ASSIFONTE

Ghid european pentru producția igienică a brânzei topite

Versiune finală din 1 februarie 2018

CUPRINS

1. INTRODUCERE 3

2. DOMENIUL DE APLICARE 3

3. DEFINIȚII 4

4. GESTIONAREA RESURSELOR 6

4.1. LOC DE PRODUCȚIE ȘI CLĂDIRI 6
4.2. TRASABILITATE 12
4.3. SITUAȚII DE URGENȚĂ ȘI DE CRIZĂ 15
4.4. FORMAREA ȘI DEZVOLTAREA PERSONALULUI 16

5. PROGRAME PRELIMINARE (PRP) 17

5.1. ÎNTREȚINEREA CLĂDIRILOR, A SPAȚIILOR ȘI A ECHIPAMENTELOR 17
5.2. COMBATEREA DĂUNĂTORILOR 18
5.3. SERVICII AUXILIARE ȘI UTILITĂȚI 20
5.4. ELIMINAREA DEȘEURILOR ȘI CONTROLUL DEȘEURILOR ȘI AL EFLUENȚILOR 24
5.5. PREVENIREA MATERIILOR STRĂINE 24
5.6. CONTROLUL ALERGENILOR 25
5.7. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE 26
5.8. IGIENA PERSONALĂ 28
5.9. GESTIONAREA MATERIALELOR ACHIZIȚIONATE (MATERII PRIME ȘI INGREDIENTE) 30
5.10. ETICHETARE 34
5.11. DEPOZITAREA ȘI ANTREPOZITAREA 34
5.12. ELIBERAREA PRODUSELOR FINITE SPRE CONSUM 35

6. SISTEMUL HACCP 35

6.1. PRINCIPIILE HACCP 35
6.2. DATE ȘI INFORMAȚII NECESARE PENTRU REALIZAREA ANALIZEI RISCURILOR 36
6.3. ANALIZA RISCURILOR (PRINCIPIUL 1) 42
6.4. PLANUL HACCP (PRINCIPIILE 2-5) 48
6.5. EXAMINARE 52

7. MANIPULAREA PRODUSELOR NECONFORME 52

7.1. MANIPULARE 52
7.2. DECIZIE CU PRIVIRE LA DESTINAȚIE 52
7.3. RECHEMĂRI/RETRAGERI 53
7.4. DOCUMENTAȚIE 54

8. VERIFICARE (PRINCIPIUL 6) 54

8.1. CONSIDERAȚII GENERALE 54
8.2. AUDITUL INTERN 55
8.3. MONITORIZAREA MEDIULUI 55
8.4. VERIFICAREA PLANULUI HACCP 56
8.5. VERIFICAREA PRODUSULUI FINIT 56
8.6. CONTROLUL MONITORIZĂRII ȘI AL MĂSURĂRII 56

9. REFERINȚE 56

ANEXA I: EX 58

EMPLU DE PLAN AL UNEI FABRICI DE BRÂNZĂ TOPITĂ 58

ANEXA II: ELABORAREA UNUI MODEL DE PLAN HACCP 59

ANEXA III: DATE CU PRIVIRE LA EFECTUL TRATAMENTULUI TERMIC AL BRÂNZEI TOPITE 72

ANEXA IV: EXEMPLE DE FORMULARE DE ÎNREGISTRARE 76

1. INTRODUCERE

Sectorul brânzei topite reprezintă o parte semnificativă a sectorului produselor lactate care utilizează produsele lactate ca materii prime.

Producătorii de brânză topită se asigură că îndeplinesc cerințele relevante privind igiena prevăzute de Regulamentele nr. 852/2004 și nr. 853/2004 în toate etapele de producție, de prelucrare și de distribuție a produselor alimentare care se află sub controlul lor.

Produsele alimentare sigure se obțin cu ajutorul unor sisteme de management al siguranței alimentare eficiente și concepute în mod adecvat, care includ bunele practici de igienă și HACCP. În plus, trasabilitatea și procedurile de rechemare adecvate constituie instrumente importante în cazul unei pierderi a controlului care a rămas nedetectată sau care a fost detectată după ce produsul a ieșit de sub controlul operatorului din sectorul alimentar.

ASSIFONTE a elaborat prezentele orientări cu scopul de a oferi informații practice pentru ghidurile de igienă naționale elaborate în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul nr. 852/2004. Orientările cuprinse în prezentul document servesc ca punct de referință pentru elaborarea unor sisteme de control al siguranței alimentare pentru brânza topită, de la etapa planificării și documentării, până la etapa punerii în aplicare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezentele „Orientări” descriu responsabilitățile producătorilor de brânză topită și contribuie la punerea în aplicare adecvată a Regulamentului privind igiena.

Prezentele „Orientări” urmăresc obținerea unor brânzeturi topite, a unor preparate pe bază de brânză topită și a unor produse similare de calitate superioară și descriu o modalitate practică de obținere a unor produse sigure, în conformitate cu cele mai recente cunoștințe în domeniu. Operatorii din sectorul alimentar (OSA) care urmează prezentele orientări se angajează să producă brânză topită, preparate pe bază de brânză topită și produse similare în conformitate cu cele mai înalte standarde privind siguranța alimentară.

Prezentele „Orientări” oferă recomandări și îndrumări privind producerea igienică și condițiile necesare producției brânzei topite. Acestea oferă îndrumări cu privire la punerea în aplicare a cerințelor prevăzute în reglementările UE în materie de igienă și iau în considerare principiile cuprinse în Codex Alimentarius. Ar trebui să se sublinieze faptul că legislația prevalează în toate cazurile asupra cerințelor prevăzute în prezentul ghid și că interpretarea reglementărilor UE în materie de igienă de către autoritățile competente are întâietate față de recomandările cuprinse în prezentele „Orientări”.

Prezentele „Orientări” se adresează tuturor producătorilor industriali de brânză topită. Acestea oferă un cadru directorilor de calitate atunci când elaborează sisteme de management al siguranței alimentare adaptate la produsele lor specifice, la tehnologia și la locul lor de producție. Obiectivul „Orientărilor” este să ofere un nivel suficient de flexibilitate, astfel încât acestea să poată fi aplicabile tuturor operatorilor din sector.

Prezentele „Orientări” se aplică împreună cu „Orientarea EDA/EUCOLAIT cu privire la brânzeturile utilizate drept materie primă în producția produselor alimentare”. Acestea au fost elaborate în conformitate cu:

- Regulamentele Parlamentului European și ale Consiliului [Regulamentele (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 852/2004 și (CE) nr. 853/2004);
- Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 [modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1441/2007, prin Regulamentul (UE) nr. 365/2010 și prin Regulamentul (UE) nr. 1086/2011] și Regulamentul (UE) nr. 931/2011;

- Recomandările CODEX [(Principiile generale ale igienei alimentare CAC/RCP 1969, revizia a patra, (2003)]. CAC-RCP 57-2004 (Codul practicii igienice pentru lapte și produse lactate); și
- ISO 22000:2005 și ISO 22002-1:2009.

3. DEFINIȚII

Nivel acceptabil:	Nivelul unui anumit pericol în produsul finit care este necesar în următoarea etapă din lanțul alimentar pentru asigurarea siguranței alimentare; se referă la nivelul acceptabil în produsele alimentare destinate consumului direct doar în cazul în care etapa următoare este consumul efectiv.
Alergen:	Orice substanță care poate provoca o alergie.
Curățare:	Eliminarea murdăriei, a reziduurilor alimentare, a prafului, a grăsimii sau a oricărei alte materii nedorite.
Contaminant:	Orice substanță biologică, chimică sau de altă natură sau orice materie străină care nu a fost adăugată în mod intenționat în produsul alimentar și care poate compromite sănătatea și siguranța alimentară.
Contaminare:	Introducerea sau prezența unui contaminant în produsul alimentar sau în mediul alimentar.
Măsură de control:	Acțiunea sau activitatea pe care o poate desfășura o persoană în vederea prevenirii sau eliminării unui pericol sau în vederea reducerii acestuia la un nivel acceptabil.
Măsură corectivă:	Măsură care vizează procesul, pentru a elimina cauza unei pierderi a controlului sau a unei alte neconformități detectate, sau care vizează produsul, pentru a controla produsul neconform.
Puncte critice de control (PCC):	Etapă în care pot fi aplicate una sau mai multe măsuri de control și care este esențială pentru prevenirea sau eliminarea unui pericol sau pentru reducerea acestuia la un nivel acceptabil.
Limită critică:	Criteriu utilizat pentru monitorizarea unui PCC și care diferențiază nivelul acceptabil de nivelul inacceptabil.
Dezinfectare:	Reducerea, prin intermediul unor agenți chimici aprobați și/sau al unor metode fizice aprobate, a numărului de microorganisme prezente în mediu, la un nivel care nu compromite siguranța alimentară sau caracterul adecvat al produselor alimentare.
Unitate/întreprindere:	Orice clădire sau zonă în care sunt manipulate produse alimentare (materii prime, ingrediente, produse semifinite și produse finite), inclusiv împrejurimile acestora aflate sub aceeași administrare.
Siguranță alimentară:	Asigurarea faptului că produsul alimentar nu va cauza niciun rău consumatorilor atunci când este preparat sau ingerat conform utilizării prevăzute.
Igiena produselor alimentare:	Măsurile și condițiile necesare pentru a combate riscurile și a asigura adecvarea pentru consumul uman a unui produs alimentar, ținând seama de utilizarea prevăzută (Regulamentul nr. 852/2004).
HACCP – analiza riscurilor și punctele	HACCP este un instrument de gestionare utilizat pentru evaluarea riscurilor la adresa siguranței alimentare, pentru identificarea punctelor

critice de control:	critice de control (PCC), în cazurile în care controlul poate fi exercitat efectiv, și pentru a controla măsura (măsurile) de control legate de PCC.
HACCP - Plan:	Un document rezultat în urma analizei riscurilor care precizează modalitatea în care sunt ținute sub control PCC identificate.
Pericol:	Agenți biologici, chimici sau fizici prezenți în produsul alimentar sau starea produsului alimentar care prezintă potențialul de a avea un efect dăunător asupra sănătății (de exemplu, *Salmonella* spp., alergeni, fragmente de sticlă).
Analiza riscurilor:	Procesul de stabilire a riscurilor care trebuie controlate, a gradului de control necesar pentru asigurarea siguranței alimentare și a combinației de măsuri necesare.
Identificarea riscurilor:	Etapa din cadrul analizei riscurilor care identifică agenții biologici, chimici sau fizici care pot avea un efect dăunător asupra sănătății umane și care sunt susceptibili să apară în produsul alimentar în cauză.
Evaluarea riscurilor:	Etapa din cadrul analizei riscurilor care evaluează din punct de vedere calitativ și/sau cantitativ gravitatea posibilă a efectelor adverse asupra sănătății cauzate de risc și probabilitatea apariției riscului respectiv și care stabilește dacă este necesară o măsură de control specifică pentru a se putea ajunge la niveluri acceptabile.
Criteriu microbiologic:	Un criteriu care definește gradul de acceptabilitate al unui produs, al unui lot de produse alimentare sau al unui proces, pe baza absenței, prezenței sau a numărului de microorganisme și/sau a cantității toxinelor/metaboliților acestora, pe unitate (unități) de masă, volum, suprafață sau lot (Regulamentul nr. 2073/2005).
Minimizare:	Reduce probabilitatea sau consecințele unei situații care nu poate fi evitată, precum dezvoltarea microbiană sau impactul acesteia.
Monitorizare:	O procedură pentru detectarea oricăror erori în funcționarea unei măsuri de control.
Patogen:	Un microb sau un microorganism infecțios sau toxicogen, precum virusurile, bacteriiile, prionii sau fungii, care cauzează o boală în organismul-gazdă. Patogenul cu transmitere prin alimente este un microorganism care poate provoca boli oamenilor în urma consumului de produse alimentare care conțin niveluri suficiente din acest patogen.
Potențial nesigur:	Produse fabricate în condiții în care au fost depășite limitele critice sau în care a avut loc o pierdere a controlului programelor preliminare (PRP) care pot pune sub semnul întrebării starea siguranței alimentare a produsului finit.
Criterii cu privire la proces:	Parametrii de control al procesului (de exemplu, timpul de așteptare, temperatura) aplicați într-o etapă de prelucrare.
Brânză topită și preparate pe bază de brânză topită:	Brânza topită și preparatele pe bază de brânză topită sunt obținute prin mărunțirea, amestecarea, topirea și emulsionarea uneia sau a mai multor varietăți de brânză cu adăugarea sau fără adăugarea altor produse lactate și/sau a altor produse alimentare, cu ajutorul căldurii și cu sau fără a adăuga săruri de prelucrare/emulsionare și/sau agenți emulsifianți.
Risc:	O funcție a probabilității unui efect negativ pentru sănătate și a gravității efectului respectiv, ca urmare a unui (unor) pericol(e) existent(e) în produsul alimentar.

Etapă:	Punct, procedură, operațiune sau fază în lanțul alimentar, inclusiv materii prime, de la producția primară până la consumul final.
Trasabilitate:	Regulamentul (CE) nr. 178/2002 articolul 18 alineatul (15): „Trasabilitate" înseamnă capacitatea de a depista și a urmări anumite produse alimentare, hrană pentru animale, un animal de la care se obțin produse alimentare sau o substanță destinată încorporării sau care este de așteptat să fie încorporată în anumite produse alimentare sau hrană pentru animale, pe parcursul tuturor etapelor de producție, prelucrare și distribuție.
Validare:	O evaluare anterioară operațiunii, a cărui rol este să demonstreze că măsurile de control individuale (sau o combinație de măsuri de control) sunt capabile să atingă nivelul de control intenționat.
Verificare:	O evaluare efectuată în timpul operațiunii și după operațiune, a cărui rol este să demonstreze că nivelul de control prevăzut a fost atins în mod real.

4. GESTIONAREA RESURSELOR

Producătorul de brânză topită asigură și întreține resursele (clădiri, echipamente, personal, infrastructură și instalații) care sunt adecvate pentru operațiunile implicate.

Proiectarea și construcția spațiilor și ale fluxului de proces țin seama de standardele de igienă și de siguranță relevante. Autoritățile locale ar trebui consultate încă din faza de planificare pentru a se lua în considerare toate cerințele legale și pentru a se evita astfel modificările costisitoare ce ar putea să fie necesare într-o fază ulterioară.

4.1. LOC DE PRODUCȚIE ȘI CLĂDIRI

4.1.1. Alegerea unui loc de producție adecvat

Atunci când se alege amplasamentul unui nou loc de producție, se iau în considerare cel puțin următoarele elemente:

- disponibilitatea serviciilor de utilități, precum electricitatea, gazul, apa potabilă, canalizarea și colectarea deșeurilor; și
- evitarea zonelor în care se produc în mod frecvent inundații și care se află în proximitatea locurilor în care se depozitează sau se tratează deșeuri, precum și a zonelor în care este foarte probabil să existe o contaminare cu produse chimice, praf, mirosuri, dăunători etc.

Delimitările locului de producție trebuie să fie identificate în mod clar.

4.1.2. Construcție

Clădirile trebuie proiectate și construite într-un mod adecvat pentru producția și depozitarea brânzei topite, astfel cum este stabilit în Regulamentul (CE) nr. 852/2004, capitolul 1 din anexa II. Clădirile se construiesc din materiale de construcție durabile și asigură un spațiu adecvat, cu un flux igienic* de materiale, de produse și de personal, precum și separarea fizică a zonelor în care se utilizează materii prime de zonele de prelucrare.

*) Precum fluxul de produse preliminar, fluxul de materiale înspre zone mai curate, evitarea tranzitării inutile de către personal a spațiilor igienice

4.1.2.1. Plafoane

Plafoanele trebuie proiectate astfel încât să minimizeze acumularea de praf și de condens, precum și dezvoltarea mucegaiului.

Plafoanele pot fi solide sau suspendate. Avantajul sistemelor suspendate este posibilitatea mascării conductelor orizontale în spațiul aflat deasupra plafoanelor, astfel putându-se elimina o potențială sursă de praf care ar putea cădea de pe conducte. În cazul în care se utilizează astfel de plafoane suspendate, ele fie ar trebui să fie etanșeizate în mod corespunzător pentru a preveni dezvoltarea dăunătorilor, fie ar trebui să aibă puncte de acces disponibile pe suprafața lor.

4.1.2.2. Pereți

Pereții trebuie protejați în funcție de necesități pentru a se evita orice deteriorare a acestora care ar putea să apară în urma prelucrării și a transportului intern. Țevile și conductele se montează pe coliere, la distanță de pereți, astfel încât să permită accesul pentru curățare. În cazurile în care conductele trec printr-un perete, orificiile trebuie sigilate sau trebuie să se prevadă posibilitatea curățării acestora pentru a se evita contaminarea prin aerul care circulă prin aceste orificii.

Pereții exteriori se construiesc astfel încât să împiedice pătrunderea animalelor dăunătoare în spațiile interioare.

4.1.2.3. Uși și ferestre

Dacă este necesar, ușile sunt prevăzute cu închidere automată. Ușile cu deschidere în exterior trebuie să fie închise sau monitorizate atunci când nu sunt utilizate.

Este de preferat ca ferestrele și alte deschideri să fie adaptate și proiectate astfel încât să se evite acumularea prafului. De asemenea, este de preferat ca ferestrele să nu poată fi deschise. Cu toate acestea, când situația este diferită, orice ferestre care pot fi deschise către spații exterioare se acoperă cu plase împotriva insectelor. Dacă există, glafurile interne ale ferestrelor trebuie să fie înclinate. Se recomandă în special să se utilizeze sticlă de siguranță sau sticlă acoperită cu folie.

4.1.2.4. Pardoseli

Pardoselile din zonele umede trebuie să aibă o înclinație suficientă pentru a permite scurgerea lichidelor în canalizare. Sifoanele de scurgere trebuie să fie închise și acoperite pentru a se reduce riscul contaminării încrucișate. Capacele sifoanelor de scurgere trebuie să fie detașabile pentru a permite curățarea și igienizarea adecvată.

4.1.2.5. Spații exterioare

Zonele exterioare din curte care sunt destinate utilizării de către personal în timpul programului de lucru (de exemplu, platforma de încărcare, zonele de depozitare a deșeurilor și curțile care leagă diferitele clădiri ale locului de producție) trebuie să fie toate construite cu o înclinație adecvată pentru a permite scurgerea suficientă a apei. Trebuie să se prevină acumulările de apă.

De asemenea, este necesar să se prevadă o modalitate prin care să se evite ca incintele exterioare să devină atrăgătoare pentru dăunători.

Suprafețele curților trebuie acoperite cu materiale durabile.

Accesul la locul de producție trebuie controlat. De exemplu,

- împrejmuirea cu garduri a spațiilor pentru a nu permite accesul persoanelor neautorizate;
- asigurarea zonei prin măsuri de trafic.

Zonele și căile de circulație pentru personal trebuie să fie marcate, pietonalizate și separate de traficul greu.

4.1.3. Configurarea și proiectarea spațiilor și proceselor

4.1.3.1. Principii de proiectare și configurare

Scopul configurării igienice a spațiilor și a fluxului de proces constă în facilitarea bunelor practici de igienă, astfel încât să se evite contaminarea și să fie posibilă o curățare eficientă.

Zonarea este un principiu utilizat la scară largă în configurarea igienică a întreprinderilor din sectorul alimentar. Zonarea camerelor și a spațiilor constă în introducerea unor bariere vizuale și/sau fizice care controlează traficul personalului, al produselor și al ustensilelor între zone.

Comparație între sisteme de zonare recomandate de diferite organizații

IDF	BPF UE	ISO 14644-1	FS 209D	BR 525
	Gradul A & B	ISO 5	100	Clasa E
		ISO 6	1 000	Clasa G
Roșu	Gradul C	ISO 7	10 000	Clasa J
Galben	Gradul D	ISO 8	100 000	Clasa K
Verde	-	ISO 9	-	-

Contaminarea încrucișată trebuie prevenită. În acest sens, se realizează o evaluare a surselor potențiale de contaminare, în special pentru a se identifica susceptibilitatea produsului și a activităților care se desfășoară de-a lungul liniei de prelucrare.

Se identifică zonele în care există potențialul contaminării microbiologice încrucișate (transmisă pe calea aerului sau din modelele de trafic) și se implementează un plan (de zonare) de segregare, luându-se în considerare necesitatea și fezabilitatea

- unor bariere fizice, a unor pereți sau a unor clădiri separate;
- unor controale ale accesului, cu cerința ca personalul să se schimbe în echipamentele de lucru obligatorii;
- unor modele de trafic restricționat sau a separării echipamentelor;
- unor presiuni diferențiale ale aerului;
- unei separări a zonelor umede de zonele uscate;
- unei separări a zonelor cu risc ridicat de alte zone, de exemplu, zona de umplere este separată de zona de manipulare a materiilor prime și de prelucrarea altor produse alimentare;
- unei deplasări înainte a fluxului de produse (prin conducte, benzi transportoare, camioane etc.), de la recepția materiei prime la eliberarea produsului finit, pentru reducerea distanțelor parcurse de produse și personal;
- unei separări a operațiunilor sau a zonelor în care se folosește aburul sau în care se formează aerosoli de zonele în care produsele sunt expuse;
- unei amplasări adecvate și separate a spațiilor destinate personalului (vestiare, toalete, cantine etc.).

Spațiile și echipamentele trebuie să fie amplasate și amenajate într-un mod care să permită o curățare eficientă. Conductele de alimentare [cu abur, cu apă, pentru curățare-pe-loc (metoda CIP) etc.] și conductele de evacuare trebuie să curgă întotdeauna înspre zonele cu riscuri reduse.

Un exemplu de configurare este prezentat în ***anexa I.***

4.1.4. Clădiri în care sunt prelucrate sau manipulate produse alimentare

4.1.4.1. Considerații generale

Toate suprafețele aflate în contact sau în apropierea produsului trebuie să fie confecționate din materiale netede, impermeabile, rezistente la coroziune și netoxice. Toate aceste suprafețe sunt proiectate astfel încât:

- să fie ușor de curățat și de dezinfectat;
- să protejeze produsul de contaminare externă;
- să nu prezinte niciun „loc mort”, și anume niciun loc care nu poate fi accesat cu ușurință în vederea curățării;
- să fie rezistente la sistemele de curățare aplicate.

4.1.4.2. Plafoane

Plafoanele sunt confecționate din materiale netoxice, care nu se exfoliază și care sunt impermeabile la apă și la abur.

4.1.4.3. Pereți

Pereții sunt acoperiți cu un material impermeabil, neabsorbant, de culoare deschisă, lavabil și netoxic. Suprafața pereților trebuie să fie netedă, fără crăpături sau exfolieri și trebuie să fie ușor de curățat și de igienizat.

Suprafețele de joncțiune dintre pereți și pardoseli și colțurile trebuie proiectate astfel încât să faciliteze curățarea. În zonele de prelucrare, joncțiunile perete-pardoseală trebuie să fie rotunjite.

4.1.4.4. Uși și ferestre

Ușile sunt confecționate dintr-un material neted și neabsorbant, ușor de curățat.

