie die de toegang van ongedierte en (schuil) plaatsen voor mogelijke broeinesten voorkomt.
	4.3.2.2 Gaten, afvoeren en andere plekken waardoor ongedierte gemakkelijk toegang kan krijgen, dienen gesloten te worden gehouden. Waar afsluiting niet mogelijk is (bijvoorbeeld open ramen, deuren en ventilatoren) dienen maatregelen te zijn genomen, bijvoorbeeld gaashorren, om het binnenkomen van ongedierte te beperken.
	4.3.2.3 Waar mogelijk dienen dieren te worden weggehouden van bedrijfsterreinen en voedingsmiddelen productie installaties.
4.3.3 Schuilplaatsen en aantasting/besmetting	4.3.3.1 Potentiële voedsel bronnen dienen te worden opgeslagen in houders die geen toegang geven tot ongedierte en/of dienen te worden opgeslagen boven de grond en op afstand van muren.
	4.3.3.2 Gebieden binnen en buiten inrichtingen met voedingsmiddelen dienen schoon gehouden te worden. Waar noodzakelijk, dient geweigerd materiaal te worden opgeslagen in houders die geen toegang geven aan ongedierte.
4.3.4 Monitoring en detectie	4.3.4.1 Registraties van periodieke inspectie van inrichtingen en hun omgeving dienen te worden bijgehouden en beschikbaar te zijn.
4.3.5 Verdelging	4.3.5.1 Aanwezigheid van ongedierte dient onmiddellijk te worden bestreden op een zodanige wijze dat er geen bedreiging is van de veiligheid en geschiktheid van voedingsmiddelen.
4.4 Afval beheersing	
4.4.1 Verwijdering, opslag	4.4.1.1 Geschikte voorzieningen dienen operationeel te zijn voor de verwijdering en opslag van afval. Het is niet toegestaan dat afval zich ophoopt bij de behandeling van voedingsmiddelen, de opslag daarvan of op andere werkplekken en de directe omgeving daarvan, tenzij dit niet te vermijden is voor een goede bedrijfsvoering.
4.4.2 Reiniging	4.4.2.1 Opslagplaatsen voor afval dienen voldoende schoon te worden gehouden.
4.5 Hygiënische zorg	
4.5.1 Monitoring	4.5.1.1 De doeltreffendheid van systemen voor hygiënische zorg dient te worden gemonitord.
4.5.2 Verificatie	4.5.2.2 Systemen voor hygiënische zorg dienen periodiek te worden geverifieerd door inspecties of, waar noodzakelijk, door microbiologische monsternamen van de omgeving en oppervlakken die in contact staan met voedingsmiddelen. De systemen dienen regelmatig te worden beoordeeld en worden aangepast aan veranderde omstandigheden.
4.5.3 Beoordeling	4.5.3.1 Systemen voor hygiënische zorg dienen periodiek te worden beoordeeld en worden aangepast aan veranderde omstandigheden.
5 Inrichting: persoonlijke hygiëne	
5.1 Gezondheidstoestand	
5.1.1 Preventie	5.1.1.1 Een systeem dient operationeel te zijn om de toegang te voorkomen tot iedere plek waar voedingsmiddelen worden behandeld door personen, waarvan bekend is of waarvoor een verdenking is, dat zij lijden aan of een drager zijn van een ziekte of aandoening, waarvan besmetting door middel van voedingsmiddelen kan worden doorgegeven.
	5.1.1.2 Iedere persoon die besmet is, dient onmiddellijk de ziekte of symptomen van ziekte aan het leidinggevend personeel te rapporteren. Medisch onderzoek van een be- of verwerker van voedingsmiddelen dient te worden uitgevoerd indien klinisch of epidemiologisch noodzakelijk.
5.2 Ziekten en verwondingen	
5.2.1 Te rapporteren condities	5.2.1.1 Condities die aan het leidinggevend personeel dienen te worden gerapporteerd om de noodzaak tot een medisch onderzoek te beoordelen en/of tot een mogelijke uitsluiting van het werken met voedingsmiddelen kunnen leiden, zijn onder meer: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Geelzucht ▪ Diaree ▪ Overgeven ▪ Koorts ▪ Keelpijn met koorts ▪ Zichtbaar geïnfecteerde huidplekken (verbranding, snijwonden etc.) ▪ Lopend(e) oor, oog of neus.