4.1.4.5. Pardoseli

Pardoselile sunt confecționate dintr-un material impermeabil și neabsorbant, lavabil, rezistent la alunecare, netoxic și fără crăpături și trebuie să fie ușor de curățat și de dezinfectat.

4.1.5. Caracterul adecvat și proiectarea echipamentelor de prelucrare

4.1.5.1. Proiectare

Toate utilajele și echipamentele utilizate în producție sunt proiectate astfel încât:

- să fie ușor de curățat și de dezinfectat;
- să nu crească probabilitatea de contaminare a produsului din surse externe;
- să minimizeze contactul dintre mâinile operatorului și produse;
- să nu prezinte niciun „loc mort”, și anume niciun loc care nu poate fi accesat cu ușurință în vederea curățării;
- să utilizeze agenți de lubrifiere pentru uz alimentar;
- să permită dezasamblarea ușoară pentru inspecție, cu ajutorul unor instrumente utilizate în mod normal de personalul operator și de curățenie, cu excepția cazului în care sunt proiectate în mod special pentru metoda CIP.

Toate elementele, inclusiv cele din cadrul unui circuit de tip CIP, trebuie să fie proiectate și dimensionate astfel încât să asigure o curățare eficientă.

Toate suprafețele echipamentelor aflate în contact sau în apropierea produsului trebuie să fie confecționate din materiale netede, impermeabile, rezistente la coroziune și netoxice. Suprafețele de contact nu trebuie să afecteze sau să fie afectate de produsul care urmează să fie obținut sau de sistemul de curățare.

Acestea respectă reglementările curente ale UE cu privire la materialele care intră în contact cu produsele alimentare (a se vedea http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm)

Echipamentele care intră în contact cu produsele alimentare sunt construite din materiale durabile, capabile să reziste la operațiuni de curățare repetate.

4.1.5.2. Instalare

Utilajele sunt amplasate astfel încât să permită realizarea unei întrețineri și a unei curățări adecvate. Operarea utilajelor trebuie să corespundă scopului urmărit, iar amplasarea trebuie să le permită să funcționeze în conformitate cu bunele practici de operare. Amplasarea utilajelor trebuie de asemenea să permită monitorizarea operării lor, dacă acest lucru este necesar.

Cu excepția cazului în care piesele de echipament sunt montate în pardoseală, acestea trebuie ridicate de la sol la o distanță suficientă pentru a permite curățarea și inspectarea ușoară.

Pătrunderea contaminanților precum insectele, praful și condensul este prevenită prin asigurarea dotării echipamentelor cu capace corespunzătoare. Orificiile sunt de asemenea protejate cu margini ridicate, astfel încât să se împiedice pătrunderea scurgerilor de pe suprafață.

Toate racordurile trebuie să fie netede și finisate strâns de suprafețele învecinate, nu trebuie să fie fisurate și trebuie să aibă colțurile rotunjite. Atunci când apa colectată nu poate fi eliminată și poate conduce la contaminarea produselor alimentare, suprafețele sunt înclinate pentru a permite ca această apă să se scurgă singură.

Fixarea axurilor trebuie să fie astfel încât să prevină pătrunderea lubrifiantului în produs sau pătrunderea produsului în lubrifiant. Se recomandă să se utilizeze un element de etanșare pentru axurile pe partea produsului și un alt element de etanșare pe partea lubrifiantului. Orice scurgere de material din oricare dintre părți trebuie să se producă într-un spațiu deschis, fără presiune.

4.1.5.3. Cuve pentru amestecare sau pentru topire

Mecanismele de acționare și axurile agitatoarelor sunt protejate pentru a proteja produsul împotriva condensului și a lubrifianților. Agitatoarele sunt proiectate astfel încât să poată fi curățate cu metoda CIP ori de câte ori acest lucru este posibil.

4.1.5.4. Pompe, conducte, valve, senzori etc.

Conductele sunt proiectate astfel încât să poată fi curățate, ori de câte ori este posibil, prin metoda CIP. Toate conductele pentru produse și pentru curățare sunt rigide, fixe și cu scurgere automată. De preferință, conductele sunt sudate sau echipate cu racorduri igienice. Este necesar să se evite utilizarea ventilelor cu cep dacă acestea trebuie dezasamblate, curățate și dezinfectate manual.

Utilizarea conductelor flexibile trebuie limitată la minim din cauza punctelor de conexiune neigienice. Suprafața internă este inspectată periodic. Se utilizează racorduri permanente, care sunt igienice.

Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu trebuie să existe nicio conductă care să facă legătură directă între zonele în care sunt depozitate și manipulate materii prime și zonele în care sunt prelucrate, manipulate și ambalate produse pasteurizate. Același principiu se aplică circuitelor CIP.

Pompele trebuie să fie igienice și este preferabil să poată fi curățate pe loc.

Toate conductele sunt proiectate și echipate pentru a evita contaminarea prin condens.

Izolațiile utilizate pentru diferitele conducte necesare trebuie să aibă un strat exterior confecționat dintr-un material neabsorbant și lavabil.

4.1.5.5. Echipamentul CIP

Echipamentul utilizat pentru aplicarea metodei CIP (curățare-pe-loc) este proiectat și instalat astfel încât să nu prezinte spații goale în care se poate bloca produsul și care pot afecta eficiența curățării.

Sistemele CIP sunt separate de liniile active de produs.

Pompa de circulare CIP trebuie să aibă o capacitate suficientă pentru a asigura un debit minim de soluție de curățare de 1,5 m/s în fiecare punct al conductei.

4.1.5.6. Echipamentul pentru tratament termic

Echipamentul pentru tratament termic este proiectat și instalat astfel încât să asigure atingerea temperaturii prevăzute de toate particulele în intervalul de timp prevăzut. Echipamentul pentru tratament termic care este legat de un punct critic de control (PCC) trebuie să fie echipat cu dispozitive de control și de monitorizare a timpului și a temperaturii și cu un sistem care previne înaintarea în fluxul de proces a unui produs neconform (și anume, netratat conform cerințelor). Produsul neconform trebuie retrimis pentru a fi supus unui nou tratament termic.

4.1.5.7. Omogenizatoare

O atenție deosebită trebuie să se acorde curățării garniturilor pistonului și atenuatorilor de pulsații.

4.1.5.8. Echipamentul de umplere

Suprafețele sunt înclinate pentru a se evita stagnarea produselor alimentare. Este necesar să se evite buzunarele, fisurile etc. Tablourile de control și cutiile electrice trebuie să poată fi curățate și trebuie să fie impermeabile. Toate echipamentele care nu sunt proiectate pentru a putea fi curățate pe loc trebuie să fie ușor de dezasamblat pentru a fi curățate.

4.1.5.9. Echipamentul de răcire

Toate piesele care intră în contact cu produsul sunt ușor accesibile pentru inspecție.

Piesele mecanice și cadrul echipamentului de răcire sunt proiectate astfel încât să se evite producerea unor fisuri inaccesibile.

4.1.5.10. Containere pentru deșeuri

Containerele pentru deșeuri și pentru substanțe necomestibile sau periculoase sunt:

- identificate clar pentru scopul preconizat;
- confecționate din material impermeabil, care poate fi curățat și dezinfectat imediat;
- închise, atunci când nu sunt folosite imediat;
- de preferat, dotate cu un capac cu acționare cu piciorul sau cu alte mijloace adecvate pentru minimizarea contaminării mâinilor.

Aceste echipamente sunt proiectate într-un astfel de mod încât să prevină accesul rozătoarelor și să evite contaminarea produselor alimentare, a apei potabile, a celorlalte echipamente, a clădirilor și a spațiilor de trecere.

4.1.5.11. Sistemul de evacuare și de canalizare

Sistemul de canalizare este construit cu o înclinație astfel încât să permită evacuarea și să evite stagnarea apelor reziduale.

Conductele de evacuare trebuie să aibă o capacitate suficientă pentru a evacua debitele preconizate. Conductele de evacuare nu trebuie să treacă peste liniile de prelucrare.

Direcția evacuării nu trebuie să fie dinspre o zonă contaminată înspre o zonă curată.

4.1.6. Spații destinate personalului

Spațiile destinate personalului sunt bine iluminate și ventilate și se mențin curate.

În cazurile în care este obligatoriu să se poarte îmbrăcăminte de protecție, se pun la dispoziție vestiare oricărei persoane care ar putea să intre în spațiile destinate prelucrării, ambalării și depozitării, inclusiv vizitatorilor. Accesul personalului într-o zonă cu risc ridicat poate avea loc numai printr-un vestiar special echipat în acest scop, iar personalul este obligat să respecte procedurile privind îmbrăcarea echipamentului de lucru, care este curat și ușor de identificat vizual. Echipamentul de lucru și îmbrăcămintea normală se păstrează separat.

La intrarea în zonele de prelucrare, există spații amenajate pentru spălarea și dezinfectarea mâinilor și a încălțămintei. Totodată, încălțămintea trebuie schimbată cu încălțări speciale pentru zona de prelucrare. Lavoarele care sunt situate în apropierea toaletelor trebuie amplasate astfel încât personalul să treacă prin fața lor înainte de a se întoarce în zona de prelucrare. Lavoarele sunt echipate cu robinete de apă caldă acționabile fără atingere, cu dozatoare de săpun adecvate și cu echipamente de uscare igienică a mâinilor. În cazul în care se folosesc șervețele de hârtie, lângă fiecare lavoar există un număr adecvat de distribuitoare de șervețele și de coșuri de gunoi. Scurgerea lavoarelor trebuie să fie racordată direct la rețeaua generală de canalizare.

Toaletele pentru personalul de sex feminin sunt dotate cu coșuri de gunoi.

Este obligatoriu să se asigure spații adecvate pentru servirea mesei, iar în ceea ce privește alimentele aduse de salariați pentru consumul propriu trebuie să se facă demersuri în vederea depozitării sigure și igienice a acestora.

4.1.7. Laboratoare

Instalațiile de testare „in-line” și „on-line” sunt concepute astfel încât riscul de contaminare a produsului să nu crească în timpul funcționării lor.

Laboratoarele de microbiologie sunt proiectate, amplasate și exploatate într-un mod în care să se prevină contaminarea oamenilor, a instalațiilor și a produselor. Acestea nu trebuie să se deschidă direct înspre o zonă de producție.

4.1.8. Spații de depozitare

Spațiile de depozitare sunt proiectate sau aranjate astfel încât să permită separarea materiilor prime (brânzeturi și alte ingrediente lactate), a altor ingrediente (sare, aditivi etc.), a ingredientelor aromatizante (legume, fructe, carne etc.), a ambalajelor, a substanțelor chimice (de exemplu, agenți de curățare), a deșeurilor și a brânzei topite.

În cazul produselor identificate ca fiind potențial nesigure, se prevede o zonă separată sau alte mijloace de separare.

Spațiile de depozitare uscată (de exemplu, spațiile utilizate pentru depozitarea ingredientelor uscate sau a ambalajelor) asigură protecție împotriva prafului, condensului, conductelor de scurgere, deșeurilor și altor surse de contaminare. Acestea se păstrează uscate și ventilate în mod corespunzător.

Monitorizarea și controlul temperaturii și umidității se efectuează în conformitate cu specificațiile privind produsul sau depozitarea.

Materialele și produsele nu se depozitează direct pe pardoseală, iar între perete și acestea trebuie lăsat suficient spațiu pentru a permite inspectarea lor și desfășurarea activităților de combatere a dăunătorilor.

Zona de depozitare este proiectată astfel încât să permită întreținerea și curățenia, să prevină contaminarea și să minimizeze deteriorarea produselor.

4.1.9. Documentație

Documentația aferentă secțiunii 4.1 include:

- configurarea spațiilor;
- planul zonelor igienice;
- manuale de operare și întreținere pentru toate echipamentele și aparatele.

4.2. TRASABILITATE

4.2.1. Introducere, obiectiv și scop

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002 (articolul 18), operatorii din sectorul alimentar trebuie să poată identifica persoanele de la care au fost aprovizionați cu produse alimentare și, de asemenea, trebuie să poată identifica întreprinderile către care au fost furnizate produsele lor. Aceste informații sunt necesare în cazul în care trebuie să se identifice sursa unei probleme legate de siguranța alimentară și în cazul retragerii/rechemării unui produs. Atunci când sunt solicitate, aceste informații trebuie puse la dispoziția autorităților competente.

4.2.2. Trasabilitatea în general

Se instituie un sistem de trasabilitate planificat care să poată, în orice moment, să depisteze într-o etapă anterioară (o etapă în amonte în lanțul alimentar) orice materii prime, ingrediente, aditivi și

orice materiale utilizate pentru ambalarea primară furnizate și, de asemenea, să depisteze într-o etapă ulterioară (o etapă în aval în lanțul alimentar) orice produse finite care au plecat de la producător. Pentru realizarea unei trasabilități eficiente, este necesar ca datele relevante să fie înregistrate și păstrate pentru o eventuală utilizare ulterioară.

Identificare poate fi, de exemplu, un cod de producție și/sau data durabilității minimale și/sau codul/numărul lotului.

De regulă, identificarea este împărțită în cursul diferitelor etape ale procesului total în:

- achiziționarea și depozitarea materiilor prime;
- achiziționarea și depozitarea ambalajelor;
- mărunțire și omogenizare;
- topire și tratament termic;
- umplere;
- ambalare;
- expediere.

4.2.3. Responsabilități

În sectorul alimentar trebuie se stabilesc responsabilități clare. Alocarea responsabilității este documentată.

4.2.4. Orientări practice

4.2.4.1. Achiziționarea și depozitarea materiilor prime, a ingredientelor și a ambalajelor

Producătorii trebuie să fie capabili să asigure trasabilitatea până la furnizor a materiilor prime, a ingredientelor și a ambalajelor care intră în spațiile de producție.

Fiecare materie primă, ingredient și ambalaj individual introdus în spațiile de producție trebuie să aibă o modalitate de identificare a sursei sale de aprovizionare și a istoricului (de exemplu, codul de identificare a lotului).

Furnizorii (inclusiv furnizorii de produse finite) ar trebui să aibă instituite sisteme de trasabilitate comparabile.

Este necesar să se asigure și să se înregistreze trasabilitatea alergenilor alimentari, precum și a alergenilor alimentari incluși în produse semifinite (inclusiv prin reprelucrare) și în produse finite.

4.2.4.2. Prelucrare

Producătorii trebuie să fie capabili să se asigure că produsele alimentare obținute sunt trasabile în sens invers până în etapa materiilor prime, a ingredientelor și a ambalajelor utilizate în procesul de fabricație.

Pentru trasabilitatea procesului, următoarele elemente sunt importante:

- Lotul unui produs trebuie să fie identificat;
- Întotdeauna trebuie să fie aplicat un identificator unic pentru codul de identificare a lotului:
    - pe fiecare articol destinat vânzării care cuprinde lotul de produse;
    - pe ambalajul exterior, dacă există;
    - pe documentația internă care însoțește lotul de produse;
- Informațiile cu privire la furnizorul (operatorul din sectorul alimentar) imediat și cu privire la producătorul inițial de brânză, care a produs brânza din lapte.

Codurile de trasabilitate a materiilor prime, a ingredientelor și a ambalajelor utilizate în producția unui lot de produse trebuie să fie înregistrate și asociate cu codul de identificare a lotului de produse.

Evidențele privind producția și calitatea conțin toate informațiile necesare cu privire la materiile prime, ingrediente, ambalaje și timpii de prelucrare pentru a permite trasabilitatea produsului finit.

4.2.4.3. Produse eliberate spre consum

În vederea menținerii sistemului de trasabilitate, este necesar să fie instituie proceduri de comercializare a produselor.

Producătorii/terții implicați în reprelucrare se asigură că documentația asociată unui lot de produse conține toate informațiile necesare pentru a permite trasabilitatea oricărei reprelucrări încorporate.

Producătorii/terții implicați în reambalarea produselor asigură menținerea trasabilității în sens invers, până la furnizorul inițial.

Fiecare producător este capabil să se asigure că produsele care nu se mai află sub controlul întreprinderii sale sunt trasabile până la clienți.

Este necesar să existe un sistem de gestionare a produselor care sunt respinse de clienți din motive de siguranță alimentară.

4.2.4.4. Verificarea performanței

Sistemul de trasabilitate face obiectul revizuirii și al auditului cel puțin o dată pe an, pentru a se asigura că acesta furnizează nivelul necesar de trasabilitate (de exemplu, teste de trasabilitate în amonte și în aval precum simularea unor rechemări a produselor).

Se recomandă operatorilor să stabilească un termen fix maxim în care să fie efectuate operațiuni de urmărire și localizare.

Sistemul de trasabilitate trebuie să aibă capacitatea de a furniza, în interval de câteva ore de la primirea unei cereri în acest sens, datele esențiale cu privire la trasabilitate (tipul și numele produselor, datele de producție/recepție) pentru produsele și materiile furnizate și primite. De asemenea, sistemul trebuie să aibă capacitatea de a furniza informațiile rămase (numerele loturilor, cantitatea etc.) în interval de maximum 24 de ore.

4.2.5. Documentație

Documentația aferentă secțiunii 4.2 include:

Documente:

- o descriere a sistemului de trasabilitate, inclusiv a sistemului de identificare a lotului;
- un registru actualizat al furnizorilor, cu date de contact complete;
- un registru actualizat al clienților, cu date de contact complete și cu un istoric al achizițiilor;
- procedura de verificare a performanței.

Evidența mărfurilor achiziționate:

- descrierea mărfurilor;
- numele furnizorului și datele de contact (și ale proprietarului societății de furnizare, dacă este diferit de furnizor);
- orice coduri de identificare a loturilor furnizorului;
- data livrării;
- conținutul de alergeni (tip, cantitate);
- confirmarea acceptării;

- mărimea lotului (cantitatea primită);

- trimiterea la orice evidențe interne privind controlul calității asociate cu livrarea;

- Informațiile cu privire la trasabilitate (documentele comerciale care însoțesc transporturile) trebuie să îndeplinească cel puțin cerințele Regulamentului (UE) nr. 931/2011.

Evidențe de-a lungul întregului proces de producție:

- toate materiile prime primite, depozitate și utilizate;

- toate ambalajele primite, depozitate și utilizate;

- aditivii și auxiliarele tehnologice primite, depozitate și utilizate;

- produsele semifinite depozitate și utilizate;

- produsele finite fabricate, depozitate și livrate;

- procesul utilizat (de exemplu, linia de producție) și tratamentele relevante pentru etichetare;

- orice prelucrare sau utilizare externalizată a produselor finite provenite de la terți.

Evidențe ale produselor livrate:

- denumirea produsului;

- codul de identificare a lotului de produse;

- data producției;

- ora începerii și a terminării producției;

- specificațiile produsului (prin trimitere la locul în care pot fi găsite informații);

- orice evidențe interne privind controlul procesului și al ambalării asociate cu lotul de produse (prin trimitere la locul în care pot fi găsite informații);

- rezultatele verificării performanței.

Datele privind trasabilitatea se înregistrează într-un format care poate fi utilizat pentru a face legătura dintre ele și identificarea produsului finit.

Evidențele se păstrează cel puțin pe durata termenului de valabilitate, dar minim doi ani. În cazul în care legislația locală impune termene mai lungi pentru păstrarea evidențelor, trebuie respectată această legislație.

4.3. SITUAȚII DE URGENȚĂ ȘI DE CRIZĂ

Crizele sunt situații de urgență și accidente potențiale care pot fi de naturi foarte diferite (de exemplu: prezența unor niveluri inacceptabile de contaminanți, o întrerupere a furnizării de materii prime, defecțiuni sau accidente, greve ale personalului, dezastre naturale etc.).

Pentru a acorda asistență personalului care se confruntă cu situații de urgență și accidente potențiale în vederea unor acțiuni eficiente și uniforme, astfel încât să se evite improvizațiile, ar trebui să se instituie o procedură scrisă de gestionare a crizelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Procedura menționată ar trebui să includă:

- datele de contact ale personalului competent, cu responsabilități de luare a deciziilor;
- datele de contact ale organizațiilor externe (de exemplu, autorități, servicii de prevenire și stingere a incendiilor) menționate în planul de urgență;
- modul de identificare a produsului/zonei afectate de situația de urgență, de exemplu contaminarea potențială în urma activităților desfășurate de primele unități de intervenție (pompieri, echipa de salvare);

- modul de manipulare a acestui produs/acestor produse ca produse alimentare potențial nesigure;
- modul de evaluare și de refacere a zonei afectate prin măsuri și procese de corecție și corective.

4.4. FORMAREA ȘI DEZVOLTAREA PERSONALULUI

4.4.1. Considerații generale

Scopul formării angajaților este să asigure că personalul deține competențele necesare pentru îndeplinirea obiectivelor specificate pentru fiecare persoană, precum și pentru îndeplinirea obiectivelor întreprinderii privind siguranța alimentară.

Formarea întregului personal - indiferent dacă este angajat permanent sau temporar sau dacă este subcontractant - abordează cel puțin următoarele aspecte:

- bunele practici de igienă;
- siguranța alimentară, inclusiv aplicarea măsurilor de monitorizare, de corecție și corective;
- siguranța oamenilor;
- competențele specifice legate de operațiunile efectuate.

Persoanele nou-sosite în organizație beneficiază de formare specifică, în conformitate cu un program de formare în domeniul igienei instituit și adecvat pentru competențele persoanei angajate.

Obiectivul principal al programului de formare frecventă (anuală) este de a asigura că fiecare angajat deține nivelul obligatoriu de aptitudini, luându-se în considerare evaluarea fiecărui angajat, precum și analiza riscurilor rezultată în urma revizuirii anuale a HACCP.

Gestionarea competențelor se încadrează într-o schemă de îmbunătățire continuă și de asigurare, prin intermediul unor evaluări frecvente ale fiecărei persoane, a faptului că respectiva persoană deține competențele necesare pentru îndeplinirea obiectivelor (în special a celor legate de siguranța alimentară) stabilite în legătură cu responsabilitățile și atribuțiile sale.

Eficacitatea programelor de formare a personalului este evaluată în mod periodic.

4.4.2. Formarea în domeniul igienei

Formarea în domeniul igienei, prin asigurarea unui nivel constant de igienă personală și a unui comportament corect, este esențială pentru minimizarea contactului direct sau indirect al angajaților cu brânza topită și, astfel, a probabilității contaminării.

În consecință, cel puțin personalul de producție trebuie să beneficieze de cursuri de formare în domeniul igienei și de cursuri periodice de reformare (de exemplu, o dată pe an sau mai des, dacă este necesar).

Formarea în domeniul igienei trebuie să fie adaptată nivelului aptitudinilor persoanei în cauză și trebuie să fie relevantă pentru operațiunile pe care aceasta le efectuează. Aceasta abordează, după caz, următoarele aspecte:

- cerințele de reglementare;
- producerea brânzei topite;
- analiza riscurilor și sistemul HACCP instituit;
- datele specifice societății (obiective, reclamații ale clienților, indicatori etc.).

Programul de formare oferă angajaților posibilitatea de a înțelege noțiuni de bază ale microbiologiei, proveniența microorganismelor, modul în care acestea se dezvoltă și ce poate fi făcut pentru a opri multiplicarea lor. Aceștia trebuie să știe care sunt cauzele bolilor sau ale

afecțiunilor cu transmitere prin alimente (materii străine, alergeni, microbiologie, substanțe chimice etc.) și modul de prevenire a acestora.

Este important ca angajații să fie instruiți în aspecte legate de controlul temperaturii și să înțeleagă care sunt necesitățile pentru spații adecvate și o rotație eficientă a stocurilor. În majoritatea cazurilor, personalul este instruit pentru a înțelege:

- diferitele puncte critice de control (PCC) ale fabricii;
- toate procedurile relevante pentru controlul materiilor străine;
- procedurile aferente fluxului de proces și fluxului de personal;
- comportamentele individuale și colective (interdicții cu privire la consumul de alimente, fumat etc.);
- importanța raportării propriilor lor afecțiuni și protejării propriilor lor infecții cutanate etc.

Angajații pe termen scurt sau cu contract pe durată determinată și vizitatorii care lucrează sau intră în spațiile în care sunt manipulate produse trebuie să respecte regulile de igienă aplicabile în sectorul alimentar (de exemplu, regulile legate de îmbrăcăminte, de igiena personală, de bijuterii). În această situație, este utilă afișarea regulilor/instrucțiunilor privind regulile de igienă sau înmânarea unei broșuri cu regulile de igienă aplicabile.

Indicatorii pentru demonstrarea eficienței programului de formare în domeniul igienei includ:

- rezultatele auditurilor periodice în domeniul igienei;
- rezultatele testelor microbiologice.

Programul de formare anuală în domeniul igienei trebuie să fie actualizat în conformitate cu datele privind siguranța alimentară rezultate din indicatorii menționați mai sus, fără a se mai aștepta revizuirea anuală.

4.4.3. Documentație

Documentația aferentă secțiunii 4.4 include:

- lista aptitudinilor și competențelor necesare/dobândite pentru personalul care are atribuții și desfășoară operațiuni legate de siguranță alimentară;
- planul de formare / formularul de cerere pentru participarea la formare;
- fișe de prezență la programul de formare / dovada formării;
- Curriculum Vitae.

5. PROGRAME PRELIMINARE (PRP)

PRP constituie condițiile și activitățile de bază care sunt necesare pentru a menține condițiile igienice, pe care se pot baza controalele pericolelor specifice (planul HACCP). Dacă PRP sunt implementate și verificate în mod corespunzător, reducerea probabilității apariției pericolelor este posibilă.

5.1. ÎNTREȚINEREA CLĂDIRILOR, A SPAȚIILOR ȘI A ECHIPAMENTELOR

5.1.1. Programe de întreținere

Se păstrează un registru al echipamentelor într-o formă care conține cel puțin informațiile tehnice pentru fiecare utilaj, data livrării, marca, modelul, lucrările de reparație și programul său de întreținere preventivă.

Clădirile, spațiile, echipamentele, vehiculele, mijloacele de transport, containerele, echipamentele pentru servicii auxiliare și utilități, precum și dispozitivele de monitorizare se păstrează în stare bună, curate și întreținute în conformitate cu specificațiile lor. Se instituie programe de întreținere care includ:

- întreținerea preventivă (păstrarea în stare bună);

  Programul de întreținere preventivă se desfășoară în conformitate cu recomandările producătorului. În mod alternativ, programul de întreținere preventivă se poate baza pe experiența de operare autentificată.

- întreținerea corectivă (de exemplu, scurgeri, defectarea utilajelor, uzura fizică a unor părți de clădire);

  Defectarea mașinilor și deteriorarea suprafețelor clădirilor sunt înregistrate într-un registru, care este utilizat pentru planificarea întreținerii corective. Se acordă prioritate cererilor de întreținere care au incidență asupra siguranței produselor. Reparațiile temporare nu trebuie să implice un risc asupra siguranței produselor.

- îmbunătățiri (de exemplu, renovare, mutarea echipamentelor etc.).

5.1.2. Proceduri legate de întreținere

Operațiunile de întreținere se înregistrează, iar efectuarea lor corectă trebuie să fie verificată.

Protecția zonelor de prelucrare a alimentelor se planifică înainte de efectuarea operațiunilor de întreținere și de renovare și se menține pe parcursul acestor operațiuni. Pot fi necesare proceduri specifice și temporare.

Procedura de rodaj a echipamentelor care au făcut obiectul lucrărilor de întreținere include curățarea, igienizarea și inspectarea înainte de utilizare. La finalizarea testului, trebuie informat managerul responsabil, iar documentele relevante trebuie actualizate.

Personalul de întreținere este instruit în legătură cu pericolele la adresa siguranței alimentare asociate cu activitatea sa.

Vehiculele, mijloacele de transport și containerele se păstrează în stare bună, curate și întreținute în conformitate cu specificațiile privind materialul respectiv.

5.1.3. Documentație

Documentația relevantă pentru întreținere include:

Documente:

- un registru al echipamentelor, împreună cu informațiile tehnice relevante;
- programe de întreținere pentru clădiri, spații, echipamente, vehicule, mijloace de transport, containere, echipamente pentru servicii auxiliare și utilități, precum și pentru dispozitivele de monitorizare.

Evidențe:

- defectări ale utilajelor și deteriorări ale suprafețelor clădirilor;
- operațiuni de întreținere efectuate.

5.2. COMBATEREA DĂUNĂTORILOR

5.2.1. Program de combatere a dăunătorilor

Dăunătorii (precum păsările, insectele, păianjenii, rozătoarele și alte mamifere mici) reprezintă un pericol pentru siguranța produselor alimentare. Acesta este motivul pentru care se instituie un program documentat de combatere a dăunătorilor, în vederea prevenirii activității dăunătorilor în interiorul fabricii și între limitele terenurilor exterioare.

Toate instalațiile de producție dispun de personal instruit pentru depistarea infestărilor sau au un contract încheiat cu o organizație profesională competentă externă de combatere a infestărilor, al cărui obiect constă în inspecții, consultanță și tratamente periodice pentru împiedicarea sau distrugerea oricărei infestări.

În vederea stabilirii programului adecvat de combatere a dăunătorilor, este (sunt) consultat (consultați) un contractant (contractanți) extern(i). Pentru controlul activităților desfășurate de contractant, trebuie să existe proceduri interne documentate (de exemplu, numirea unui manager pentru combaterea dăunătorilor).

Instalațiile trebuie proiectate și întreținute astfel încât să împiedice pătrunderea dăunătorilor. Locurile potențiale de înmulțire a dăunătorilor trebuie eliminate, toate orificiile trebuie sigilate sau blocate ermetic, iar ferestrele, ușile și ventilatoarele de aerisire trebuie dotate cu dispozitive adecvate.

Cea mai eficientă contribuție în ceea ce privește combaterea infestărilor este menținerea unei bune igiene și respectarea standardelor, și anume controlul acumulării de deșeuri din hârtie și de deșeuri alimentare, păstrarea accesului liber pe coridoare și în pasajele de trecere, eliminarea echipamentelor și materialelor inutile din zonele de producție, o bună rotație a stocurilor, păstrarea containerelor cu deșeuri organice și murdărie acoperite etc. (prezența produselor alimentare și a apei, chiar și a unor urme de apă, neprotejate de contactul cu aerul ambiental poate să atragă dăunătorii și trebuie să fie evitată întotdeauna pentru a preveni acest lucru).

Prezența infestărilor trebuie verificată în mod periodic, iar planul de monitorizare trebuie revizuit în conformitate cu rezultatele inspecțiilor efectuate.

În cazul în care în fabrică se utilizează momeală pentru rozătoare în vederea combaterii șobolanilor și a șoarecilor, aceasta are un substrat de grăsime și de ceară și este pusă într-o cutie solidă. Utilizarea otrăvii pentru rozătoare este limitată la zidurile exterioare ale fabricii (stații de intoxicare nesecurizate).

Dispozitivele electrice pentru combaterea insectelor zburătoare (insectocutoare) nu trebuie să atragă insecte din exterior și trebuie să fie amplasate la o distanță mai mare de 3 metri față de produsele neprotejate.
Nu ar trebui să se permită accesul niciunui animal domestic în zonele destinate preparării sau depozitării produselor alimentare.

5.2.2. Măsuri corective

Atunci când activitatea rozătoarelor impune acest lucru, pot fi stabilite programe pentru utilizarea de otravă în interiorul locului de fabricație. În acest caz, programul este controlat din punctul de vedere al manipulării autorizate a otrăvii și se acordă atenție deosebită prevenirii pierderii prin scurgere a otrăvii și a riscurilor ulterioare la adresa siguranței alimentare:

- toate stațiile de intoxicare trebuie să fie identificate/codificate în mod clar în punctul în care se utilizează;
- stația de intoxicare trebuie să fie izolată într-o capcană de metal;
- otrava utilizată trebuie să fie de tip bloc solid (și nu granule libere).

Utilizarea și manipularea pesticidelor trebuie să fie efectuate în conformitate cu reglementările.

5.2.3. Documentație

- contractul încheiat cu organizația de combatere a infestărilor, care precizează natura serviciilor;
- rapoarte de inspecție, care descriu nivelul infestării și măsurile corective recomandate;
- instrucțiuni de utilizare pentru toate pesticidele;
- etichete și fișe cu datele privind siguranța pentru pesticidele utilizate;

- un registru de trasabilitate pentru înregistrarea informațiilor privind toate tratamentele cu pesticide aplicate;

- o hartă care cuprinde descrierea capcanelor, a plăcilor adezive, a insectocutoarelor, a stațiilor de intoxicare etc.;

- dovada aprobărilor din partea reprezentantului fabricii responsabil cu combaterea dăunătorilor și, dacă este cazul, din partea autorității competente.

5.3. SERVICII AUXILIARE ȘI UTILITĂȚI

5.3.1. Alimentarea cu apă

Alimentarea cu apă potabilă trebuie să fie suficientă pentru a satisface necesitățile procesului (proceselor) de producție. Pentru alimentarea cu apă, este obligatoriu să existe o conductă mare de alimentare cu apă, sub presiune și la temperatură adecvată, precum și instalații și echipamente adecvate pentru depozitarea și distribuirea apei. Apa potabilă se protejează împotriva contaminării.

Unitatea de prelucrare dispune de o sursă de apă potabilă, care trebuie să respecte toate cerințele de reglementare locale și naționale aplicabile înainte de prima sa utilizare (inclusiv sub formă de gheață). Apa utilizată în instalație, inclusiv apa pentru răcire și apa de proces, respectă cerințele microbiologice și cerințele privind calitatea corespunzătoare utilizării prevăzute.

Din apa care intră în contact direct sau indirect cu produsele alimentare se prelevează probe din locuri corespunzătoare (punctul de utilizare), aceasta fiind de asemenea verificată din punct de vedere microbiologic (TVC și bacterii coliforme) la frecvențe definite (preferabil lunar).

În cazul în care sursele de apă sunt clorurate, verificările asigură că nivelul de clor rezidual la punctul de utilizare rămâne în limitele prevăzute în specificațiile relevante.

Tratarea, reciclarea, recondiționarea și reutilizarea apei se gestionează în conformitate cu principiile HACCP. Prin urmare, orice reutilizare a apei este supusă unei analize a riscurilor, inclusiv unei evaluări a caracterului său adecvat pentru recondiționare, și, după caz, se identifică puncte critice de control pentru monitorizarea respectării limitelor identificate și adecvate pentru utilizarea prevăzută.

Înainte de orice reutilizare, apa de proces tratată și reciclată este recondiționată prin aplicarea tratamentului (tratamentelor) adecvat(e) conform utilizării sale prevăzute, astfel încât să asigure siguranța și conformitatea produselor alimentare fabricate.

Apa nepotabilă care nu a fost supusă niciunui tratament sau niciunei recondiționări este, în general, autorizată pentru producția de aburi, precum și pentru echipamentele pentru stingerea incendiilor sau pentru refrigerare, cu condiția ca:

- aceasta să fie stocată și distribuită într-un sistem separat, care previne utilizarea accidentală într-un oricare alt scop,
- aceasta să nu prezinte niciun risc, direct sau indirect, de contaminare a producției și
- țevile și echipamentele pentru stocare și distribuție să poată să fie distinse în mod clar de conductele utilizate pentru apa potabilă.

5.3.2. Alimentarea cu abur

Aburul furnizat la punctul de utilizare este de calitate și puritate corespunzătoare. În cazurile în care aburul este încorporat în produs (abur injectat în aparate de gătit și sterilizatoare) sau este utilizat în contact cu produsul sau cu ambalajele primare, acesta trebuie să aibă calitatea „aburului culinar” și trebuie să fie obținut din apă potabilă. Acest tip de abur este produs numai cu utilizarea de substanțe chimice aprobate legal pentru boilere (a se consulta autoritățile relevante), este supus procesului de sedimentare (separator), este filtrat și, după filtrare, este trimis prin conducte din inox.

Aburul utilizat în contact direct cu produsele alimentare sau pe suprafețe care intră în contact cu produsele alimentare nu trebuie să conțină niciun fel de substanțe care prezintă un risc pentru sănătate. Calitatea condensului din abur trebuie să fie testată în mod regulat (turbiditate, lipsa mirosurilor și a particulelor).

Orificiile de ieșire ale furtunurilor pentru abur nu trebuie să intre în contact cu podeaua.

5.3.3. Alimentarea cu aer

Aerul din încăpere nu trebuie să reprezinte o sursă de contaminare microbiologică și, pentru a verifica valorile adecvate ale calității microbiologice, calitatea microbiologică a aerului trebuie monitorizată în zonele în care produsele sterilizate sau pasteurizate sunt expuse la aer.

Dacă este posibil, zonele de prepasteurizare și de postpasteurizare sunt dotate cu surse de aer separate.

Dacă este necesar, temperatura și umiditatea vor fi controlate (de exemplu, camerele de depozitare la rece).
Orificiile exterioare de intrare a aerului se examinează periodic pentru a se verifica integritatea lor fizică.

În cazul liniilor de umplere la temperaturi scăzute, este necesar un filtru HEPA[1] sau alte sisteme similare de filtrare a aerului pentru reducerea recontaminării, dacă termenele de valabilitate dorite sunt similare cu cele ale produselor din liniile de umplere la temperaturi ridicate. În caz contrar, trebuie să se ia în considerare efectul pe care îl are contaminarea ulterioară procesului asupra termenului de valabilitate și condițiile de depozitare corespunzătoare.

5.3.4. Ventilarea

Pentru eliminarea aburului în exces sau nedorit, a prafului și a mirosurilor din camerele de prelucrare, precum și pentru facilitarea uscării după curățarea umedă și împiedicarea formării condensului și înlocuirea aerului închis, se asigură o modalitate adecvată de ventilare.

Aerul dirijat în zonele cu risc ridicat se filtrează în vederea eliminării particulelor și a condensului. Filtrele se păstrează curate și se înlocuiesc în conformitate cu o procedură de întreținere documentată.

Fluxul de aer este direcționat înspre zonele cu riscuri mai scăzute (de exemplu, din zona de producție înspre zona de service).

Pentru a împiedica accesul dăunătorilor, conductele de ventilație sunt echipate cu un ecran sau cu un alt dispozitiv de protecție confecționat dintr-un material rezistent la coroziune. Aceste ecrane trebuie să poată fi scoase ușor pentru curățare.

Sistemele de ventilație trebuie să fie accesibile pentru curățare, schimbarea filtrelor și întreținere.

5.3.5. Iluminarea

Toate zonele trebuie să aibă instalat un sistem de iluminat natural sau artificial de o intensitate suficientă pentru a permite personalului să își desfășoare activitatea în mod igienic.

Pentru a se preveni căderea sticlei sparte peste produse și ambalaje și contaminarea acestora, se utilizează becuri incasabile. În cazul în care se utilizează becuri casabile, acestea trebuie să aibă un înveliș de protecție.

5.3.6. Alimentarea cu aer și cu gaz comprimat

Calitatea aerului comprimat necesar diferă în funcție de utilizarea sa prevăzută. Mai jos sunt enumerate exemple de calitate corespunzătoare a aerului comprimat.

---

[1] High-Efficiency Particulate Air (aer cu particule de înaltă eficiență). Specificațiile pot fi găsite în EN 1822:2009. Acesta definește mai multe clase de filtre HEPA.

Conductele de alimentare cu aer comprimat se dimensionează și se instalează cu filtrele și cu captatoarele de umiditate/ulei necesare pentru calitatea prevăzută.

Clase de calitate pentru aerul comprimat în conformitate cu ISO 8573-1:2001.

Clasa de calitate	Particule solide: numărul maxim de particule per m³ de aer			Apă		Ulei Conținut maxim (mg/m³)
	0,1 μ< d <0,5μ	0,5 μ< d <1,0μ	1 μ< d <5μ	Punct de rouă maxim (°C)	Conținut (g/m³)	
1	100	1	0	-70	0,003	0,01
2	100 000	1 000	10	-40	0,12	0,1
3	-	10 000	500	-20	0,88	1,0
4	-	-	1 000	+3	6	5,0
5	-	-	20 000	+7	7,8	-
6	-	-	-	+10	9,4	-

Clase corespunzătoare pentru diferite utilizări într-o fabrică de brânză topită

	Cilindre, valve operate automat etc.			Utilaje de ambalare			Contact direct cu produsul *		
	Congelare	Răcire	Altele	Congelare	Răcire	Altele	Congelare	Răcire	Altele
Particule solide	1-2			1-2			1		
Apă	2	3	4	2	3	4	2	3	4
Ulei	1-3	1-3	1-3	1	1	1	1	1	1

*) De exemplu, golirea pneumatică a conductelor

De asemenea, aerul comprimat care intră în contact direct cu brânza topită finită se microfiltrează cât mai aproape posibil de punctul de utilizare.

Aerul comprimat generat de echipamente care utilizează uleiuri de lubrifiere și care este utilizat în contact cu produsul sau cu ambalajul (sau utilizat ca ingredient) nu conține ulei (pentru a evita contaminarea cu potențiali alergeni) și este filtrat[2] la punctul de utilizare pentru a se asigura că este curat și nu prezintă mirosuri și orice alte contaminări nedorite.

5.3.7. Documentație

Documentația relevantă pentru serviciile auxiliare și utilități include:

Documente:

- cerințele aplicabile pentru apa potabilă;
- procedurile pentru prelevarea de probe și testarea din punct de vedere microbiologic a apei, controlul de rutină al condensului din abur și prelevarea de probe și testarea calității microbiologice a aerului;
- procedura de întreținere pentru filtrele de aer;
- specificații pentru calitățile aerului comprimat;
- analiza riscurilor și planul HACCP corespunzător pentru apa reutilizată.

Evidențe:

[2] De exemplu, un filtru cu carbon activat urmat de un filtru de particule de 0,01 μ.

Rezultatele testului efectuat asupra apei (microbian și, dacă este cazul, din punctul de vedere al conținutului de clor), aburului (turbiditate, absența mirosurilor și a particulelor) și aerului (microbian).

5.4. ELIMINAREA DEȘEURILOR ȘI CONTROLUL DEȘEURILOR ȘI AL EFLUENȚILOR

5.4.1. Deșeuri solide

În zonele de manipulare sau de depozitare a produselor alimentare se evită acumularea deșeurilor. Dacă este posibil, deșeurile care se strâng în fabrică se sortează și se elimină periodic din zona de producție. Frecvența cu care se efectuează eliminarea se gestionează astfel încât să se evite acumularea de deșeuri, cu o eliminare cel puțin zilnică.

Se recomandă utilizarea pungilor de unică folosință.

Tomberoanele utilizate pentru deșeuri și pentru materiale necomestibile sunt rezervate acestei utilizări și sunt identificate în mod clar ca atare (de exemplu, prin aplicarea unei etichete). Tomberoanele trebuie să aibă capace dacă sunt prezente deșeuri organice.

Societatea are instituit un plan documentat cu privire la eliminarea deșeurilor, care descrie prelucrarea deșeurilor stocate în tomberoane.

Zona de eliminare a deșeurilor este amplasată cât mai departe posibil de:

- sursele de aer și de apă;
- zona de producție;
- zona de intrare a materiilor prime.

După fiecare colectare, zona de eliminare a deșeurilor se spală și tomberoanele se curăță.

Produsele care nu sunt în conformitate cu specificațiile produsului și care sunt destinate eliminării sau utilizării ca nutreț pentru animale sau altei utilizări nealimentare se depozitează separat și se identifică în mod clar (etichete, semne etc.) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 privind subprodusele de origine animală.

5.4.2. Sisteme de evacuare și de canalizare

Colectorul de apă uzată/stația de epurare a apei este amplasată cât mai departe posibil de:

- sursele de aer și de apă;
- zona de producție;
- zona de intrare a materiilor prime.

Evacuarea apei uzate, inclusiv a apei de clătire și pentru curățenie, utilizată în cursul procesului sau pentru spații și echipamente, trebuie să fie planificată și efectuată în așa fel încât să se evite contaminarea produselor finite, a apei potabile și a mediului de prelucrare. Capacitatea de evacuare trebuie să fie mai mare decât volumul de apă potențial.

5.4.3. Documentație

Documentația referitoare la deșeuri include un plan de eliminare a deșeurilor.

5.5. PREVENIREA MATERIILOR STRĂINE

5.5.1. Contaminanți

Deși utilajele și echipamentele sunt proiectate și confecționate din materiale durabile și incasabile, principala sursă de materii străine prezente în produse este reprezentată de piese de echipamente sau de materii prime care au fost contaminate anterior. Exemple în acest sens sunt:

- sticla provenită de la ferestre nesecurizate, lămpi, becuri, tuburi de neon, termometre, sticle de laborator, guri de vizitare de pe rezervoare, lămpi anti-insecte sau alte echipamente din sticlă;

- lemn provenit de la paleți sau de la echipamente confecționate din lemn;
- metal de la utilaje sau echipamente construite sau întreținute în mod inadecvat;
- plastic de la găleți, cutii, perii;
- pietre de la podele sau pereți distruși;
- ustensile utilizate în zona de producție și pierdute de personal (creioane, cuțite, chei).

5.5.2. Prevenire

În vederea prevenirii și combaterii prezenței materiilor străine se iau următoarele măsuri:

- se elimină sau se înlocuiesc articolele care implică riscuri potențiale (de exemplu, ace).
- se acoperă sticla cu folie rezistentă la spargere sau se utilizează sticlă de siguranță;
- se utilizează culori total diferite decât cele utilizate pentru materiile prime și produsele finite;
- echipamentul uzat se întreține sau se înlocuiește în mod adecvat și periodic;
- se verifică primul produs ieșit din producție după curățenie;
- se efectuează inspecții interne ale echipamentelor uzate (se recomandă întocmirea unor liste cu sticle, cu materiale plastice și cu alte articole care prezintă riscuri);
- se instruiește personalul cu privire la riscurile pe care le implică materiile străine, sticla și lemnul.

Lemnul și cartonul nu trebuie să intre în contact cu produsele alimentare neambalate.