5.3 Persoonlijke verzorging	
5.3.1 Beschermende kleding	5.3.1.1 Personeel dat werkt met voedingsmiddelen dient te zorgen voor een goede persoonlijke verzorging en draagt, waar noodzakelijk, geschikte kleding, hoofdbedekking en schoeisel.
5.3.2 Snij- en andere wonden	5.3.2.1 Indien personeel met een wond wordt toegestaan om door te werken, dienen snij- en andere wonden te worden afgedekt met geschikt waterafstotend materiaal .
5.3.3 Handen wassen	5.3.3.1 Personeel dient altijd de handen te wassen in geval de persoonlijke verzorging invloed heeft op de veiligheid van voedingsmiddelen, bijvoorbeeld: <ul style="list-style-type: none"> • Aan het begin van de activiteiten • Direct na het gebruik van het toilet. • Na gebruik / bewerking van onbehandelde of besmette producten dat zou kunnen leiden tot verontreiniging van andere voedingsmiddelen. Personeel dient te voorkomen dat 'kant-en-klaar' producten worden aangeraakt, waar dit niet noodzakelijk is.
5.4 Persoonlijk gedrag	
5.4.1 Roken, eten, snuiten	5.4.1.1 Personen die werken met voedingsmiddelen dienen zich te onthouden van gedrag dat zou kunnen leiden tot verontreiniging van voedingsmiddelen, bijvoorbeeld: <ul style="list-style-type: none"> • Roken • Spugen • Kauwen of eten • Snuiten of hoesten boven onbeschermd voedingsmiddelen.
5.4.2 Sierraden	5.4.2.1 Persoonlijke eigendommen zoals sierraden, horloges, spelden / pins en andere voorwerpen dienen niet gedragen te worden of te worden binnengebracht op plekken waar voedingsmiddelen worden verwerkt, indien zij een gevaar kunnen zijn voor de veiligheid en deugdelijkheid van voedingsmiddelen.
5.5 Bezoekers	
5.5.1 Verzorging en gedrag	5.5.1.1 Bezoekers aan plaatsen waar voedingsmiddelen worden geproduceerd, verwerkt of bewerkt dienen, indien noodzakelijk, beschermende kleding te dragen en zich te houden aan de geldende voorzieningen/regels voor persoonlijke hygiëne.
6 Transport	
6.1 Algemeen	6.1.1 Voedingsmiddelen dienen tijdens het transport voldoende te zijn beschermd om de productveiligheid te borgen.
6.2 Vereisten	6.2.1 Waar noodzakelijk dienen vervoersmiddelen en houders zodanig te zijn ontworpen en geconstrueerd dat zij: <ul style="list-style-type: none"> • Voedingsmiddelen of verpakking niet verontreinigen. • Doeltreffend kunnen worden gereinigd en, indien noodzakelijk, gedesinfecteerd. • Waar nodig doeltreffende scheiding van verschillende voedingsmiddelen van elkaar of van andere items mogelijk maken. • Voorzien in een doeltreffende bescherming voor verontreiniging, inclusief stof en rook / dampen. • In staat zijn om doeltreffend de temperatuur, vochtigheid, atmosfeer en andere condities te onderhouden, die noodzakelijk zijn om voedingsmiddelen van schadelijke of onwenselijke microbiologische groei en achteruitgang (leidend tot ongeschiktheid voor consumptie) te beschermen. • Voorzien in de mogelijkheid tot een noodzakelijk controle van temperatuur, vochtigheid of andere conditie.
6.3 Gebruik en onderhoud	6.3.1 Transportmiddelen en houders voor voedingsmiddelen dienen in een geschikte staat voor gebruik, reiniging en onderhoud te worden gehouden. 6.3.2 Daar waar hetzelfde transportmiddel of houder wordt gebruikt voor het transport van verschillende voedingsmiddelen of andere materialen dient deze tussen de transporten doeltreffend te worden gereinigd en, indien noodzakelijk, te worden gedesinfecteerd. 6.3.3 Waar noodzakelijk, in het bijzonder bij bulk transporten, dienen transportmiddelen en houders alleen voor voedingsmiddelen te zijn ontworpen en gemerkt te zijn en alleen voor die toepassing te worden gebruikt.