5.5.3. Verificare

Pentru a evita și reduce contaminarea cu materii străine a produsului se recomandă să se utilizeze filtre, site, detectoare de metale și/sau raze X. Fiind limitate din punct de vedere tehnic, acestea nu sunt în totalitate fiabile, însă pot ajuta la minimizarea riscurilor și la identificarea punctelor slabe din proces.

5.5.4. Documentație

A se vedea ***6.4*** (Planul HACCP).

5.6. CONTROLUL ALERGENILOR

5.6.1. Evaluare

Se instituie un program de gestionare a alergenilor pe baza unei evaluări a surselor și a naturii potențialilor alergeni.

Evaluarea include tipul și cantitatea de alergeni din:

- materiile prime și ingredientele achiziționate;
- uleiurile lubrifiante pentru echipamente care intră în contact cu produsul sau cu ambalajul (sau eventual folosite ca ingredient), care trebuie să nu conțină alergeni;
- apa pentru clătire după dezinfectare;
- aerul comprimat.

Evaluarea se realizează cel mai bine ca parte integrantă a analizei riscurilor (a se vedea ***6.3***) și include evaluarea conținutului posibil al substanțelor enumerate în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.

5.6.2. Prevenire

Contaminarea încrucișată poate fi minimizată și controlată prin:

- inspecția vizuală, la intrare, a ambalajelor materiilor prime intrate care conțin alergeni (toate materiile care au curs sau care au fost vărsate trebuie îndepărtate într-un loc sigur);
- depozitarea separată a materiilor prime care conțin alergeni;
- asigurarea existenței unor măsuri de siguranță în timpul procesului de producție (de exemplu, se recomandă utilizarea cutiilor cu capac);
- efectuare unui proces integral de curățare în cazul utilizării aceluiași echipament sau a acelorași linii de producție atât pentru produsele cu alergeni, cât și pentru produsele fără alergeni, dacă separarea totală nu este posibilă.

Echipamentul utilizat în contact cu alergenii trebuie să fie ușor de recunoscut (etichete, culori etc.).

5.6.3. Documentație

Documentația relevantă pentru controlul alergenilor include:

- rezultatele evaluării;

- lista de echipamente pentru care se folosesc lubrifianți cu potențial alergenic;

- descrierea măsurilor de control adoptate.

Este necesar să se asigure și să se înregistreze trasabilitatea alergenilor alimentari, precum și a alergenilor alimentari incluși în produse semifinite (inclusiv prin reprelucrare) și în produse finite. Documentele aferente specificațiilor produsului finit (a se vedea ***5.12***) precizează orice alergeni pe care îi conține lista de ingrediente.

5.7. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Scopul curățării este eliminarea deșeurilor, a bacteriilor (inclusiv a sporilor) și a mucegaiului de pe echipamentul de proces și din mediu, prevenindu-se în același timp dispersia microorganismelor (prin generarea de aerosoli) în întreaga zonă de producție. Curățarea nu poate să elimine singură toate bacteriile de pe echipamente, de aceea fiind necesară o etapă separată de dezinfectare care poate fi realizată prin utilizarea de substanțe chimice, prin aplicarea unui tratament termic sau printr-o combinație a acestora.

5.7.1. Proceduri de curățare

Toate echipamentele și ustensilele și întregul mediu în care se manipulează produse alimentare se curăță și se igienizează, în funcție de necesități, pentru a preveni contaminarea produselor.

Trebuie să existe o descriere scrisă a procedurilor adecvate de curățare și dezinfectare adoptate pentru toate echipamentele de prelucrare a produselor alimentare și pentru mediu (podelele, pereții, tavanele și canalele de scurgere din zonele de producție).

În funcție de scopul urmărit, procedurile includ specificații și informații privind:

- obiectul programului (zona, părțile echipamentului sau ustensilele care urmează să fie curățate și/sau dezinfectate);
- detergenții și dezinfectanții utilizați și concentrația (concentrațiile) acestora;
- metoda (de exemplu, durata, temperatura, debitul și presiunea soluțiilor de curățare, numărul și ordinea etapelor de curățare);
- frecvența;
- procedurile de monitorizare;
- procedura de verificare;
- responsabilitățile (cine răspunde pentru ce).

Curățarea se realizează în general prin curățare manuală sau prin metoda curățare-pe-loc (metoda CIP).

Echipamentele de proces care nu pot fi curățate pe loc, precum și podelele, canalele de scurgere, pereții și tavanele trebuie să fie curățate manual.

Echipamentele care trebuie demontate se înmoaie în detergenți fierbinți, iar murdăria este eliminată prin frecare manuală cu peria; apoi echipamentul se clătește cu apă (a se vedea secțiunea ***5.3.1***) și se igienizează înainte de reasamblare.

Toate suprafețele care se doresc a fi dezinfectate trebuie să fie curățate bine pentru a preveni inactivarea agenților dezinfectanți prin substanțe organice.

Curățarea se desfășoară imediat după terminarea producției. Dezinfectarea, dacă este efectuată separat, are loc imediat înainte de începerea producției.

Echipamentele utilizate ocazional - precum liniile, piesele, fitingurile suplimentare etc. - se curăță și/sau se dezinfectează din nou înainte de utilizare.

În cazul în care pentru produsele alimentare și produsele nealimentare se utilizează aceleași vehicule, mijloace de transport și containere, curățarea se efectuează între încărcări. Containerele pentru transportul în vrac sunt destinate exclusiv produselor alimentare, cu excepția cazului în care s-a efectuat o curățare și o dezinfectare corespunzătoare, proceduri care au fost validate drept eficiente, monitorizate în timpul operării și verificate.

În situațiile în care pentru dezinfectarea suprafețelor care intră în contact cu produsele sunt utilizați dezinfectanți, în mod normal aceștia trebuie să fie clătiți ulterior, în mod corespunzător, cu apă, cu excepția cazului în care acest lucru nu este necesar conform instrucțiunilor de utilizare a dezinfectantului în cauză, astfel cum este aprobat de autoritatea competentă.

În cazul în care producția se desfășoară numai ocazional, se instituie proceduri de curățare postproducție și la începerea producției.

5.7.2. Agenți și instrumente de curățare și de igienizare

Prima etapă a procesului de curățare constă în alegerea agentului de curățare adecvat. Această alegere depinde de tipul de murdărie, suprafața de curățat și siguranța agentului de curățare. Într-o fabrică de brânză topită, murdăria este formată în mod normal din materii organice (în principal sub formă de grăsimi și proteine) și din materii anorganice sub formă de săruri de calciu (depuneri de piatră din lapte).

Eliminarea materiilor organice se realizează în mod normal prin utilizarea detergenților caustici care conțin agenți de înmuiere; eliminarea murdăriei anorganice este facilitată prin folosirea acizilor (în special a acizilor azotici și fosforici).

Toți compușii pentru curățare și igienizare trebuie să fie aprobați ca adecvați pentru utilizare în sectorul alimentar. Este de preferat ca acești agenți să fie păstrați în recipientele lor originale, identificate clar și depozitate separat de zonele de producție, pentru a se evita contaminarea ambalajelor și a produselor și afectarea personalului de producție. Agenții de curățare necesari în cursul zilei pot fi așezați în apropierea locului de utilizare, dacă sunt identificați clar.

Periile nu trebuie să fie confecționate din peri sau din lemn, ci din material plastic (polipropilenă, nailon cu densitate mare). Gălețile trebuie să fie confecționate din materiale similare sau din inox. În ceea ce privește periile și gălețile din plastic, ar trebui să stabilească un interval regulat corespunzător pentru înlocuirea lor. Se evită utilizarea lavetelor pentru curățenie, de preferat fiind prosoapele din hârtie de unică folosință.

Personalul de producție trebuie să beneficieze de cursuri de formare pentru manipularea și utilizarea corectă a agenților de curățare, care în mod normal sunt materiale periculoase. Aceștia se utilizează în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Atunci când nu sunt utilizate, articolele de curățenie trebuie depozitate în mod igienic (de exemplu, suspendate pe perete, așezate în dulapuri etc.).

5.7.3. Monitorizarea și verificarea operațiunilor de curățare și de dezinfectare

Pentru fiecare ciclu de curățenie, se înregistrează toate operațiunile de curățare și de dezinfectare și parametrii relevanți acestora și se păstrează evidențe, care se revizuiesc, iar în cazul oricărei defectări a echipamentelor sau al nerespectării procedurilor, se iau măsuri corective imediate. Parametrii de lucru aferenți metodei CIP (curățare-pe-loc) se înregistrează pe o bază continuă: temperatura, timpul, concentrația și debitul.

Nivelul de performanță al curățării și al dezinfectării se verifică în mod periodic în vederea evaluării eficienței procedurilor, a detergenților și a dezinfectanților. Verificarea include demontarea echipamentelor, inspecția vizuală, recoltarea de probe de pe echipamentele de proces după curățare și dezinfectare (în special de pe suprafețele care intră în contact cu produsul și din punctele identificate drept dificil de curățat) cu ajutorul tampoanelor microbiologice și/sau al plăcilor de contact și controlul absenței substanțelor chimice dezinfectante înainte de producție.

5.7.4. Documentație

Documente:

- proceduri de curățare, inclusiv procedura de verificare pentru fiecare circuit, echipament sau zonă;

- specificații pentru detergenți și dezinfectanți (de exemplu, fișe de date).

Evidențe:

- monitorizarea operațiunilor de curățare (parametri de monitorizare);

- rezultatele verificării.

5.8. IGIENA PERSONALĂ

O condiție fundamentală pentru menținerea igienei și asigurarea siguranței alimentare este conștientizarea de către întregul personal, de la cadrele superioare de conducere până la fiecare operator, a importanței centrale pe care o ocupă igiena și bunele practici de igienă în toate activitățile: selectarea și gestionarea furnizorilor și a personalului, dezvoltarea de produse noi, operațiunile de producție, depozitarea, manipularea și distribuirea produselor. Acesta este motivul pentru care trebuie să se adopte o procedură de formare eficientă în domeniul siguranței și igienei alimentare, pentru ca personalul să fie întotdeauna foarte atent în ceea ce privește aceste aspecte (a se vedea ***4.4***).

5.8.1. Sănătatea personală

Operatorii care manipulează sau care pot intra în contact cu produsele alimentare trebuie să aibă întotdeauna o stare de sănătate bună. Supraveghetorii instruiesc personalul cu privire la necesitatea raportării stărilor de sănătate precare, precum toate bolile transmisibile și toate afecțiunile, precum și rănile deschise sau orice alte surse anormale de contaminare microbiologică prin care există posibilitatea de contaminare a produselor alimentare, a suprafețelor care intră în contact cu alimentele sau cu ambalajele alimentare.

Supraveghetorii verifică dacă personalul a înțeles instrucțiunile.

Persoanele care raportează că au simptomele descrise mai sus sau persoanele în legătură cu care există dovezi că prezintă aceste simptome sunt excluse de la orice operațiune care implică manipularea produselor alimentare până în momentul în care boala se remite.

Personalul trebuie să cunoască bolile pe care trebuie să le raporteze conducerii. La rândul său, conducerea prezintă declarații în cazul apariției unor probleme de sănătate precum

- gastroenterită,

- vărsături,
- prezența salmonelei,
- temperatură mare,
- gât inflamat cu febră,
- leziuni cutanate infectate,
- secreții la nivelul nasului, al ochilor sau al urechilor.

Sub rezerva restricțiilor legale existente în țara în care se desfășoară activitatea, angajații sunt supuși unui control medical înainte de a fi încadrați în muncă într-o activitate care presupune contactul cu produsele alimentare, cu excepția cazului în care evaluarea riscurilor sau evaluarea medicală indică altfel.

În cazul în care sunt permise, se efectuează controale medicale suplimentare la intervale stabilite de operatorul din sectorul alimentar.

5.8.2. Igiena și conduita personală

Pentru a minimiza riscul contaminării produselor prin activitatea umană, trebuie să se respecte și să se pună în aplicare următoarele reguli:

- Toți angajații trebuie să mențină un nivel ridicat de curățenie personală, cu mâinile și unghiile curate și tăiate în mod corespunzător;
- Toate tăieturile sau zgârieturile existente pe porțiunile de piele expuse trebuie să fie acoperite cu un plasture autoadeziv care poate fi detectat cu detectorul de metale, de o anumită culoare. Eficacitatea detectării acestora cu detectorul de metale trebuie să fie verificată în mod regulat;
- Angajații trebuie să se spele și să își dezinfecteze mâinile înainte de a începe lucrul, după fiecare absență din zona de lucru și oricând mâinile sunt murdare sau contaminate, inclusiv după ce au strănutat, au tușit sau au atins deșeuri etc.;
- Angajații bărbați trebuie să fie bărbieriți în totalitate sau trebuie să poarte mască de păr facial în zonele de lucru. De asemenea, pentru evitarea contaminării produselor alimentare cu fire de păr, este necesar ca în zonele de lucru să se poarte o plasă de protecție care să acopere părul complet (de tipul plaselor de păr cu ochiuri foarte mici);
- Loțiunile pentru mâini parfumate, lacul de unghii, unghiile false, genele false etc. sunt interzise;
- În timpul serviciului nu se poartă inele, cercei, ceasuri sau alte bijuterii; în situațiile în care verighetele nu pot fi scoase de pe deget, se vor purta mănuși;
- Toți angajații din zonele de prelucrare a produselor alimentare trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecție curată, în culori deschise, fără buzunare exterioare și care se poate spăla. Hainele, inclusiv încălțămintea, trebuie să fie păstrate curate și în stare bună. În zonele specifice stabilite de conducere în conformitate cu analiza riscurilor, poate fi necesară schimbarea încălțămintei și a hainelor. În zonele umede ar trebui să se poarte cizme. Pe îmbrăcămintea de lucru nu sunt permiși nasturi (pentru prevenirea contaminării fizice), ci doar capse care se închid prin apăsare. Vizitatorilor ar trebui să li se pună la dispoziție încălțăminte de protecție;
- La locul de muncă se interzice consumul de alimente, de băuturi sau de tutun (acesta este permis numai în zonele de odihnă desemnate); se acceptă ca personalul să primească o cantitate corespunzătoare de apă potabilă, cu condiția ca aceasta să nu devină o sursă de contaminare (de exemplu, capsule);

- Pentru a preveni căderea diverselor obiecte în produse, angajații nu trebuie să poarte în cămăși, în sacouri și în orice haine, peste linia curelei sau a taliei, creioane, termometre, ochelari, instrumente etc.;
- Produsele neambalate, ambalajele și suprafețele care intră în contact cu produsele nu se manipulează cu mâini rănite sau bandajate, dacă nu sunt protejate cu mănuși, sau cu degete care prezintă tăieturi sau răni deschise, dacă nu sunt acoperite cu leucoplast și cu protecție din plastic pentru degete (toate accidentele/rănirile trebuie să fie raportate supraveghetorului direct pentru a se putea obține tratament adecvat înainte de revenirea la muncă);
- În cazul în care se folosesc mănuși, acestea trebuie să fie din material igienic și impermeabil și trebuie să fie păstrate curate, intacte și igienice;
- Produsele alimentare destinate meselor și gustărilor angajaților sunt permise numai în zonele desemnate și trebuie depozitate în recipiente rigide închise (nu este permisă mâncarea în vestiarele angajaților aflate în zonele de producție);
- În zonele de producție și în birourile sau coridoarele care au deschidere directă către zonele de producție nu sunt permise plante sau flori naturale;
- Pentru prevenirea contaminării produselor dispozitivele de protecție de tip dopuri pentru urechi se atașează de un cordon.

Responsabilitatea și autoritatea pentru asigurarea respectării de către întregul personal a regulilor de mai sus se atribuie în mod specific personalului de supraveghere competent.

Pentru a preveni situațiile în care un angajat purtător al unei boli cu transmitere prin alimente provoacă o posibilă contaminare a produselor, societatea trebuie să își asume răspunderea generală cu privire la siguranța alimentară, igiena și combaterea dăunătorilor în unitățile de alimentație publică interne.

5.8.3. Servicii de alimentație publică pentru personal

Cantinele pentru personal și zonele desemnate pentru depozitarea și consumul produselor alimentare trebuie să fie amplasate astfel încât probabilitatea contaminării încrucișate a zonelor de producție să fie redusă la minimum.

Cantinele pentru personal sunt administrate astfel încât să asigure depozitarea igienică a ingredientelor, precum și pregătirea, depozitarea și servirea alimentelor preparate.

Propriile produse alimentare ale angajaților se consumă și se depozitează numai în zonele desemnate.

În cazul în care serviciile de alimentație publică pentru personal sunt prestate de un contractant, acesta trebuie să răspundă pentru toate activitățile pe care le desfășoară, iar sistemul de igienă instituit trebuie inclus în activități de audit periodice.

5.8.4. Documentație

Instrucțiune (instrucțiuni) privind igiena personalului.

5.9. GESTIONAREA MATERIALELOR ACHIZIȚIONATE (MATERII PRIME ȘI INGREDIENTE)

5.9.1. Gestionarea materiilor prime și a ingredientelor achiziționate

Calitatea materiilor prime și a ingredientelor (inclusiv a sărurilor, a substanțelor aromatizante, a aditivilor, a auxiliarilor tehnologici și a gazelor) este esențială pentru obținerea unei calități ridicate a produsului finit, respectiv un produs finit care nu doar respectă toate reglementările aplicabile, ci și are în componență întotdeauna materiale controlate din punctul de vedere al calității și care îndeplinesc necesitățile nutriționale și de sănătate ale consumatorilor.

5.9.1.1. <u>Selectarea și gestionarea furnizorilor</u>

Toate materiile prime și ingredientele trebuie să fie achiziționate de la furnizori aprobați și înregistrați. Acest registru este evaluat periodic, luându-se în considerare performanța anterioară a furnizorilor (capacitatea de a satisface așteptările privind calitatea și siguranța alimentară și de a respecta cerințele și specificațiile) și pericolele asociate cu materialul respectiv și zonele de producție.

Un exemplu de abordare a evaluării furnizorului se găsește în anexa IV partea A.

5.9.1.2. Specificații

Pentru toate materiile prime și ingredientele utilizate se păstrează caietul de sarcini. În plus față de caracteristicile de bază ale produsului (compoziția chimică, parametri organoleptici, denumire etc.), caietul de sarcini include specificații cu privire la următoarele:

- date și informații privind trasabilitatea: numele și originea materialului achiziționat, numărul aprobării/înregistrării, numărul lotului de producție și data expirării;
- condiții de depozitare: temperatura, umiditatea și condițiile de iluminare, precum și toate celelalte elemente aplicabile care pot afecta calitatea produsului și siguranța alimentară;
- criterii microbiologice;
- nivelurile maxime de pesticide, de dioxine, de PCB, de metale grele, de aflatoxina M_1, de antibiotice și de alte medicamente veterinare[3];
- conținutul de alergeni;
- contaminanți fizici: materia primă nu trebuie să conțină niciun fel de materii străine (metale, plastic, cauciuc etc.).

În cazul produselor din brânză destinate exclusiv prelucrării ulterioare, trebuie să se solicite de la furnizor, dacă acest lucru este necesar, informațiile suplimentare necesare pentru asigurarea manipulării, preparării și tratamentului adecvat. Informații suplimentare pot fi găsite în secțiunea 5.1.3 din Orientarea EDA/EUCOLAIT cu privire la brânzeturile utilizate drept materie primă.

5.9.1.3. Inspecția materialelor care urmează să intre în unitate

Se instituie o procedură documentată cu privire la inspectarea materialelor care urmează să intre în unitate, care va preciza modul în care se verifică și se controlează respectarea cerințelor și a specificațiilor.

Amploarea cu care se efectuează următoarele verificări depinde de seriozitatea furnizorului, de natura materialului, de impactul pe care acesta îl poate avea asupra prelucrării eficiente și calității produsului finit:

- inspecții vizuale, înainte și în timpul descărcării, pentru a se verifica dacă în timpul transportului au fost menținute calitatea și siguranța materialului (de exemplu, integritatea sigiliilor, lipsa infestărilor, existența unor înregistrări ale temperaturii), curățenia produsului și a vehiculului, condițiile corecte de transport (temperatura, prezența unor materiale interzise în lotul transportat) etc.;
- verificarea faptului că documentele corespund comenzii (cantitate și calitate), de exemplu, prezența certificatelor de analiză obligatorii, evidența temperaturilor obligatorii în timpul transportului;
- teste organoleptice pentru evaluarea aspectului, a culorii, a mirosului și a gustului;
- teste fizice, și anume temperatura la livrare;
- analize chimice și microbiologice pentru a verifica conformitatea cu specificațiile.

[3] Trebuie să se observe că nivelurile maxime stabilite pentru lapte se aplică, prin calcul, și în cazul produselor alimentare prelucrate sau compuse (articolul 2 din Regulamentul nr. 1881/2006) și că sunt aplicabile interdicțiile de utilizare, amestecare și detoxificare (articolul 3 din Regulamentul nr. 1881/2006).

Materialele care sunt în conformitate cu specificațiile sunt aprobate pentru utilizare. Materialele care nu sunt conforme specificațiilor sau care au fost transportate în condiții inacceptabile (sunt murdare, deteriorate sau expirate) trebuie să fie manipulate într-un fel care să asigure că acestea nu sunt utilizate în mod neintenționat până la returnarea către furnizor.

În cazul produselor din brânză destinate exclusiv prelucrării ulterioare, trebuie să se verifice următoarele:

- tipul de materie primă;
- starea vizuală a produselor din brânză (de exemplu, mucegai vizibil, acarieni de brânză, mizerie etc.);
- starea ambalajului;
- informațiile suplimentare necesare pentru a se putea lua o decizie cu privire la acceptarea acestora și orice fel de restricții cu privire la utilizare, inclusiv manipularea, prepararea și tratamentul adecvat, natura oricărei contaminări și orice tratament anterior.

Trebuie să se respecte orientarea prevăzută în secțiunea 5.3.1 din Orientarea EDA/EUCOLAIT cu privire la brânzeturile utilizate drept materie primă.

Un exemplu de formular de înregistrare pentru recepția materiilor prime se găsește în anexa IV partea B.

5.9.1.4. Condiții de depozitare și manipulare

Materialele care urmează să intre în unitate trebuie identificate în mod clar și manipulate și depozitate corespunzător până la utilizarea acestora, în conformitate cu orice specificații privind depozitarea aplicabile.

Depozitarea produselor din brânză utilizate drept materie primă trebuie să respecte orientarea prevăzută în secțiunea 5.3.2 din Orientarea EDA/EUCOLAIT cu privire la brânzeturile utilizate drept materie primă.

Spațiile de depozitare trebuie să fie curate și ordonate.

Pentru a se permite curățarea și în scopul combaterii dăunătorilor, trebuie să se ia în considerare distanța față de pereți, ușile și ferestrele sigilate, podelele, pereții și structurile suspendate care să poată fi curățate.

Pungile sau bidoanele deteriorate trebuie sigilate pentru prevenirea vărsării și a contaminării produselor. Ingredientele contaminate prin deteriorare nu trebuie utilizate din cauza posibilei contaminări microbiologice sau contaminării cu corpuri străine.

Recipientele din sticlă se depozitează separat de alte materiale.