7 Product informatie en consumenten bewustzijn	
7.1 Identificatie partij	7.1.1 Identificatie van partijen is noodzakelijk voor recall van producten en vergemakkelijkt een doeltreffend voorraadbeheer (paragraaf 3.2.). Elke houder/verpakking van voedingsmiddelen dient blijvend te zijn gemerkt om de producent en de partij te identificeren (zie Codex General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods, Codex STAN 1-1985).
7.2 Product informatie	7.2.1 Alle voedingsproducten dienen voorzien te zijn van informatie, die het voor de volgende persoon in de voedingsketen mogelijk maakt om het product op een veilige en juiste wijze te bewerken, verkopen, op te slaan, te verwerken of te gebruiken.
7.3 Etiketgeving	7.3.1 Voorverpakte voedingsmiddelen dienen te zijn geëtiketteerd met duidelijke instructies die het voor de volgende persoon in de voedingsketen mogelijk maakt om het product op een veilige wijze te bewerken, te verkopen, op te slaan en te gebruiken (zie Codex General Standard for Labelling of Pre-packaged Foods, Codex STAN 1-1985).
7.4 Consumenten voorlichting	7.4.1 Programma's voor gezondheidsvoorlichting dienen de algemene beginselen van veiligheid en deugdelijkheid van voedingsmiddelen te bevatten. Dergelijke programma's moeten het voor de consument mogelijk maken om het belang van elke productinformatie te begrijpen, elke instructie t.a.v. het product op te volgen en hen bewuste keuzes te laten maken. In het bijzonder dienen consumenten te worden geïnformeerd over de relatie van tijd en temperatuurbeheersing en ziekten, ontstaan door voedsel.
8 Training	
8.1 Bewustwording en verantwoordelijkheden	8.1.1 Al het personeel dient zich bewust te zijn van zijn rol en verantwoordelijkheid inzake de bescherming van voedingsmiddelen door verontreiniging en achteruitgang. 8.1.2 Be- en verwerkers van voedingsmiddelen dienen over de noodzakelijke kennis en vaardigheden te beschikken die het hen mogelijk maken om voedingsmiddelen veilig en deugdelijk te behandelen. Degenen die sterke reinigingsmiddelen of andere potentieel schadelijke chemicaliën gebruiken, dienen te worden geïnstrueerd m.b.t. veilige werkwijzen.
8.2 Training programma's	8.2.1 Factoren waarmee rekening dient te worden gehouden in de beoordeling van het niveau van de noodzakelijke training zijn onder meer: <ul style="list-style-type: none"> • De aard van het voedingsmiddel, in het bijzonder de mogelijkheid tot groei van pathogenen en bederf door micro-organismen. • De wijze waarop het voedingsmiddel wordt behandeld en verpakt, inclusief de waarschijnlijkheid van verontreiniging . • De mate en aard van be- en/of verwerking of de bereiding voor consumptie. • De condities waaronder het voedingsmiddel wordt opgeslagen. • De verwachte tijd tot aan gebruik / consumptie.
8.3 Instructie en toezicht	8.3.1 Periodieke beoordeling van de doeltreffendheid van training en instructie dient te worden uitgevoerd. Regelmatig toezicht en toetsingen dienen te worden uitgevoerd om te borgen dat procedures doeltreffend zijn geïmplementeerd. 8.3.2 Leidinggevend en toezichthoudend personeel van voedingsmiddelen bedrijven dienen de noodzakelijke kennis te hebben van de beginselen en praktijken van veiligheid en deugdelijkheid van voedingsmiddelen om in staat te kunnen zijn om potentiële risico's in te schatten en noodzakelijke acties te kunnen nemen om afwijkingen op te heffen (zie paragraaf 3.5).
8.4 Opfris training	8.4.1 Trainingprogramma's dienen regelmatig te worden beoordeeld en te worden geactualiseerd indien noodzakelijk. 8.4.2 Systemen dienen operationeel te zijn om te borgen dat be- en verwerkers van voedingsmiddelen bekend zijn met alle procedures die noodzakelijk zijn om de veiligheid en deugdelijkheid van voedingsmiddelen te borgen.