Depozitarea materialelor alimentare respectă principiul „primul intrat, primul ieșit” (FIFO), în special în cazul în care durabilitatea materialului influențează siguranța și conformitatea produselor alimentare. Este important ca personalul să fie instruit să expedieze prima dată cel mai vechi stoc de produse. Materialele alimentare, altele decât brânza, ar trebui să respecte întotdeauna principiul „primul expirat, primul ieșit” (FEFO).

Pentru adoptarea unei rotații corecte a stocurilor, se utilizează codificarea loturilor.

5.9.2. Gestionarea ambalajelor achiziționate

Ambalajele includ ambalajele primare (materiale care intră în contact cu produsul precum recipientele din plastic, butoaiele, materialele care se închid ermetic și se adaptează formei și dimensiunii produsului), ambalajele secundare (materiale care nu intră în contact cu produsul, precum cutiile de carton exterioare), precum și foliile din plastic retractabile și paleții.

5.9.2.1. Selectarea și gestionarea furnizorilor

Toate ambalajele trebuie să fie achiziționate de la furnizori aprobați și înregistrați. Registrul este auditat periodic în conformitate cu un plan de audit, luându-se în considerare performanța anterioară a furnizorilor (capacitatea de a respecta specificațiile) și pericolele asociate cu materialul respectiv.

5.9.2.2. Conformitatea cu reglementările

Ambalajele primare trebuie să fie adecvate pentru contactul cu produsele alimentare. Acestea nu trebuie:

- să reprezinte un pericol pentru sănătatea omului;
- să determine o modificare inacceptabilă a compoziției produselor alimentare;
- să determine o deteriorare a caracteristicilor organoleptice ale produselor alimentare.

Toate ambalajele, atât cele care intră în contact cu produsele, cât și cele de protecție și cutiile exterioare, trebuie să fie în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1935/2004. Pentru a se demonstra această conformitate, trebuie să se pună la dispoziție o documentație corespunzătoare. Această documentație se pune la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora.

Atunci când reglementările impun acest lucru, furnizorii de ambalaje trebuie să realizeze testul de migrare globală prevăzut pentru tipul de material și testul de migrare specifică prevăzut pentru constituenți. Garanțiile trebuie să ia în considerare natura produsului care urmează să fie ambalat și tratamentele fizice (termoformarea) sau chimice (dezinfectarea) realizate de producător în timpul operațiunilor de ambalare.

5.9.2.3. Inspecția materialelor care urmează să intre în unitate

La livrare, ambalajele vor fi supuse unei inspecții vizuale pentru a se verifica dacă sunt curate la exterior, iar articolele murdare sunt respinse.

Paleții din lemn care nu sunt curați sau sunt deteriorați trebuie excluși din fluxul de proces.

5.9.2.4. Depozitare și manipulare

Ambalajele trebuie depozitate în spații curate și uscate. Întrucât, în general, aceste materiale nu sunt curățate înainte de utilizare, o atenție deosebită trebuie să se acorde în timpul depozitării în antrepozite și în camerele de producție, pentru a se evita contaminarea cu mizerie, cu infestări și cu orice alt agent de contaminare.

Paleții din lemn pot fi o sursă de contaminare microbiologică, și în special paleții utilizați pentru livrarea ambalajelor și a materiilor prime, care adesea sunt destul de murdare. Aceștia se păstrează în afara zonelor de prelucrare și se țin în spații în care produsele sunt deja ambalate și nu pot fi contaminate. În zonele de prelucrare se folosesc stelaje, paleți sau cărucioare fie confecționate din materiale care pot fi curățate (plastic, metal), fie de unică folosință.

5.9.3. Documentație

Documente:

- registrul furnizorilor, inclusiv numărul de înregistrare sau numărul aprobării acestora;

- caiete de sarcini pentru toate materiile prime și ingredientele;

- procedura de inspecție a materialelor care intră în unitate;

- garanțiile conform cărora ambalajele primare pot fi utilizate fără niciun risc privind siguranța alimentară pentru produsul a cărui ambalare se urmărește și pentru tratamentele fizice (termoformare) sau tratamentele chimice (dezinfectare) realizate de producător în timpul operațiunilor de ambalare.

Evidențe:

- deviațiile depistate de la specificații;

- rezultatele prelevării de probe și ale analizelor, precum și ale altor teste efectuate.

Pentru a contribui la realizarea unei trasabilități eficiente, evidențele produselor din brânză destinate exclusiv prelucrării ulterioare primite trebuie să fie legate de identificarea lotului inițial furnizată de producătorul inițial.

5.10. ETICHETARE

5.10.1. Informații legate de siguranța alimentară

Eticheta produselor finite conține următoarele informații:

- marca de identificare (a se vedea Regulamentul nr. 853/2004);
- originea produsului (numele și adresa producătorului, ambalatorului sau distribuitorului);
- termenul de valabilitate, data durabilității minimale sau data-limită de consum (Regulamentul nr. 1169/2011);
- condițiile recomandate pentru depozitare;
- lista ingredientelor (se dezvoltă un program de reconciliere a etichetelor pentru a asigura ca etichetarea alergenilor să fie în deplină conformitate cu rețeta produsului. Orice substanță alergenică din rețetă trebuie să fie recunoscută).

Cerințele relevante cu privire la etichetare trebuie consultate și respectate (Regulamentul nr. 1169/2011).

5.10.2. Documentație

- rezultatele studiilor cu privire la termenul de valabilitate.

5.11. DEPOZITAREA ȘI ANTREPOZITAREA

5.11.1. Proceduri de depozitare

Materiile prime și ingredientele se păstrează la temperatura specificată de unitatea producătoare de alimente responsabilă de producția lor. Gestionarea depozitării altor materiale decât brânzeturile ar trebui să respecte principiul „primul expirat, primul ieșit” (FEFO).

Depozitarea brânzeturilor se efectuează în conformitate cu Orientarea EDA/EUCOLAIT cu privire la brânzeturile utilizate drept materie primă.

Materialele care necesită depozitare la rece se introduc în condiții de refrigerare, fără întârzieri nejustificate.

Produsele finite trebuie să fie identificate clar și trebuie manipulate corespunzător și depozitate în conformitate cu cerințele prevăzute (a se vedea ***5.12***).

Gestionarea antrepozitării produselor finite se efectuează în conformitate cu principiul „primul intrat, primul ieșit" (FIFO).

Pe peretele exterior al antrepozitului trebuie să fie montat, într-o poziție proeminentă, un termometru indicator. Este necesar să se efectueze o înregistrare a termometrelor sau o urmărire manuală a temperaturii.

Siguranța acestei zonei este asigurată prin regim de trafic. Zonele pietonalizate ar trebui să fie marcate clar.

5.11.2. Documentație

- instrucțiuni de depozitare;

- rezultatele calibrării termometrelor.

5.12. ELIBERAREA PRODUSELOR FINITE SPRE CONSUM

Pentru fiecare lot se eliberează un document cu specificațiile produsului finit (denumit de asemenea, în mod frecvent, „certificat de naștere"), care precizează următoarele cerințe:

- descrierea și compoziția produsului;
- lista de ingrediente care trebuie să apară pe etichetă;
- cerințele și caracteristicile chimice, fizice și senzoriale;
- criteriile microbiologice aplicabile pentru verificarea controalelor microbiene;
- orice conținut de alergeni;
- ambalajul produsului (inclusiv datele și informațiile privind trasabilitatea care urmează să fie înscrise pe ambalaj);
- termenul de valabilitate și condițiile corespunzătoare de depozitare și transport (temperatură, umiditate și condiții de iluminare și toate celelalte elemente aplicabile care pot afecta calitatea produsului și siguranța alimentară);
- orice condiții de utilizare.

6. SISTEMUL HACCP

6.1. PRINCIPIILE HACCP

Fiecare producător trebuie să aibă un sistem HACCP operațional, în conformitate cu cele 7 principii HACCP stabilite de Codex Alimentarius.

PRINCIPIUL 1: Efectuarea unei analize a riscurilor. Aceasta include identificarea oricăror riscuri potențiale și necesitatea controlului lor (și anume, prevenirea sau reducerea la niveluri acceptabile sau eliminarea acestora).

PRINCIPIUL 2: Determinarea punctelor critice de control (PCC). Determinarea se bazează pe evaluarea măsurilor de control disponibile din perspectiva efectului acestora asupra riscurilor și a capacității acestora de a fi monitorizate în timp pentru adoptarea de măsuri corective imediate. PCC sunt identificate drept acele etape în care se află măsurile de control esențiale pentru atingerea nivelului necesar de control (în conformitate cu principiul 1).

PRINCIPIUL 3: Stabilirea limitei (limitelor) critice. La fiecare PCC se stabilesc limite pentru parametrii relevanți utilizați pentru monitorizarea funcționării corecte a măsurii (măsurilor) de control. Valoarea limitei determină dacă măsura de control funcționează astfel cum s-a intenționat sau dacă s-a pierdut controlul.

PRINCIPIUL 4: Instituirea unui sistem de monitorizare a PCC.

PRINCIPIUL 5: Stabilirea de măsuri corective pentru cazurile în care monitorizarea indică faptul că un anumit PCC nu este controlat. Un PCC nu este controlat atunci când una sau mai multe limite critice sunt depășite.

PRINCIPIUL 6: Stabilirea unor proceduri de verificare prin care să se confirme că sistemul HACCP funcționează efectiv. Activitățile de verificare includ și verificarea sistemului în ansamblul său (programe preliminare și HACCP).

PRINCIPIUL 7: Stabilirea documentației cu privire la toate procedurile și evidențele adecvate acestor principii și aplicării lor.

Crearea unei echipe HACCP este esențială pentru funcționarea sistemului HACCP/PRP.

Echipa HACCP trebuie să dețină o combinație de cunoștințe multidisciplinare în legătură cu producția brânzei topite, cu asigurarea calității, cu microbiologia și cu tehnologia de prelucrare și trebuie să aibă experiență în dezvoltarea și punerea în aplicare a unui sistem HACCP.

Responsabilitatea șefului echipei HACCP este următoarea:

- conduce echipa HACCP și organizează activitățile sale;
- asigură formarea și instruirea membrilor echipei HACCP;
- asigură instituirea, punerea în aplicare, menținerea și actualizarea sistemului HACPP/PRP; și
- ține legătura cu părțile externe în probleme legate de sistemul HACCP/PRP.

6.2. DATE ȘI INFORMAȚII NECESARE PENTRU REALIZAREA ANALIZEI RISCURILOR

6.2.1. Caracteristicile materiilor prime și ingredientelor

Este necesar să se păstreze o descriere a fiecărui tip de materie primă, de ingredient și de aditiv. Fiecare descriere precizează în mod corespunzător aspectele microbiologice, chimice sau fizice care pot fi importante pentru identificarea condiției lor privind siguranța alimentară și riscurile posibile (de exemplu, compoziția, originea, termenul de valabilitate, prelucrarea și manipularea anterioară, orice criterii de acceptare și specificații aplicabile).

6.2.1.1. Materii prime

Materiile prime pot fi clasificate în următoarele categorii:

- Brânzeturi, cu orice conținut de grăsime și umiditate, produse în aceeași unitate sau într-o unitate diferită și unde este obținut produsul. Produsele din brânză includ produsele din brânză care nu îndeplinesc în timpul producției sau al distribuției specificațiile comerciale sau igienice prevăzute (produse din brânză recuperate) în conformitate cu Orientarea EDA/EUCOLAIT cu privire la brânzeturile utilizate drept materie primă. Originea și istoricul (prelucrarea și manipularea) produsului din brânză utilizat sunt de o importanță particulară pentru analiza riscurilor. Acest lucru se aplică în special în cazul materiilor prime care sunt recuperate din alte linii de prelucrare sau de distribuție.
- Produse din grăsimi provenite din lapte, care sunt adăugate pentru standardizarea la un nivel superior a conținutului de grăsime din materiile prime, pentru a se ajunge la conținutul de grăsime dorit al produsului finit (de exemplu, smântâna, untul, uleiul de unt și untul topit - ghee).
- Laptele și produsele lactate, altele decât brânzeturile, precum și produsele lactate bogate în grăsimi, și anume produsele care sunt adăugate pentru standardizarea la un nivel inferior a conținutului de grăsime și/sau standardizarea conținutului în substanță uscată a materiilor prime care intră în unitate pentru a se ajunge la compoziția dorită a produsului finit (de exemplu, concentratele din lapte, laptele acru, laptele praf, proteinele din lapte, proteinele din zer, lactoza).
- Grăsimea vegetală (doar în cazul produselor amestecate).

6.2.1.2. Ingrediente alimentare

Fiecare ingredient alimentar folosit trebuie descris. Descrierea include informații privind condiția microbiologică și specificațiile, modul în care a fost preparat/prelucrat înainte de livrare.

Ingredientele includ:

- clorura de sodiu și substituenții de sare (de exemplu, clorura de potasiu);
- apa;
- gelatina și amidonurile, care pot fi utilizate pentru a îndeplini aceleași funcții ca și stabilizatorii, cu condiția ca acestea să fie adăugate în cantitățile care sunt necesare din punct de vedere funcțional ca stabilizatori sau agenți de îngroșare;
- oțetul;
- alte ingrediente utilizate pentru a caracteriza (adăuga savoare) produsul, precum condimentele și alte legume, și alte produse alimentare preparate.

6.2.1.3. Aditivi alimentari

Fiecare aditiv folosit trebuie descris. Descrierea precizează cantitatea fiecărui aditiv adăugat, o listă a tuturor substanțelor adăugate ca substanțe purtătoare împreună cu aditivii, precum și concentrația maximă specificată în legislație. Fișele cu date ale produselor primite de la producător se păstrează ca documentație.

În procesul de producție și în scopul păstrării stabilității produsului în timpul termenului de valabilitate, se pot utiliza diferite tipuri de aditivi cu diverse roluri funcționale. În mod normal, se utilizează următorii aditivi:

- săruri de emulsifiere (de exemplu, polifosfați de sodiu, citrați de sodiu): aceștia facilitează faza de topire, transformând în același timp cazeina sub formă de gel din brânză într-o fază solubilă pentru a se putea obține o emulsie de tip grăsime-în-apă;
- regulatori de aciditate (de exemplu, acizi organici precum acidul citric, lactic sau acetic sau carbonatul acid de sodiu și/sau carbonatul de calciu);
- coloranți (de exemplu, annatto, beta-carotenul, clorofila, riboflavina);
- conservanți (de exemplu, sorbatul de potasiu sau de sodiu, propionatul de potasiu sau de sodiu, nisina): acțiunea antimicrobiană a acestora combinată cu tratamentul termic adecvat permite obținerea unui termen de valabilitate de mai multe luni;
- stabilizatori și agenți de îngroșare;
- agenți antiaglomeranți.

6.2.1.4. Auxiliari tehnologici

Fiecare auxiliar tehnologic folosit trebuie descris. Auxiliarii tehnologici sunt adecvați scopului lor și de o calitate ce poate fi folosită în scop alimentar. Descrierea acestora precizează cantitatea fiecărei substanțe adăugate, o listă a tuturor substanțelor adăugate ca substanțe purtătoare împreună cu aditivul.

6.2.1.5. Ambalaje

Ambalajele primare trebuie descrise. Descrierea precizează materialul și orice vopsea și culori de imprimare. Fișele cu date ale produselor primite de la producător se păstrează ca documentație.

6.2.2. Etape de producție și diagrame flux

Principalele etape ale procesului de producție trebuie descrise și trebuie păstrate împreună cu o diagramă clară a fluxului de proces/diagramele secvențelor și interacțiunilor etapelor de prelucrare.

Se identifică toate cerințele legale aplicabile etapelor de proces.

Etapele de proces specifice producției de brânză topită includ:

6.2.2.1. Topirea și emulsificarea

Brânzeturile sunt formate din paracazeină gel cu globule închise de grăsime și umiditate. Sărurile de emulsifiere funcționează în mod indirect, promovând (în combinație cu căldura și forfecarea) un număr de modificări fizico-chimice[4] în amestecul care transformă paracazeina insolubilă în paracazeinat de sodiu, care leagă apa și emulsifiază uleiul liber în timpul prelucrării.

6.2.2.2. Prelucrarea termică

Tratamentul termic al brânzei topite se efectuează, în mod normal, prin utilizarea unui schimbător de căldură cu suprafață răzuită, a unui schimbător de căldură tubular sau a unui sistem UHT cu injecție directă.

În producția brânzei topite, modelul procesului termic variază în mod semnificativ în funcție de materiile prime utilizate, de tipul de brânză topită (de exemplu, tartinabilă sau bloc), precum și de produsele alimentare aromatizante. Cu toate acestea, toate procesele termice aplicate includ o etapă de încălzire de peste 80°C pentru un interval mai mare de 1 minut.

Exemple de prelucrare termică aplicată:

1. 135 °C pentru minim 5 minute (sterilizare comercială), urmată de umplerea la temperaturi ridicate;
2. 130 °C pentru 5 sau 8 secunde (tratament UHT), urmată de umplerea la temperaturi ridicate;
3. 106 °C pentru minim 2 minute (pasteurizare), urmată de răcirea la 90 °C și păstrarea (cel puțin 30 de minute) într-un spațiu răcit natural până la umplerea la peste 60 °C;
4. 90 °C pentru minim 1 minut (pasteurizare), urmată de păstrarea într-un spațiu răcit natural până la umplerea la peste 60 °C.

Exemplele 1 și 3 sunt aplicate în general atunci când se dorește controlul lactobacililor.

6.2.2.3. Procesul de umplere

În cazul liniilor de producție cu umplere la temperaturi ridicate, brânza topită este umplută într-un ambalaj primar la o temperatură care reduce la minim consecințele oricărei recontaminări (prin contact sau cu transmiterea pe calea aerului) datorită efectului de pasteurizare rezultat chiar din temperatura produsului. Exemplele tipice includ brânza topită porționată sau feliile împachetate în mod individual.

În cazul procesului de producție cu umplere la rece, brânza tratată la temperaturi ridicate este răcită, înainte de a fi introdusă în ambalajul primar, până la temperaturi mai scăzute decât temperatura de pasteurizare. Toți germenii obișnuiți și prezenți în general, precum și levurile sub formă de spori și mucegaiurile prezente în mediul normal de producție pot recontamina suprafața produsului.

O altă tehnologie de proces la rece implică extrudarea brânzei topite fierbinți (de exemplu, la 80 ºC) pe un cilindru rece, din inox, de pe care este trimisă în bandă plată pe o bandă transportoare către feliator și unitatea de ambalare. În această perioadă, produsul este expus la aerul ambiental pentru aproximativ 1 minut.

6.2.2.4. Diagrama flux

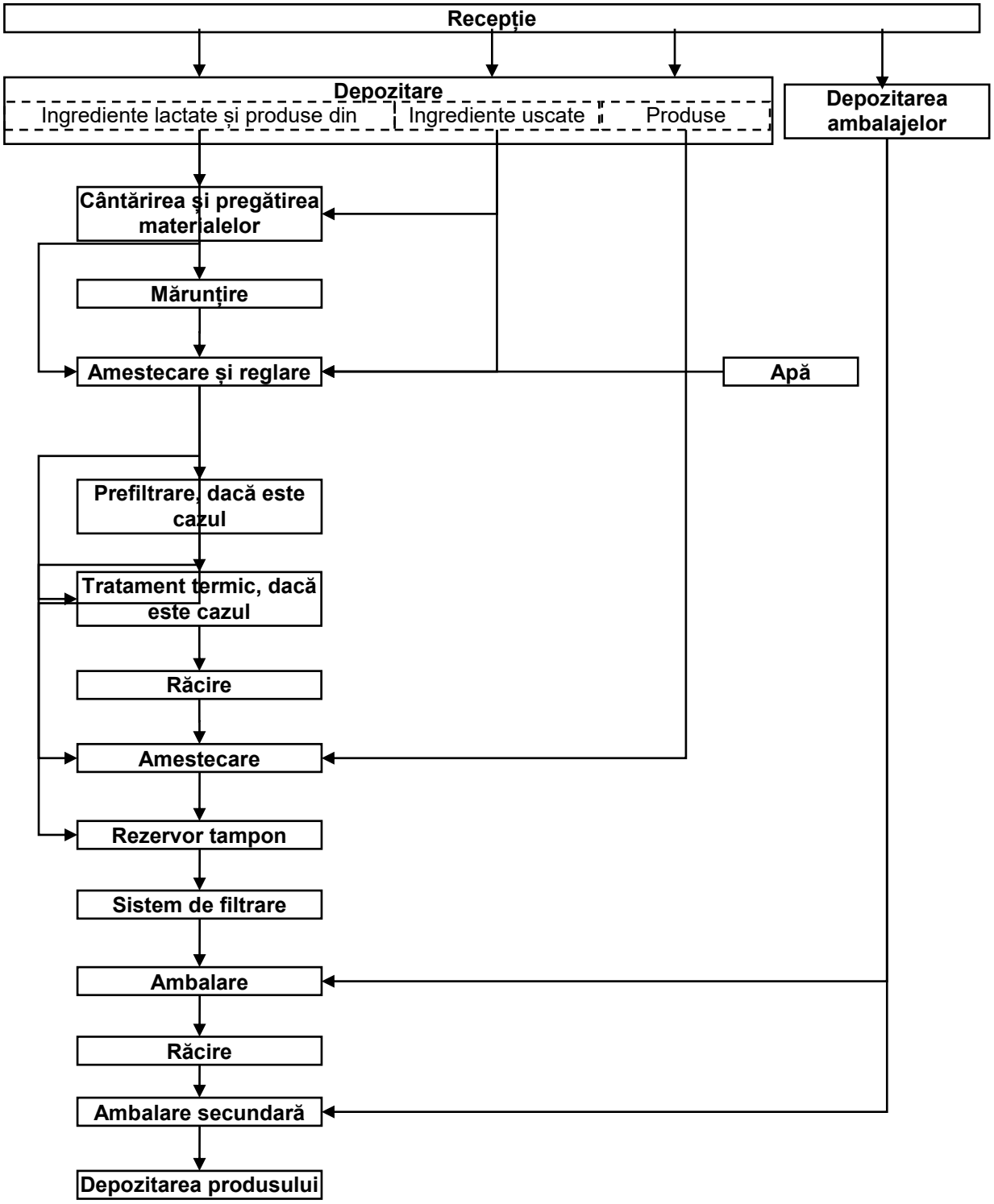
De asemenea, diagrama flux descrie:

- locul în care intră în flux materiile prime, ingredientele și produsele intermediare;

[4] De exemplu, sechestrarea calciului (schimbul de ioni), hidratarea și dispersia paracazeinei, emulsificarea grăsimilor libere și formarea de structuri (cristalizarea grăsimilor, interacțiunile proteină-proteină și interacțiunile dintre globulele de grăsime acoperite cu paracazeinat și paracazeinatul dispersat).

- locul în care se desfășoară reprelucrarea și reciclarea;
- locul în care sunt eliberate sau eliminate produsele finite, produsele intermediare, produsele secundare și deșeurile.

Mai jos este inclusă o prezentare schematică a fluxului de proces pentru brânza topită:



6.2.3. Caracteristicile produselor finite

Se păstrează o descriere a caracteristicilor fiecărui produs finit (factori intrinseci), care descrie în mod corespunzător compoziția, ambalajul, termenul de valabilitate prevăzut și condițiile de depozitare, denumirea, utilizarea prevăzută a produsului, precum și metoda de distribuție preconizată.

Factorii intrinseci ai brânzei topite sunt, în general:

- pH-ul: 5,2 - 5,8 (sortimentele tartinabile sunt, de regulă, mai acide decât cele bloc);
- sărurile de topire, până la 3 %;
- toți conservanții, de exemplu nisina, în concentrații până la nivelurile maxime prevăzute de legislație.

Aspectele organoleptice, precum aspectul, structura, gustul și mirosul trebuie să fie specificate. Acestea reprezintă, în ansamblu, proprietăți importante pentru evaluarea calității generale a procesului.

6.3. ANALIZA RISCURILOR (PRINCIPIUL 1)

Obiectivul analizei riscurilor este de a determina care sunt riscurile biologice, fizice și chimice care trebuie să fie controlate, gradul de control necesar pentru asigurarea siguranței alimentare și combinația necesară de măsuri de control. Analiza include toate riscurile pe care le implică materiile prime și ingredientele, inclusiv alergenii, provenite de la proces și de la personal, de la mediul de prelucrare, precum și de la ambalare și depozitare.

În ***anexa III*** este prezentat, în scopurile formării, un model de analiză a riscurilor pentru brânza topită.

6.3.1. Identificarea riscurilor

Obiectivul etapei de identificare a riscurilor constă în identificarea acelor riscuri care, având în vedere programul preliminar adoptat, pot să apară în toate etapele din cursul producției de brânză topită.

Identificarea se bazează pe:

- informațiile și datele disponibile cu privire la materii prime, ingrediente și prelucrare;
- experiență;
- date epidemiologice și alte date istorice;
- informații din lanțul alimentar cu privire la pericolele la adresa siguranței alimentare, care pot prezenta relevanță pentru controlul pericolelor (a se vedea secțiunea 5.1.3 din Orientarea EDA/EUCOLAIT cu privire la brânzeturile utilizate drept materie primă).

Pericolele care sunt în mod normal asociate cu producerea brânzei topite sunt:

- pericolele microbiologice:
    - bacteriile patogene provenite din materiile prime (*L. monocytogenes*, *E. coli* verotoxigen, *S. aureus* și Salmonella) și din ingrediente (Salmonella, *Cl. perfringens*, *Cl. Botulinum*, *B. cereus*, *L. monocytogenes*);
    - micotoxinele care pot fi prezente în brânzeturi (a se vedea anexa II la Ghidul EDA/EUCOLAIT);
    - toxinele bacteriene care pot fi prezente în materiile prime (de exemplu, enterotoxina stafilococică din anumite brânzeturi preparate din lapte crud) și ingrediente;
    - riscurile suplimentare asociate cu produsele alimentare aromatizante (de exemplu, condimente, verdețuri, șuncă, fructe, ciuperci etc.);

  - agenți patogeni care pot fi preluați de la personal;
  - mucegaiuri și bacterii patogene recontaminante din mediul de prelucrare și de ambalare.
- Alte pericole biologice:
  - alergenii din ingrediente și de pe echipamente (de exemplu, lubrifianți).
- Pericole chimice:
  - reziduuri de pesticide provenite din materii prime și ingrediente (de exemplu, produse bogate în grăsimi);
  - contaminanți din mediu existenți în materiile prime și în ingrediente (de exemplu, dioxine și PCB-uri asemănătoare dioxinelor, metale grele);
  - contaminanți proveniți din activitățile de prelucrare (agenți de răcire, lubrifianți, dezinfectanți);
  - aditivi purtători (cu DZA numerice specificate) proveniți din materiile prime și ingrediente;
  - contaminanți proveniți din materialele care intră în contact cu produsele alimentare, inclusiv vopsea, ceară și plastic subțire, precum folia pentru copt (de exemplu, uleiuri minerale);
  - pericole suplimentare asociate cu produsele alimentare aromatizante (de exemplu, condimente, verdețuri, șuncă, fructe, ciuperci etc.).
- Pericole fizice: (sticlă, oase sau reziduuri de insecte, fragmente de metal, plastic dur etc.)
  - sticla provenită de la ferestre nesecurizate, lămpi, becuri, tuburi de neon, termometre, sticle de laborator, guri de vizitare de pe rezervoare, lămpi anti-insecte sau alte echipamente din sticlă;
  - reziduuri de insecte provenite din materiile prime, ingrediente și ambalaje;
  - lemn provenit de la paleți sau de la echipamente confecționate din lemn;
  - metal de la utilaje sau echipamente construite sau întreținute în mod inadecvat;
  - plastic de la găleți, cutii, perii;
  - pietre de la podele sau pereți distruși;
  - ustensile utilizate în zona de producție și pierdute de personal (creioane, cuțite, chei etc.).

6.3.2. Determinarea nivelurilor acceptabile

Ori de câte ori este posibil, se determină nivelul acceptabil al fiecărui pericol existent în brânza topită. Nivelul astfel determinat ia în considerare cerințele de reglementare și utilizarea prevăzută a produsului.

Pentru producătorii de produse de consum, „nivelul acceptabil” se referă la nivelul acceptabil al unui anumit pericol existent în produsul finit.

Justificarea și rezultatul determinării altor niveluri acceptabile se păstrează într-un document scris.

6.3.2.1. Limitele stabilite pentru ingrediente și materii prime

Contaminanți	***Produsele alimentare cărora le este aplicabil criteriul***	***Niveluri maxime***
Aflatoxina B1, B2, G1 și G2 (sumă)	Mai multe ingrediente și condimente uscate	A se vedea Regulamentul (CE) nr.
Aflatoxina M1	Lapte crud	

Alte micotoxine (deoxinivalenol, zearalenonă și toxina T-2 și HT-2)	Făinuri etc.	1881/2006 al Comisiei
Plumb	Carne, legume, bace, fructe, uleiuri și grăsimi din lapte	
Cadmiu	Carne Legume, verdețuri proaspete, ciuperci cultivate	
Dioxină	Uleiuri și grăsimi vegetale Carne Lapte crud	
Benzo(a)piren	Uleiuri și grăsimi	
Dioxine Suma dioxinelor (OMSPCDD/ F-TEQ)	Produse lactate cu >2% grăsime (inclusiv brânza topită)	2,5 pg/g grăsime (Regulamentul nr. 1259/2011 al Comisiei)
Contaminanți	***Produsele alimentare cărora le este aplicabil criteriul***	***Niveluri maxime***
Suma dioxinelor și a PCB-urilor asemănătoare dioxinelor (OMSPCDD/F-PCB-TEQ)	Produse lactate cu >2% grăsime (inclusiv brânza topită)	5,5 pg/g grăsime (Regulamentul nr. 1259/2011 al Comisiei)
Reziduuri de pesticide	Lapte și smântână, neconcentrate, fără adaos de zahăr sau îndulcitori, unt și alte grăsimi derivate din lapte, brânză și caș	A se consulta Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și baza de date a UE privind pesticidele http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=RO

6.3.2.2. Limite stabilite pentru brânza topită

Următorul criteriu microbiologic a fost stabilit prin Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei:

				Programe preliminare pentru aplicare		
Organism	***n***	***c***	***M***	***Etapa aplicării***	***Natura produsului***	***Alte condiții***
L. monocytogenes	5	0	100 ufc/g	Produse introduse pe piață în timpul termenului lor de valabilitate.	Produse care permit dezvoltarea de ***L. monocytogenes*** (ar fi cazul produselor cu un conținut relativ ridicat de umiditate)	Acest criteriu se aplică numai atunci când producătorul a demonstrat, spre satisfacția autorității competente, că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul termenului de valabilitate. Operatorul poate stabili limite pentru verificare în timpul procesului, dacă acestea sunt destul de reduse pentru a garanta nedepășirea limitei la sfârșitul termenului de valabilitate.
	5	0	Nedetectat în cantitatea de 25g	Înainte ca produsul să fi ieșit de sub controlul direct al producătorului		Acest criteriu se aplică atunci când producătorul nu a efectuat studii pentru a demonstra dacă produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul termenului de valabilitate.

	5	0	100 ufc/g	Produse introduse pe piață în timpul termenului lor de valabilitate.	Produse care nu permit dezvoltarea de ***L. monocytogenes*** (ar fi cazul produselor cu un conținut relativ scăzut de umiditate)	Acest criteriu se aplică numai atunci când producătorul a demonstrat, spre satisfacția autorității competente, că produsul nu permite dezvoltarea de *L. monocytogenes.* Operatorul poate stabili limite pentru verificare în timpul procesului, dacă acestea sunt destul de reduse pentru a garanta nedepășirea limitei la sfârșitul termenului de valabilitate.
E. coli	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	În timpul procesului de fabricație, când se preconizează că numărul de E. coli este cel mai ridicat	Criteriul se aplică atunci când laptele sau zerul sunt utilizate direct ca materie primă. Datorită tratamentului termic aplicat rapid după amestecul cu alte ingrediente, orice E.coli va fi distrusă. În consecință, testarea nu este utilă ca mijloc de verificare a igienei prelucrării.

Substanță		**Nivel maxim**
Staniu (anorganic)	Brânză topită conservată	200 mg/kg (Regulamentul nr. 1881/2006 al Comisiei)
Dioxine Suma dioxinelor (OMSPCDD/ F-TEQ)	Brânză topită cu >2% grăsime	2,5 pg/g grăsime (Regulamentul nr. 1259/2011 al Comisiei)
Suma dioxinelor și a PCB-urilor asemănătoare dioxinelor (OMSPCDD/F-PCB-TEQ)	Brânză topită cu >2% grăsime	5,5 pg/g grăsime (Regulamentul nr. 1259/2011 al Comisiei)
Reziduuri de pesticide		A se consulta baza de date a UE privind pesticidele http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=RO

6.3.2.3. Alte orientări

Următoarele microorganisme pot reprezenta pericole semnificative și, în consecință, ar trebui evaluate pentru a se verifica dacă trebuie controlate prin aplicarea unor măsuri de control gestionate prin planul HACCP.

Agent patogen	***Doze minim infectante raportate***	***Alte ținte***
Aeromonas hydrophilae	10^8 - 10^{11} celule/porție[5]	
Campylobacter jejuni	500 celule/porție[6]	
Clostridium perfringens	10^8 celule/porție[7]	
E. coli patogenă		

[5] FDA
[6] EFSA (2004a); OMS-ICD (2000)
[7] EFSA (2004b); FDA; FSANZ (2006); OMS-ICD (2000)

- EPEC[8]/EIEC[9]	10^6 - 10^8 celule/porție[10]	
- ETEC[11]	10^8 - 10^{10} celule/porție[12]	
- VTEC[13]/EHEC[14]	10-100 celule/porție[15]	
Salmonella spp.	10^1 - 10^4 celule/porție[16]	nedetectată în 5x25 g[17]
Enterotoxina stafilococică	0,02-0,1 µg/porție[18]	Nd
Staphylococcus aureus (celule veg.)	-	Nu ar trebui să depășească niciodată 100,000 ufc/g
Yersinia enterocolitica	10^6 - 10^7 celule/porție[19]	
Cryptosporidium parvum	10-80 celule/porție[20]	

În plus, Regulamentul nr. 1935/2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și bazele de date asociate conțin orientări cu privire la contaminanții din materialele care intră în contact cu produsele alimentare.

6.3.3. Evaluarea riscurilor

Scopul evaluării riscurilor constă în evaluarea riscurilor identificate în secțiunea **6.3.1** pentru determinarea acelor riscuri care trebuie supuse controlului. O evaluare a riscurilor stabilește dacă, pentru obținerea unui produs finit sigur, este necesară eliminarea sau reducerea la nivelurile acceptabile a fiecărui risc și dacă trebuie să se instituie măsuri de control specifice pentru a se putea respecta nivelurile acceptabile.

Echipa HACCP evaluează fiecare risc la adresa siguranței alimentare în funcție de posibila severitate a efectelor adverse și de probabilitatea apariției acestora. Rezultatele și motivarea lor trebuie înregistrate.

Riscurile pot fi clasificate în funcție de gravitatea lor ponderată bazată pe probabilitatea manifestării în produsele alimentare, nivelurile estimate în produsele alimentare și severitatea efectelor adverse care pot fi provocate de riscul respectiv precum, de exemplu:

Ponderea relativă / Parametrul	**4**	**3**	**2**	**1**
Probabilitatea manifestării (P)	***Probabil***	***Frecvent***	***Ocazional***	***Rar***
Niveluri estimate (N)	***Ridicate*** (peste doza infecțioasă/dăunătoare)	***Moderate*** (aproape de nivelurile acceptabile)	***Scăzute*** (mult sub nivelurile acceptabile)	Foarte scăzute (niveluri insignifiante, care se depistează greu)
Severitatea	***Foarte grave***	***Grave***	***Moderate***	***Ușoare*** (diaree

[8] Escherichia coli enteropatogenă
[9] Escherichia coli enteroinvazivă
[10] FSANZ (2006); OMS-ICD (2000)
[11] Escherichia coli enterotoxigenă
[12] FSANZ (2006)
[13] Escherichia coli verotoxinogenă
[14] Escherichia coli enterohemoragică
[15] FDA; ILSI (2001); Tilden și alții (1996); Lahti (2003).
[16] FAO/OMS (2004); FDA; FSANZ (2006)
[17] Regulamentul (CE) nr. 2073/2005
[18] CE (2003)
[19] FSANZ (2006)
[20] Dawson (2005); IFST (2001); FDA; FSANZ (2006)

efectelor adverse care pot fi provocate de riscul respectiv (S)	(mortale, care provoacă boli sau dizabilități cronice)	(spitalizare, boală mai îndelungată)	(diaree sanguinolentă, deshidratare, carcinogenice, alergice)	fără complicații, disconfort, hipersensibilitate)

Informațiile necesare pentru efectuarea evaluării riscurilor se pot obține din literatura științifică, din bazele de date, de la autoritățile de reglementare și de la autoritățile instituite în temeiul legii și din resurse competente externe.

Analiza riscurilor poate stabili că nu va fi necesar controlul unui risc. Acest lucru se poate întâmpla atunci când, de exemplu, introducerea sau manifestarea pericolului nu depășește nivelul acceptabil chiar și fără adoptarea unor măsuri de control pentru a-l controla. De exemplu, acesta poate fi cazul în care programele preliminare determină că introducerea sau manifestarea pericolului să fie puțin probabilă sau atât de scăzută încât nivelul acceptabil este atins în toate cazurile. Un program preliminar tipic utilizat în acest scop este monitorizarea și verificarea respectării specificațiilor pentru materiile prime și ingrediente.

6.3.4. Documentația aferentă analizei riscurilor (principiul 7 – parțial)

Documentele și evidențele se păstrează până în momentul în care nu mai sunt relevante.

Documentele sunt datate și semnate de o persoană responsabilă.

Documentația HACCP conține următoarele:

- membrii echipei HACCP;
- analiza riscurilor:
  - lista riscurilor și justificarea alegerii lor (de exemplu, prezentul ghid);
  - definiția utilizării preconizate a produsului și grupurile de consumatori vulnerabili;
  - nivelurile acceptabile ale riscurilor în produsul finit;
  - justificarea și rezultatele determinării altor niveluri acceptabile;
  - rezultatele evaluării riscurilor;
- specificațiile materiilor prime, ale ingredientelor, inclusiv specificațiile furnizorului;
- specificațiile produselor finite;
- certificatele de conformitate ale materialelor care intră în contact cu produsul.

Evidențele HACCP includ:

- procesele-verbale ale ședințelor echipei HACCP.

6.4. PLANUL HACCP (PRINCIPIILE 2-5)

În ***anexa III*** este prezentat, în scopurile formării, un model de plan HACCP pentru brânza topită.

6.4.1. Alegerea măsurilor de control și identificarea punctelor critice de control (PCC)

PCC reprezintă acele etape în care se află măsurile de control identificate.

Combinația de măsuri de control aleasă este capabilă să controleze riscurile, astfel încât nivelurile acceptabile să nu fie depășite. Adeseori, pentru a controla un risc specific (sau mai multe riscuri specifice) la adresa siguranței alimentare este nevoie de mai mult decât o măsură de control, în timp ce mai multe riscuri la adresa siguranței alimentare pot fi controlate de aceeași măsură de control.

Controlul fie previne apariția unui risc ori previne sau amână amplificarea sa, fie reduce concentrația acestuia și/sau frecvența cu care apare.

Pentru fiecare risc care trebuie controlat, se evaluează măsurile de control (inclusiv etapele de prelucrare) care pot să asigure în mod eficient, singure sau în combinație, că nu vor fi depășite nivelurile identificate acceptabile în produsul finit.

Informațiile necesare pentru evaluarea efectului unei măsuri de control includ următoarele:

- Modul în care pericolele sunt afectate de măsura de control (de exemplu, reducere, controlarea creșterilor și/sau controlarea frecvenței apariției).

  De exemplu, tratamentele termice aplicate la temperaturi relativ scăzute pot declanșa formarea de spori și nu sunt recomandate în cazurile în care există o probabilitate a prezenței *B. cereus* sau *C.botulinum (*cazul anumitor condimente*)*

- În ce măsură sunt afectate nivelurile riscului (calitativ, semicantitativ sau cantitativ).

  În mod foarte frecvent, efectul depinde de rigurozitatea măsurii de control (de exemplu, temperatura, timpul, concentrația, frecvența). În consecință, atunci când se efectuează evaluarea, este util să se obțină date cu privire la raporturile intensitate-efect (de exemplu, valorile parametrului D ale unui tratament termic);

- Parametrii operaționali, inclusiv nesiguranța lor operațională (de exemplu, fluctuația și/sau probabilitatea eșecului operațional), precum și intervalul operațional practic al intensității.

Fiecare PCC identificat este descris după cum urmează:

- locul (etapă de proces) și numărul PCC;
- măsura (măsurile) de control fixate pentru PCC;
- riscurile pe care PCC este destinat să le controleze;
- limitele critice și modul în care vor fi controlate;
- procedura de monitorizare, și anume natura monitorizării, frecvența, responsabilitatea și documentația;
- calibrarea echipamentului de monitorizare (procedura, frecvența și documentația);
- măsură (măsuri) corective, și anume ce trebuie făcut atunci când este depășită limita critică.

6.4.2. Stabilirea limitelor critice pentru fiecare PCC

Monitorizarea unui PCC se bazează pe monitorizarea limitelor critice stabilite.

O limită critică stabilește atunci când este necesară o măsură corectivă și:

- este utilizată pentru a demonstra dacă măsura (măsurile) de control aplicată (aplicate) în cazul unui PCC este (sunt) efectivă (efective);
- este stabilită pentru a asigura nedepășirea nivelurilor acceptabile identificate ale riscului legat de siguranța alimentară în produsul finit (a se vedea ***6.3.2***);
- corespunde parametrilor operaționali utilizați, luând totuși în considerare orice variație în timpul funcționării sale (de exemplu fluctuația de temperatură) și lipsa de certitudine a măsurătorii;
- poate fi observată sau măsurată în timp util pentru a permite acțiunea imediată.

Motivarea alegerii anumitor limite critice se documentează.

Limitele critice bazate pe date subiective (precum inspecția vizuală a produsului, a procesului, a manipulării etc.) sunt sprijinite de instrucțiuni sau specificații și/sau educație și formare.

Pentru PCC care vizează controlul mai multor riscuri, limita (limitele) critică (critice) se determină în funcție de fiecare risc, urmând a fi aplicată limita cea mai strictă.

6.4.3. Sistemul pentru monitorizarea punctelor critice de control

Sistemul de monitorizare constă în procedurile relevante, instrucțiunile și evidențele care vizează următoarele:

- persoana care urmează să realizeze monitorizarea și verificarea (responsabilitatea și autoritatea legate de monitorizare și de evaluarea rezultatelor monitorizării);
- momentul în care se realizează monitorizarea și verificarea (frecvența monitorizării);
- modul în care se realizează monitorizarea și verificarea (dispozitivele de monitorizare utilizate, metodele de calibrare aplicabile);
- o evidență a cerințelor și a metodelor.

Metodele și frecvența monitorizării trebuie să aibă capacitatea de a stabili momentul în care au fost depășite limitele critice în timp util, astfel încât produsul să poată fi izolat înainte de a fi utilizat sau consumat.

Măsurătorile fizice și chimice care furnizează informații despre gradul de control microbiologic sunt preferate adesea testelor microbiologice, întrucât ele pot fi efectuate rapid. În funcție de lipsa

certitudinii legate de performanța măsurii de control și de sistemul de monitorizare, testarea microbiologică poate fi utilă în scopul verificării acestora.

6.4.4. Măsuri în cazul în care rezultatele monitorizării depășesc limitele critice

Pentru fiecare limită critică, măsurile corective se plănuiesc în avans, astfel încât să poată fi adoptate fără nicio întârziere atunci când monitorizarea indică o pierdere a controlului.

Măsurile corective sunt concepute astfel încât să ajute operatorii să ia deciziile adecvate pentru a readuce procesul sub control, astfel încât să poată fi reluată producția.

Măsurile corective sunt formate de regulă din trei părți:

- măsurile de izolare, care reprezintă măsurile luate imediat:
  - pentru a împiedica producția viitoare a unor alimente potențial nesigure, și
  - pentru a controla produsele care ar fi putut fi afectate în cursul intervalului în care PCC nu se mai afla sub control
- măsurile corective pe termen scurt, care reprezintă soluții pe termen scurt pentru recâștigarea controlului și prevenirea reapariției problemei, și
- măsurile corective pe termen lung sau măsurile care sunt adoptate pentru a reduce în mod semnificativ riscul reapariției sau pentru a împiedica reapariția.

Descrierea adecvată a unei măsuri corective include:

- identificarea persoanei (sau a persoanelor) responsabile cu punerea în aplicare a măsurii corective;
- descrierea naturii măsurii;
- cerințele privind păstrarea evidențelor (de exemplu: data, ora, tipul măsurii sau al măsurilor adoptate și orice verificare ulterioară).

6.4.5. Documentația aferentă planului HACCP (principiul 7 - parțial)

Documentele și evidențele se păstrează o perioadă suficientă pentru a permite auditul sistemului HACCP, și cel puțin până la sfârșitul termenului de valabilitate al produsului.

Documentele sunt datate și semnate de o persoană responsabilă.

<u>Documentația HACCP</u> conține următoarele:

- certificatele de conformitate pentru ambalaje;
- certificatele de conformitate ale materialelor care intră în contact cu produsul;
- motivarea alegerii măsurilor de control;
- motivarea stabilirii PCC și a limitelor critice corespunzătoare;
- diagrama flux și descrierea etapelor procedurii;
- un plan HACCP.

<u>Evidențele HACCP</u> includ:

- procesele-verbale ale ședințelor echipei HACCP;
- rezultatele monitorizării PCC;
- deviațiile și măsurile corective aplicate;
- evaluările cu privire la manipularea, utilizarea și eliberarea spre consum a loturilor afectate;
- rezultatele activităților de verificare;
- orice modificări la nivelul sistemului HACCP.