BLANCO

7 BIJLAGE 2 Relatie tussen de “Eisen” en de “Codex guidelines for the application of HACCP”

HACCP SYSTEEM EISEN	CODEX
5.1 Directie verantwoordelijkheid 5.1.1 Beleid 5.1.2 Reikwijdte HACCP systeem 5.1.3 Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden 5.1.4 HACCP team(s) 5.1.5 Middelen en voorzieningen 5.1.6 Beoordeling door de directie	1. Assemble HACCP team The food operation shall assure that the appropriate product specific knowledge and expertise is available for the development of an effective HACCP plan. This may best be accomplished by assembling a multi-disciplinary team. Where such expertise is not available on site, expert advice shall be obtained from other sources. The scope of the HACCP plan shall be identified. The scope shall describe which segment of the food chain is involved and the general classes of hazards to be addressed.
5.2 Productinformatie 5.2.1 Kenmerken van het product 5.2.2 Bedoeld gebruik	2. Describe product A full description of the product shall be drawn up, including relevant safety information such as: composition, physical/chemical structure (including Aw, pH, etc.), microcidal/static treatments (heat-treatment, freezing, brining, smoking, etc.), packaging, durability and storage conditions and method of distribution. 3. Identify intended use The intended use shall be based on the expected uses of the product by the end user or consumer. In specific cases, vulnerable groups of the population, e.g. institutional feeding, may have to be considered.
5.3 Procesinformatie 5.3.1 Stroomschema's 5.3.2 Inrichting (layout) 5.3.3 Beheer en verificatie van procesinformatie	4. Create flow diagram The HACCP team shall create the flow diagram. The flow diagram shall cover all steps in the operation. When applying HACCP to a given operation, consideration shall be given to steps preceding and following the specified operation. 5. On-site confirmation of flow diagram The HACCP team shall confirm the processing operation against the flow diagram during all stages and hours of operation and amend the flow diagram where appropriate.
5.4 Basisvoorwaardenprogramma	Prior to application of HACCP to any sector of the food chain, that sector shall be operating according to the Codex General Principles of Food Hygiene, the appropriate Codex Codes of Practice and appropriate food safety legislation. Inevitably, there will be situations where some of the food hygiene requirements are not applicable. The fundamental question in every case is “what is necessary and appropriate on the grounds of the safety and suitability of food for consumption?” In deciding whether a requirement is necessary or appropriate, an assessment of the risk shall be made, preferably within the framework of the HACCP approach.

5.5 Gevaren-analyse
5.5.1 Gevarenidentificatie
5.5.2 HACCP analyse (risico)

6. List all potential hazards associated with each step, conduct a hazard analysis, and consider any measures to control identified hazards. The HACCP team shall list all hazards which may reasonably be expected to occur at each step, from primary production, processing, manufacture and distribution until the point of consumption.

The HACCP team shall then conduct a hazard analysis to identify for the HACCP plan which hazards are of such a nature that their elimination or reduction to acceptable levels is essential to the production of safe food.