6.5. EXAMINARE

Analiza riscurilor și modificările rezultate ale planului HACCP se repetă o dată pe an sau ori de câte ori apar modificări la nivelul oricărui element dintre cele enumerate mai jos:

- rețete sau produse noi;
- materii prime și ingrediente;
- tehnologie și echipamente de prelucrare;
- spații de prelucrare;
- programe de curățare;
- ambalare, depozitare și distribuire estimată;
- cerințe de reglementare;
- cunoștințe privind pericolele la adresa siguranței alimentare și măsuri de control;
- reclamații care indică pericole neașteptate la adresa siguranței alimentare asociate cu produsul.

7. MANIPULAREA PRODUSELOR NECONFORME

Neconformitatea apare atunci când materiile prime, materialele de proces sau produsele finite nu îndeplinesc cerințele stabilite (de exemplu, specificații, plan de calitate, valori analitice, contracte).

Atunci când se depășesc limitele critice pentru PCC sau când există o pierdere a controlului PRP care poate afecta starea siguranței alimentare a produsului finit, produsele afectate sunt identificate drept „produse potențial nesigure” în ceea ce privește manipularea, utilizarea și eliberarea lor spre consum.

7.1. MANIPULARE

Toate loturile de produse care sunt potențial nesigure sunt ținute sub control pentru a împiedica toate utilizările neintenționate și pentru a fi oprite să intre în lanțul alimentar înainte de a fi evaluate sau eliminate în vederea altor utilizări (nealimentare).

Personalul care detectează un produs neconform trebuie să fie considerat responsabil pentru blocarea imediată a produsului respectiv și pentru raportarea deviației. Persoanei responsabile de măsuri corective și urmărirea acestora trebuie să i se trimită un raport cu privire la deviație.

A se vedea un exemplu de raport cu privire la o deviație în **anexa IV partea C.**

Produsele neconforme se marchează sau se plasează într-o zonă marcată imediat după detectarea neconformității.

7.2. DECIZIE CU PRIVIRE LA DESTINAȚIE

Un produs potențial nesigur poate fi eliberat în vederea consumului numai atunci când:

- există alte dovezi decât rezultatele monitorizării care demonstrează că măsurile de control au fost eficiente;
- există dovezi care demonstrează că efectul combinat al măsurilor de control pentru acel produs specific sunt în conformitate cu performanța prevăzută (și anume, niveluri acceptabile identificate);
- există rezultate ale prelevării de probe, ale analizelor și/sau ale altor activități de verificare care demonstrează că lotul de produse afectat este în conformitate cu nivelurile acceptabile identificate pentru pericolul (pericolele) în cauză.

În cazul în care lotul de produse nu este acceptabil pentru a fi eliberat în vederea consumului, acesta va fi tratat în unul dintre următoarele moduri, astfel cum este potrivit în funcție de natura neconformității:

- reprelucrare, pentru a asigura că pericolul vizat va fi redus până la un nivel acceptabil stabilit;
- prelucrare ulterioară, de exemplu, de o altă întreprindere alimentară, care va reduce pericolul vizat la niveluri acceptabile stabilite înainte de introducerea în lanțul alimentar ca aliment gata pentru consum (a se vedea Orientarea EDA/EUCOLAIT cu privire la brânzeturile utilizate drept materie primă);
- distrugerea și/sau eliminarea și utilizarea ca produs de origine animală secundar.

În cazul în care produsele care nu se mai află sub controlul producătorului sunt determinate ulterior ca fiind nesigure, producătorul notifică părțile interesate relevante și inițiază o rechemare/retragere.

În **anexa IV partea D** se găsește un exemplu de formular de înregistrare privind manipularea produselor potențial nesigure.

7.3. RECHEMĂRI/RETRAGERI

Este necesar să se instituie o procedură scrisă de retragere/rechemare, aceasta trebuind să poată fi pusă în aplicare în termen scurt, în orice moment, în timpul sau în afara orelor de lucru.

În legătură cu procedura de retragere/rechemare, trebuie să se demonstreze că este practicabilă și funcționabilă într-un interval rezonabil, prin testarea corespunzătoare a procedurilor.

Retragerea are loc atunci când nu a existat niciun produs afectat care să fie expus cumpărătorului, iar scopul său este de a împiedica distribuirea, expunerea sau oferirea către consumator. Rechemarea este necesară în cazul în care oricare dintre produsele afectate se poate afla în posesia consumatorului.

Procedura (procedurile) include (includ):

- notificarea părților interesate relevante (de exemplu, autorități[21] competente, clienți și/sau consumatori) cu privire la motivul retragerii/rechemării sale, măsurile luate pentru a preveni riscurile pentru consumatorul final și, dacă este necesar, orice măsuri pe care ar trebui să le întreprindă consumatorul;
- manipularea produselor retrase/rechemate, precum și a loturilor afectate de produse aflate încă în stoc;
- succesiunea măsurilor care trebuie adoptate.

De asemenea, trebuie să fie instituită procedura de manipulare a produselor nesigure care fac obiectul retragerii/rechemării. Procedura trebuie să asigure că produsele retrase/rechemate de la surse care nu se mai află sub controlul organizației (de exemplu, distribuitori, distribuitori angro, vânzători cu amănuntul și consumatori) nu reintră în mod accidental în lanțul alimentar și nu contaminează alte produse alimentare în timpul manipulării.

Produsele retrase/rechemate sunt asigurate sau sunt ținute sub supraveghere până când sunt distruse, utilizate în alte scopuri decât cele prevăzute inițial, stabilite ca fiind sigure pentru aceeași utilizare prevăzută (sau altele) sau reprelucrate într-un mod care să asigure că acestea devin sigure.

Cauza, amploarea și rezultatul unei retrageri se înregistrează.

---

[21] În cazul unei rechemări, notificarea are loc imediat. În cazul unei retrageri, le revine autorităților competente din statele membre individuale să stabilească metodele de notificare care sunt adecvate (de exemplu, la cerere, ca parte integrantă a unui audit, sau comunicare specifică).

Organizația verifică și înregistrează eficiența procedurii de retragere/rechemare prin intermediul utilizării unor tehnici adecvate (de exemplu, simularea unei retrageri/rechemări sau exerciții de retragere/rechemare).

Procedura de retragere/rechemare se revizuiește în mod regulat pentru a se verifica dacă trebuie revăzută din perspectiva modificării situației persoanei responsabile.

7.4. DOCUMENTAȚIE

Documente:

- procedura de retragere/rechemare;
- procedura de manipulare a produselor nesigure.

Evidențe:

- Raport privind deviațiile pentru fiecare eveniment legat de un produs potențial nesigur, care include:
  - ora și natura deviației;
  - loturile afectate;
  - rezultatele evaluării (dacă există);
  - motivarea eliberării produsului, inclusiv dovezi, sau a utilizării alternative ori a eliminării;
  - decizia cu privire la destinația lotului;

  (A se vedea exemplul din **anexa IV**)
- cauza, amploarea și rezultatul unei retrageri/rechemări;
- rezultatele verificării eficienței programului de retragere/rechemare.

8. VERIFICARE (PRINCIPIUL 6)

8.1. CONSIDERAȚII GENERALE

Pentru asigurarea siguranței alimentare și câștigarea încrederii în performanța producătorului, este necesar să se parcurgă mai multe niveluri ale activității de verificare:

- verificarea funcționării corecte a operațiunilor și a sistemului;
- evaluarea tendințelor care pot conduce la probleme sau care pot indica probleme care nu sunt detectate în configurația existentă.

Se verifică următoarele, dar nu în mod necesar toate în același timp:

- dacă locația, clădirile, echipamentul și instalațiile se află în stare bună;
- dacă sistemul de trasabilitate asigură nivelul de trasabilitate necesar;
- dacă sunt puse în aplicare PRP;
- dacă elementele planului HACPP sunt puse în aplicare și sunt eficiente; elementele sunt măsurile de control, procedurile de monitorizare corespunzătoare și măsurile corective;
- dacă nivelurile pericolelor se încadrează în nivelurile acceptabile identificate;
- dacă procedura de retragere/rechemare este eficientă (de exemplu, simularea retragerii/rechemării).

Se elaborează un plan de verificare, care identifică următoarele:

- activitatea de verificare;

- obiectivul;
- metoda de verificare;
- frecvența;
- responsabilitatea;
- cerințele de raportare.

Verificarea este efectuată de o altă persoană decât persoana care este responsabilă de aplicarea măsurilor de monitorizare și corective. În cazul în care anumite activități de verificare nu pot fi realizate intern, verificarea este efectuată în numele întreprinderii de către experți externi sau terți calificați.

Exemple de metode de verificare sunt:

- auditul intern;
- inspecția vizuală a locației;
- monitorizarea mediului;
- testarea microbiologică a suprafețelor și a produselor (materii prime, produse finite);
- revizuirea evidențelor cu privire la monitorizare, inclusiv analiza tendințelor.

Frecvența verificării depinde de gradul de incertitudine cu privire la efectul obiectului supus verificării. Acest aspect este luat în considerare în ceea ce privește:

- incertitudinea cu privire la efectul unei măsuri de control aplicate în legătură cu performanța prestabilită (de exemplu, reducerea încărcăturii unui agent patogen);
- incertitudinea cu privire la efectul măsurilor-cheie de control aplicate pentru nivelul (nivelurile) acceptabil(e) stabilite(e) al (ale) pericolului (pericolelor) la adresa siguranței alimentare;
- incertitudinea cu privire la monitorizare, și anume capacitatea procedurilor de monitorizare de a detecta pierderea controlului.

În cazurile în care cunoștințele cu privire la efectul împotriva pericolelor lipsesc sau sunt nesemnificative, documentația cu privire la rezultatul aferent siguranței alimentare poate depinde de verificare, care, prin urmare, trebuie să fie efectuată cu o frecvență relativ mare.

8.2. AUDITUL INTERN

Auditurile interne se efectuează la intervaluri planificate, pentru a stabili dacă sistemul de management respectă planurile și este pus în aplicare și actualizat efectiv.

Obiectul, frecvența și metodele auditului se definesc, iar auditorii sunt obiectivi și imparțiali și nu supun auditului propria lor activitate.

Persoana responsabilă pentru sectorul supus auditului se asigură că orice neconformitate care a fost detectată este urmărită fără întârzieri nejustificate. Activitățile de urmărire includ verificarea măsurilor luate și reportarea rezultatelor verificării.

8.3. MONITORIZAREA MEDIULUI

În zonele de ambalare în care produsele sunt expuse la mediu după tratamentul termic este necesar să se instituie un program de monitorizare a mediului pentru Salmonella și L. *monocytogenes*. Salmonella poate fi înlocuită de *Enterobacteriaceae.*

Locațiile adecvate pentru prelevarea de probe se pot baza fie pe experiență, fie pe sondaje efectuate în interiorul fabricii. Locațiile pentru prelevarea de probe se revizuiesc pe bază regulată. Dacă apar situații speciale, precum lucrări majore de întreținere sau de construcție sau cazuri în

care trebuie să se instaleze echipamente noi sau modificate, se pot preleva probe din locații suplimentare.

Tipul instrumentelor și al tehnicilor de prelevare se adaptează la tipul suprafețelor și al locațiilor din care se prelevează probe. De exemplu, pentru suprafețele mari și plate, se pot utiliza bureți, pentru crăpături și fisuri se pot utiliza tampoane, iar pentru reziduurile dure se pot utiliza raclete. În zonele uscate poate fi utilă prelevarea de probe cu ajutorul unui aspirator. De asemenea, pot fi utile probele de precipitare a aerului.

Rezultatele monitorizării mediului nu sunt evaluate individual, ci ca tendințe.

8.4. VERIFICAREA PLANULUI HACCP

Verificarea planului HACCP confirmă că elementele sale sunt puse în aplicare și eficiente, și anume faptul că nivelurile de pericol se află sub control.

Rezultatele monitorizării se revizuiesc în mod frecvent. Modelele neexplicate ale rezultatelor monitorizării pot indica faptul că este necesar să se revizuiască PRP și alte măsuri preventive (de exemplu, comportamentul operatorului, eficiența măsurilor corective anterioare etc.).

8.5. VERIFICAREA PRODUSULUI FINIT

Pentru a se asigura că procesul de producție furnizează în mod continuu produse finite în conformitate cu specificațiile, se stabilește și se pune în aplicare un plan adecvat de control al calității. Planul de control al calității include verificări din punct de vedere calitativ ale parametrilor critici care trebuie efectuate fie de-a lungul liniilor de producție, fie asupra produsului finit, pentru a evalua conformitatea acestuia cu cerințele în etapa finală.

Se recomandă să se determine cel puțin substanța uscată, conținutul de grăsime și pH-ul produselor finite. Aspectele organoleptice, precum aspectul, structura, gustul și mirosul se monitorizează în conformitate cu specificațiile. Evaluarea organoleptică poate fi explicată oricărei persoane care efectuează evaluări ale calității produsului. Persoana care efectuează evaluări ale calității trebuie să treacă cel puțin un test de bază al gustului.

Pentru a se asigura că produsul finit este livrat pe piață numai după ce trece de toate verificările calității prescrise în planul de control al calității, se instituie o procedură de control al produsului finit.

8.6. CONTROLUL MONITORIZĂRII ȘI AL MĂSURĂRII

Termometrele se verifică prin compararea cu un termometru de referință trasabil. Termometrele electronice pot fi reglate, în timp ce termometrele cu mercur se etichetează cu deviația preluată de la termometrul de referință. Poate fi suficient ca efectuarea calibrării să aibă loc o dată sau de două ori pe an.

Unitățile de detectare a metalelor pot fi verificate sau calibrate prin utilizarea unor elemente de metal de control cu topografie, masă sau conținut de fier cunoscute și reglate la fața locului. Frecvența verificării/calibrării poate fi substanțial mai ridicată decât cea pentru termometre, date fiind stabilitatea unității și schimbările de la nivelul produsului monitorizat (de exemplu, conținut de umiditate).

9. REFERINȚE

9.1 Legislație

Notă: Versiunile aplicabile sunt întotdeauna versiunile (consolidate) cele mai recente.

Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității

Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare

Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare

Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală

Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei

Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE

Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare

Regulamentul (CE) nr. 881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare

Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE

Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de monitorizare a anumitor substanțe și a reziduurilor acestora în animale vii și în produse de origine animală și de abrogare a Directivelor 85/358/CEE și 86/469/CEE și a Deciziilor 89/187/CEE și 91/664/CEE

Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală)

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 931/2011 al Comisiei din 19 septembrie 2011 privind cerințele în materie de trasabilitate a alimentelor de origine animală stabilite în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului

Regulamentul (CE) nr. 282/2008 al Comisiei din 27 martie 2008 privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2023/2006

9.2 Altele

CE (2003): Opinion of the Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health on Staphylococcal Enterotoxins in Milk Products, particularly Cheeses (adoptat la 26-27 martie 2003)

EFSA (2004a): *Campylobacter* in animals and foodstuffs. EFSA Journal 177, 1-104;

EFSA (2004b): Clostridium spp in foodstuffs. EFSA Journal 199, 1-65;

FAO/OMS (2004): Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods: technical report. (Microbiological risk assessment series no. 5). ISBN 92 4 156262 5);

FDA: Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook (the „Bad Bug Book”). Agenția pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite, Center for Food Safety & Applied Nutrition

FSANZ (2006): A Risk Profile of Dairy Products in Australia. Food Standards Australia New Zealand;

ILSI (2001): Approach to the control of Entero-haemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC). Seria ILSI Europe Report Series. International Life Sciences Institutes. ISBN 1-57881-119-8);

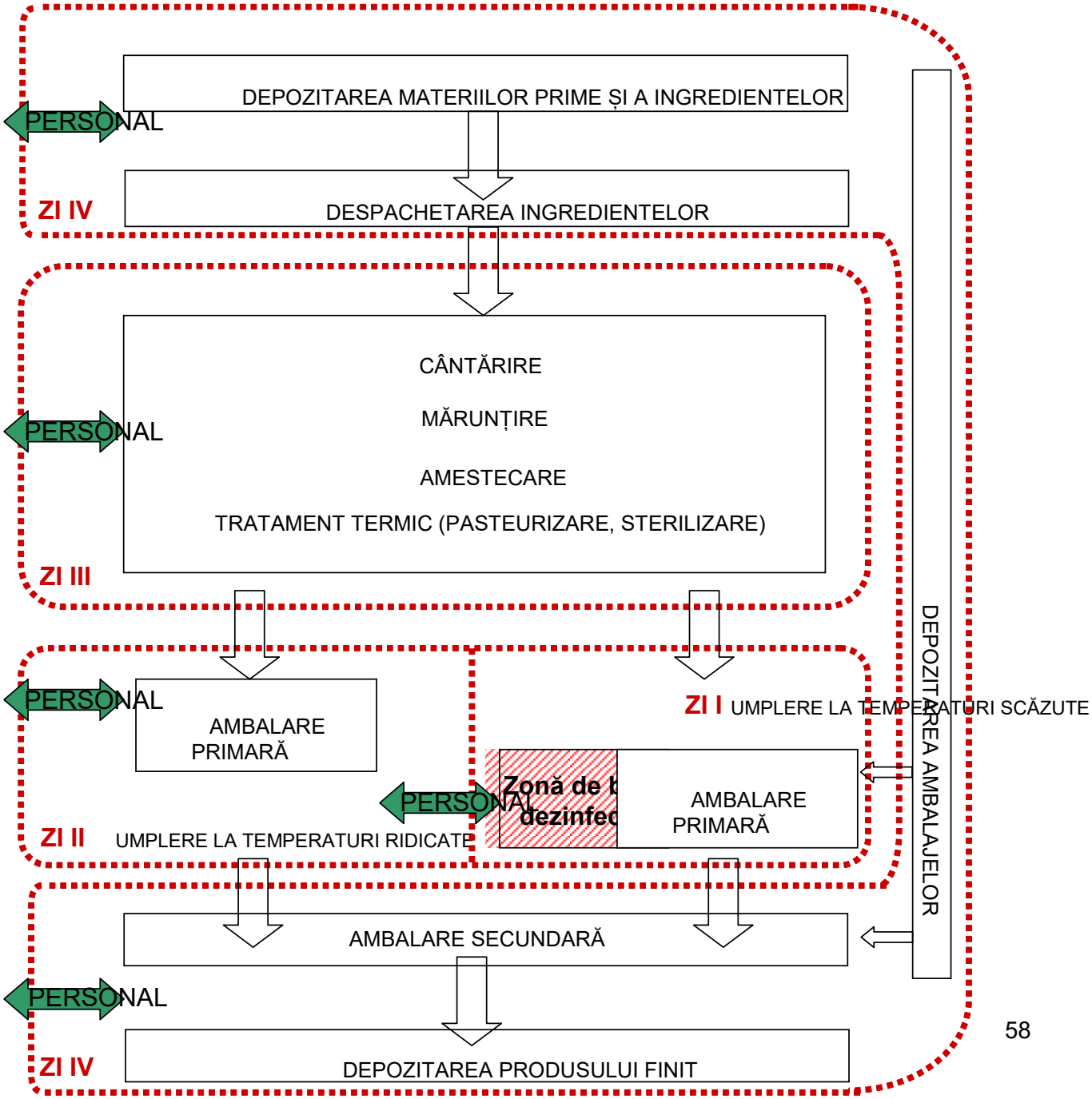
Lahti (2003): Cattle and reindeer as possible sources of *Escherichia Coli* O157 infection in humans. Dizertație academică de prezentat în vederea dezbaterii publice cu permisiunea Facultății de Medicină Veterinară din cadrul Universității din Helsinki, Helsinki, 7 octombrie 2003.

Tilden și alții (1996): A new route of transmission for *Escherichia coli*: infection from dry fermented salami. Am. J. Public Health, 86: 1142-1145;

OMS-ICD (2000)**:** Foodborne disease profiles. Anexa 11 la Manualul de instruire OMS/ICD „Food Safety for Nutritionists and other Health Professionals".

ANEXA I:

Planul unei fabrici de brânză topită



ANEXA II: ELABORAREA UNUI MODEL DE PLAN HACCP

Informațiile din prezenta anexă sunt exclusiv în scopuri de formare. Ele sunt destinate membrilor echipei HACCP care sunt responsabili de elaborarea unui plan al analizei privind riscurile specifice legate de produs și de elaborarea planului HACCP corespunzător.