In conducting the hazard analysis, the following shall be included wherever possible:

the likely occurrence of hazards and severity of their adverse health effects;

the qualitative and/or quantitative evaluation of the presence of hazards;

survival or multiplication of micro-organisms of concern;

production or persistence in foods of toxins, chemicals or physical agents;

conditions leading to the above.

The HACCP team must then consider what control measures exist, if any, which can be applied to each hazard. More than one control measure may be required to control a specific hazard(s) and more than one hazard may be controlled by a specified control measure.

5.6 Beheersmaatregelen
5.6.1 Specifieke beheersmaatregelen
5.6.2 Algemene beheersmaatregelen

7. Determine Critical Control Points

There may be more than one CCP at which control is applied to address the same hazard.

The determination of a CCP in the HACCP system can be facilitated by the application of a decision tree, which promotes a logical reasoning approach. Application of a decision tree should be flexible, whether the operation is for production, slaughter, processing, storage, distribution, etc. It should be used for guidance when determining CCP's. The decision tree example may not be applicable to all situations. Other approaches may be used.

Training in the application of the decision tree is recommended.

If a hazard has been identified at a step where control is necessary for safety, and no control measure exists at that step or any other, then the product or process shall be modified at that step, or at any earlier or later stage, to include a control measure.

Since the publication of the decision tree by Codex, its use has been implemented many times for training purposes. It is not always applicable to all food operations and therefore it should be used in conjunction with professional judgement and modified where appropriate.

<p>5.7 Normen en kritische grenswaarden 5.7.1 Kritische proces en product parameters 5.7.2 Streefwaarden, actie-waarden en kritische grenswaarden</p>	<p>8. Establish critical limits for each CCP Critical limits must be specified and validated, if possible, for each Critical Control Point. In some cases more than one critical limit will be elaborated at a particular step. Criteria often used include measurements of temperature, time, moisture level, pH, Aw, available chlorine, and sensory parameters such as visual appearance and texture.</p>
<p>5.8 Monitoren en meten</p>	<p>9. Establish a monitoring system for each CCP Monitoring is the scheduled measurement or observation of a CCP relative to its critical limits. The monitoring procedures must be able to detect loss of control at the CCP. Furthermore, monitoring shall ideally provide this information in time to make adjustments to ensure control of the process is maintained to prevent violation of the critical limits. Where possible, process adjustments shall be made when monitoring results indicate a trend towards loss of control at a CCP. These adjustments should be made before a deviation occurs. A designated suitably-qualified person must evaluate data derived from monitoring and have authority to carry out corrective actions when indicated. If monitoring is not continuous, then the amount or frequency of monitoring must be sufficient to guarantee the CCP is in control. Most monitoring procedures for CCP's will need to be done rapidly because they relate to on-line processes and there will not be time for lengthy analytical testing. Physical and chemical measurements are often preferred to microbiological testing because they may be done rapidly and can often indicate the microbiological control of the product. All records and documents associated with monitoring CCP's must be signed by the person(s) doing the monitoring and by a responsible reviewing official(s) of the company.</p>
<p>5.9 Corrigerende acties en - maatregelen</p>	<p>10. Establish corrective actions Specific corrective actions must be developed for each CCP in the HACCP system in order to deal with deviations when they occur. The actions must ensure that the CCP has been brought under control. Actions taken must also include proper disposal of the affected product. Deviation and product disposal procedures must be documented in the HACCP records.</p>
<p>5.10 Validatie</p>	
<p>5.11 Verificatie</p>	<p>11. Establish verification procedures Establish procedures for verification. Verification and auditing methods, procedures and tests, including random sampling and analysis, can be used to determine if the HACCP system is working correctly. The frequency of verification shall be sufficient to confirm that the HACCP system is working effectively. Examples of verification activities include: Review of the HACCP system and its records; Review of deviations and product disposal; Confirmation that CCP's are kept under control. Where possible, validation activities shall include actions to confirm the efficacy of all elements of the HACCP plan.</p>