Analiza riscurilor (a se vedea secțiunea 6.3)

Etapă/ingredient	Risc (riscuri)	Evaluarea riscurilor	PRP-cheie instituite	Este necesar un control prin intermediul unui plan HACCP?
Materii prime				
Brânzeturi adecvate pentru consumul direct	Biologic(e): L. monocytogenes VTEC[22] S. aureus Salmonella	Acești patogeni nu se dezvoltă în brânzeturile tari și dure și în anumite brânzeturi proaspete. Dacă nu a fost instituit un control: Probabilitatea apariției: Ocazional Niveluri estimate: Foarte scăzute Severitatea efectului advers: Foarte mare În alte brânzeturi proaspete (pH>5), aceștia se pot dezvolta, dacă nu se respectă specificațiile privind temperatura și termenul de valabilitate. Dacă nu a fost instituit un control: Probabilitatea apariției: Ocazional Niveluri estimate: Moderate Severitatea efectului advers: Foarte mare	Controlate parțial prin selectarea și gestionarea furnizorilor, prin verificarea specificațiilor și efectuarea de inspecții ale materialelor achiziționate, prin condițiile de manipulare și de depozitare (a se vedea **5.9.1**) și prin trasabilitate (a se vedea **4.2**).	Da, reducerea nivelurilor și controlul dezvoltării tuturor organismelor care au supraviețuit
Produsele din brânză destinate exclusiv prelucrării ulterioare	Fizic(e): Fragmente de metal, de plastic dur și de sticlă Chimic(e): Reziduuri de medicamente și de pesticide, metale grele Biologic(e): Patogeni, toxine bacteriene,	A se vedea Orientarea EDA/EUCOLAIT cu privire la brânzeturile utilizate drept materie primă	Controlate parțial prin selectarea și gestionarea furnizorilor, prin verificarea specificațiilor și efectuarea de inspecții ale materialelor achiziționate, prin condițiile de manipulare și de depozitare (a se vedea **5.9.1**) și prin trasabilitate (a se vedea **4.2**).	Da, a se vedea Orientarea EDA/EUCOLAIT cu privire la brânzeturile utilizate drept materie primă

[22] Escherichia coli verotoxinogenă

Etapă/ingredient	Risc (riscuri)	Evaluarea riscurilor	PRP-cheie instituite	Este necesar un control prin intermediul unui plan HACCP?
	micotoxine, acarieni de brânză și paraziți			
Produse lactate uscate (lapte praf, zer praf, concentrate proteice din zer uscate)	Biologic(e): Salmonella	Nu se dezvoltă. Dacă nu a fost instituit un control: Probabilitatea apariției: Rar Niveluri estimate: Foarte scăzute Severitatea efectului advers: Mare	Controlate prin selectarea și gestionarea furnizorilor, prin verificarea specificațiilor și efectuarea de inspecții ale materialelor achiziționate, prin condițiile de manipulare și de depozitare (a se vedea **5.9.1**) și prin trasabilitate (a se vedea **4.2**).	Nu
Produse lactate lichide (activitatea apei >0,92)	Biologic(e): L. monocytogenes	Se poate dezvolta, dacă nu se respectă specificațiile privind temperatura și termenul de valabilitate. Dacă nu a fost instituit un control: Probabilitatea apariției: Rar Niveluri estimate: Scăzute Severitatea efectului advers: Foarte mare	Controlate parțial prin selectarea și gestionarea furnizorilor, prin verificarea specificațiilor și efectuarea de inspecții ale materialelor achiziționate, prin condițiile de manipulare și de depozitare (a se vedea **5.9.1**) și prin trasabilitate (a se vedea **4.2**).	Da, reducerea nivelurilor și controlul dezvoltării tuturor organismelor care au supraviețuit
Ingrediente				
Produse din uleiuri vegetale și din grăsime din lapte	Chimic(e): Plumb Reziduuri ale anumitor pesticide Dioxine PCB	Produsele alimentare grase care provin din anumite zone geografice pot conține niveluri detectabile de substanțe chimice **Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Rar Niveluri estimate, în cazul apariției: Scăzute Severitate, dacă nu sunt controlate: Mare	Controlate prin specificațiile adaptate la originea materialelor, prin inspecția materialelor achiziționate (a se vedea **5.9.1**) și prin trasabilitate (a se vedea **4.2**).	Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni niveluri inacceptabile în produsele alimentare
Amidon și fecule	Biologic(e): Salmonella Spori termodurici	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Ocazional Niveluri estimate, în cazul apariției: Foarte scăzute Severitate, dacă nu sunt controlate: Mare	Controlate parțial prin selectarea și gestionarea furnizorilor, prin verificarea specificațiilor și efectuarea de inspecții ale materialelor achiziționate, prin condițiile de manipulare și de depozitare (a se vedea **5.9.1**) și prin trasabilitate (a se vedea **4.2**).	Da, reducerea nivelurilor și controlul dezvoltării tuturor organismelor/sporilor care au

Etapă/ingredient	Risc (riscuri)	Evaluarea riscurilor	PRP-cheie instituite	Este necesar un control prin intermediul unui plan HACCP?
				supraviețuit
Condimente (netratate) și verdețuri uscate	Biologic(e): Salmonella Spori de Cl. perfringens, Cl. botulinum și/sau B. cereus.	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Frecvent Niveluri estimate, în cazul apariției: Scăzute Severitate, dacă nu sunt controlate: Foarte mare		Da, reducerea nivelurilor și controlul dezvoltării tuturor organismelor/sporilor care au supraviețuit
Condimente, verdețuri și ingrediente similare (recoltate)	Fizic(e): Pietre mici	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Ocazional Niveluri estimate, în cazul apariției: Ridicate Severitate, dacă nu sunt controlate: Ușoară	Controlate parțial prin selectarea și gestionarea furnizorilor, prin verificarea specificațiilor și efectuarea de inspecții ale materialelor achiziționate (a se vedea **5.9.1**), prin orice etape de prefiltrare anterioare recepției și prin trasabilitate (a se vedea **4.2**).	Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni contaminarea produselor alimentare
Aditivi	Biologic(e): Alergeni	Anumiți aditivi pot conține alergeni **Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Ocazional Niveluri estimate, în cazul apariției: Ridicate Severitate, dacă nu sunt controlate: Ușoară	Controlate prin specificațiile materialelor achiziționate (a se vedea **5.9.1.3**) și prin trasabilitate (a se vedea **4.2**).	Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni niveluri inacceptabile în produsele alimentare
Mărunțire și amestecare				
Echipamente de prelucrare	Fizic(e): Fragmente de metal	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Rar Niveluri estimate, în cazul apariției: Ridicate Severitate, dacă nu sunt controlate: Ușoară	Controlate parțial prin proiectare adecvată (a se vedea **4.1.5.1**), întreținerea corespunzătoare a echipamentelor (a se vedea ***5.1***) și prevenirea materiilor străine (a se vedea ***5.5***).	Da, eliminarea fragmentelor cu dimensiuni periculoase
	Chimic(e): Reziduuri de dezinfectanți	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Rar Niveluri estimate, în cazul apariției: Ridicate	Controlate prin elaborarea și respectarea procedurilor de curățare (a se vedea ***5.7.1***).	Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni contaminarea produselor alimentare

Etapă/ingredient	Risc (riscuri)	Evaluarea riscurilor	PRP-cheie instituite	Este necesar un control prin intermediul unui plan HACCP?
		Severitate, dacă nu sunt controlate: Ușoară		
Mediul de prelucrare	Fizic(e): Fragmente (metal, plastic)	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Rar Niveluri estimate, în cazul apariției: Ridicate Severitate, dacă nu sunt controlate: Ușoară	Controlate parțial prin întreținerea corespunzătoare a mediului de prelucrare (a se vedea **5.1**) și prin prevenirea prezenței materiilor străine (a se vedea **5.5**).	Da, eliminarea fragmentelor cu dimensiuni periculoase
Personalul	Biologic(e): Zoonoze	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Rar Niveluri estimate, în cazul apariției: Scăzute Severitate, dacă nu sunt controlate: Mare	Controlate prin procedurile privind igiena și sănătatea personalului (a se vedea **5.8**) și prin formarea personalului (a se vedea **4.4**).	Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni contaminarea produselor alimentare

Tratamentul termic				
Echipamente de prelucrare	Fizic(e): Fragmente de metal	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Rar Niveluri estimate, în cazul apariției: Ridicate Severitate, dacă nu sunt controlate: Ușoară	Controlate parțial prin proiectare adecvată (a se vedea **4.1.5.1**) și prin întreținerea corespunzătoare a echipamentelor (a se vedea ***5.1***)	Da, eliminarea fragmentelor cu dimensiuni periculoase

Etapă/ingredient	Risc (riscuri)	Evaluarea riscurilor	PRP-cheie instituite	Este necesar un control prin intermediul unui plan HACCP?
	Chimic(e): Reziduuri de dezinfectanți	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Rar Niveluri estimate, în cazul apariției: Ridicate Severitate, dacă nu sunt controlate: Ușoară	Controlate prin elaborarea și respectarea procedurilor de curățare (a se vedea ***5.7.1***).	Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni contaminarea produselor alimentare
	Bacterii termodurice precum B.cereus	Contaminarea poate să se producă din biofilmul generat **Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Ocazional Niveluri estimate, în cazul apariției: Scăzute Severitate, dacă nu sunt controlate: Moderată	Controlate prin elaborarea și respectarea procedurilor de curățare (a se vedea ***5.7.1***).	Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni contaminarea produselor alimentare
Umplere/ambalare				
Echipamentul pentru umplere	Fizic(e): Fragmente de metal	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Rar Niveluri estimate, în cazul apariției: Ridicate Severitate, dacă nu sunt controlate: Ușoară	Controlate parțial prin proiectare adecvată (a se vedea **4.1.5.1**), întreținerea corespunzătoare a echipamentelor (a se vedea ***5.1***) și prevenirea materiilor străine (a se vedea ***5.5***).	Da, eliminarea unităților ambalate care conțin fragmente de dimensiuni periculoase
	Chimic(e): Reziduuri de dezinfectanți	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Rar Niveluri estimate, în cazul apariției: Ridicate Severitate, dacă nu sunt controlate: Ușoară	Controlate prin elaborarea și respectarea procedurilor de curățare (a se vedea ***5.7.1***).	Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni contaminarea produselor alimentare
	Lubrifianți alergenici	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Rar Niveluri estimate, în cazul apariției: Moderate Severitate, dacă nu sunt: Moderată	Controlate prin prevenirea materiilor străine (a se vedea **5.5**) și limitarea uleiurilor din aerul și din gazul comprimat (a se vedea **5.3.6**).	Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni

Etapă/ingredient	Risc (riscuri)	Evaluarea riscurilor	PRP-cheie instituite	Este necesar un control prin intermediul unui plan HACCP?
		controlate		contaminarea produselor alimentare
	S. aureus și/sau *L. monocytogenes*	Contaminarea poate să se producă din biofilmul din conducte, valve etc. **Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Ocazional Niveluri estimate, în cazul apariției: Scăzute Severitate, dacă nu sunt controlate: Foarte mare	Controlate prin elaborarea și respectarea procedurilor de curățare (a se vedea ***5.7.1***).	Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni contaminarea produselor alimentare
Mediul de ambalare.	Fragmente din lemn	Din manipularea paleților din lemn. **Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Ocazional Niveluri estimate, în cazul apariției: Ridicate Severitate, dacă nu sunt controlate: Ușoară	Controlate prin elaborarea și respectarea procedurilor de curățare a podelei (a se vedea ***5.7.1***) și prin prevenirea prezenței materiilor străine (a se vedea ***5.5***).	Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni contaminarea produselor alimentare
	Salmonella	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Ocazional Niveluri estimate, în cazul apariției: Scăzute Severitate, dacă nu sunt controlate: Foarte mare	Controlate prin configurarea și proiectarea adecvată a spațiilor (a se vedea **4.1.3** și **4.1.4**), prin întreținerea mediului de ambalare (a se vedea **5.1**), prin introducerea și întreținerea unei ventilări corespunzătoare (a se vedea **5.3.4**), prin elaborarea și respectarea procedurilor de curățare a conductelor de ventilație și a altor locuri similare (a se vedea ***5.7.1***), precum și prin filtrarea aerului alimentat pentru răcirea liniilor de umplere (a se vedea ***5.3.3***).	Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni contaminarea produselor alimentare
	Mucegaiuri care formează micotoxine	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Ocazional Niveluri estimate, în cazul apariției: Scăzute Severitate, dacă nu sunt controlate: Moderată		Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni contaminarea produselor alimentare

Etapă/ingredient	Risc (riscuri)	Evaluarea riscurilor	PRP-cheie instituite	Este necesar un control prin intermediul unui plan HACCP?
Ambalaj	Chimic(e): Acrilamide Culori utilizate la imprimare	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Ocazional Niveluri estimate, în cazul apariției: Scăzute Severitate, dacă nu sunt controlate: Moderată	Controlate prin selectarea și gestionarea furnizorilor, prin verificarea specificațiilor și efectuarea de inspecții ale materialelor achiziționate (a se vedea **5.9.1**) și prin trasabilitate (a se vedea **4.2**).	Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni contaminarea produselor alimentare
Personalul	Biologic(e): Zoonoze	**Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Rar Niveluri estimate, în cazul apariției: Scăzute Severitate, dacă nu sunt controlate: Mare	Controlate prin procedurile privind igiena și sănătatea personalului (a se vedea **5.8**) și prin formarea personalului (a se vedea **4.4**).	Nu, PRP sunt suficient de eficiente pentru a preveni contaminarea produselor alimentare
Produse finite				
Depozitarea produselor finite	*S. aureus* *L. monocytogenes* Salmonella spp. *Cl. perfringens* *Cl. botulinum*	Dezvoltare la niveluri inacceptabile. **Dacă nu a fost instituit un control:** Probabilitatea apariției: Ocazional Niveluri estimate, în cazul apariției: Moderate Severitate, dacă nu sunt controlate: Foarte mare	Controlate parțial prin identificarea lotului (a se vedea **5.10.1**), prin trasabilitate (a se vedea **4.2**), prin depozitarea și antrepozitarea controlată (a se vedea **5.11**) și prin specificațiile produsului finit (a se vedea **5.12**)	Da, instrucțiunile de depozitare de pe etichetă (temperatura și termenul de valabilitate) care asigură că aceste organisme nu se dezvoltă la niveluri inacceptabile. Dacă este necesar, instrucțiunile de utilizare.

Evaluarea riscurilor de mai sus demonstrează că controlul suplimentar care este capabil să prevină, să elimine sau să reducă anumite riscuri la niveluri acceptabile este necesar pentru următoarele măsuri, care trebuie să fie gestionate prin intermediul planului HACCP:

- Tratament(e) microbicid(e) pentru a reduce:
  - nivelurile reduse de *L. monocytogenes*, Escherichia coli verotoxinogenă (VTEC), *S. aureus* și Salmonella din brânză;
  - nivelurile foarte reduse de *L. monocytogenes* din produsele lactate lichide (activitatea apei >0,92);
  - nivelurile reduse de Salmonella, *Cl. perfringens*, *Cl. botulinum* și/sau *B. cereus* din condimente (netratate) și verdețuri uscate;
  - nivelurile foarte scăzute de Salmonella și de spori termodurici din amidonuri și fecule.
- Măsuri de control pentru a detecta fragmentele de metale din echipamentele de prelucrare și din mediul de proces, care pot contamina în mod accidental produsele alimentare;
- Măsuri de control pentru controlul dezvoltării oricăror *S. aureus*, *L. monocytogenes*, Salmonella, *Cl. perfringens*, și/sau *Cl. botulinum* în produsul finit în termenul de valabilitate.

Instituirea planului HACCP (a se vedea secțiunea *6.4*)

Tratamente termice microbicide

Următoarele date sunt prezentate în rezumat în ***anexa III***:

- valorile parametrului D pentru patogenii relevanți în condiții de tratament termic relevante pentru evaluarea efectului asupra brânzei topite;
- raportul dintre valorile parametrului D și temperatura de prelucrare pentru fiecare patogen.

Din aceste informații, se trag următoarele concluzii:

- Păstrarea la temperaturi ridicate a masei de brânză topită, în rezervoare tampon, de exemplu la 90 °C, cu o temperatură în scădere timp de cel puțin 30 de minute și cu o temperatură de umplere de cel puțin 60 °C, va fi, în sine, mai mult decât suficientă pentru eliminarea oricărei *Listeria*, *E. coli* și *Salmonella* care pot fi prezente în produs. Cu toate acestea, efectul împotriva sporilor de *B. cereus* și C*. botulinum* este nesemnificativ;
- Pentru controlul *B. cereus* și *C. botulinum* este necesar un tratament termic specific;
- Un astfel de tratament va fi necesar și pentru a controla *Listeria*, *E. coli* și *Salmonella* atunci când nu este inclusă depozitarea într-un rezervor tampon fierbinte.

Limite critice: Următoarele combinații timp-temperatură (limite critice) vor garanta un produs alimentar sigur (distrugere prin reducerea încărcăturii microbiene de 6 ori):

Reduceri ale încărcăturii microbiene de 6 ori	80 °C	90 °C	98°C	106 °C	110 °C	130 °C	135 °C
L. monocytogenes	0,31 s	<0,01 s					
Salmonella	29 s	6,3 s	1,9 s	0,5 s	0,3 s	0,01 s	<0,01 s
E. coli	0,14 s	<0,01 s					
B. cereus	38 ore	266 min	47 min	8,4 min	3,5 min	2,9 s	1,0 s
C. botulinum	8,4 ore	43 min	6 min	50 s	18,8 s	0,14 s	0,04 s

Cu toate acestea, în multe cazuri, o distrugere cu o reducere a încărcăturii microbiene mai mică decât 6 va fi suficientă pentru a obține un produs alimentar sigur. Utilizarea unor distrugeri prin reduceri ale încărcăturii microbiene mai reduse

(timpi de așteptare mai scurți) decât cea de mai sus se documentează.

Monitorizare: Timpul și temperatura se monitorizează, de preferat în mod continuu, și în special în cazul în care în limitele critice sunt incluse marje de siguranță care depășesc variația normală a procesului. Calibrarea instrumentelor de măsurare a temperaturii, precum termometrele, care sunt esențiale pentru siguranța alimentară, se va efectua înaintea de prima lor utilizare și la intervale specificate ulterior, pe baza unor standarde de măsurare care se pot regăsi printre standardele de măsurare internaționale sau naționale. Această calibrare se va efectua în conformitate cu un protocol scris, iar pentru verificarea auditurilor interne (realizate exclusiv de o persoană instruită în acest sens) și externe ar trebui să se păstreze înregistrările relevante.

Măsuri corective: Reprelucrarea produsului și restaurarea condițiilor de tratament (de exemplu, reglarea fluxului, alimentarea cu abur etc, în funcție de necesitățile sistemului).

Măsuri de control pentru detectarea fragmentelor de metal

Filtre în interiorul liniei

Filtrele de 200-800 μm utilizate pentru separarea oricăror fragmente solide de brânză, precum și a oricăror particule arse și cristale de lactat de calciu de amestecul de brânză topită sunt proiectate și operate astfel încât să elimine corpurile străine, inclusiv pericolele fizice.

Limite critice: Dimensiunea filtrului (limita critică) depinde de vâscozitatea amestecului de brânză topită și de presiunea creată de pompa de alimentare.

Monitorizare: Eliminarea (automată) a materiilor străine.

Măsuri corective: Identificarea originii materiilor străine eliminate. Realizarea unei analize complete pentru a stabili cauza/sursa problemei și motivul pentru care a apărut și pentru a pune în aplicare măsurile corective identificate necesare pentru eliminarea sau reducerea probabilității unei recurențe a problemei, precum inspecțiile efectuate înainte de începerea producției în vederea verificării integrității filtrelor montate în interiorul liniei.

Detectarea metalelor sau a materialelor dure

Detectarea metalelor sau a materialelor dure se efectuează la nivelul produselor finite ambalate.

Limite critice: De regulă, 5 mm.

Monitorizare: Verificarea fiecărui ambalaj primar. Detectorul se calibrează cu ajutorul materialului și dimensiunii specificate ale corpurilor de testare.

Măsuri corective: Respingerea ambalajului în cauză și manipularea sa ca produs neconform.

Identificarea cauzei (originea fragmentului). În cazul în care provine din etape anterioare sistemului de filtrare, se investighează motivul pentru care sistemul de filtrare nu a eliminat fragmentul.

Luarea în considerare a unor măsuri pentru prevenirea sau minimizarea apariției altor fragmente din sursa respectivă.

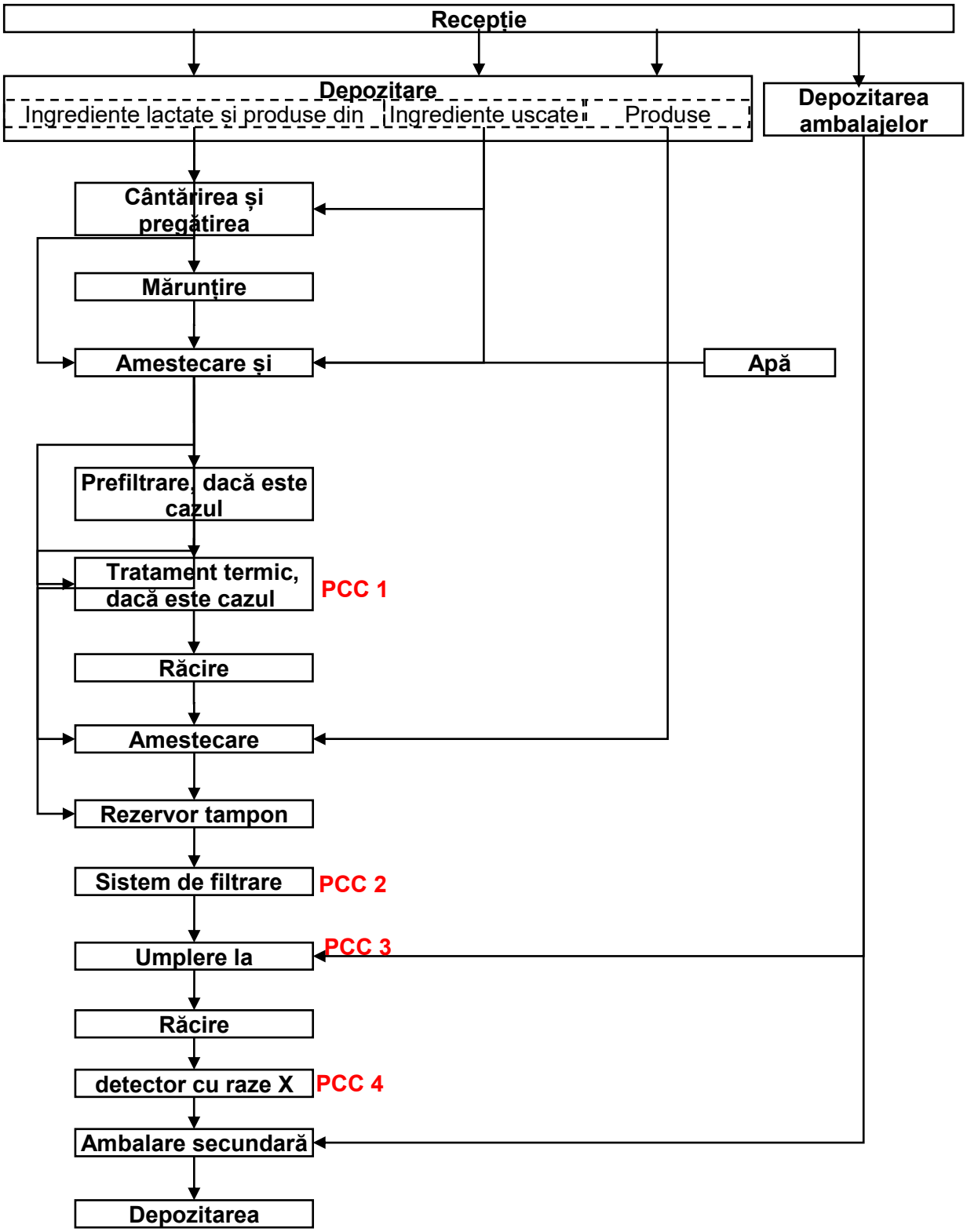
Măsuri de control pentru controlul dezvoltării microbiene în produsul finit aflat în termenul de valabilitate

Brânza topită umplută la temperaturi ridicate care a fost tratată termic în conformitate cu secțiunea ***6.4.1*** are o durată lungă de conservare din punct de vedere microbiologic. Termenul de valabilitate este determinat pe baza factorilor de calitate organoleptică, și nu pe baza microbiologiei.

Pentru produsele umplute la temperaturi scăzute se stabilesc și se etichetează temperaturile de păstrare adecvate și termenul de valabilitate din punct de vedere microbian corespunzător.

Limite critice:	Temperatură de păstrare și termen de valabilitate etichetate corect.
Monitorizare:	Verificarea fiecărui nou ambalaj utilizat.
Măsuri corective:	Respingerea ambalajului în cauză.

MODEL DE PLAN HACCP



Planul HACCP pentru PC formula X, linia de proces Y											
Etapă	**PCC nr.**	**Riscuri vizate**	**Măsură (măsuri) de control**	**Parametru**	**Limită critică**	**Procedură de monitorizare**				**Măsură (măsuri) corective**	
						Frecvența	**Responsabil**	**Documentație**	**Verificare**	**Ce este de făcut**	**Responsabil**
După amestecare, înainte de umplere	1	*B. cereus* *Cl. botulinum*	Primul tratament termic	Timp	xx min	În mod continuu	Operator	Electronic	-	Reprelucrare Restabilire condiții de tratament	Manager de proces
				Temperatură	xx °C				Protocol de calibrare		
Înainte de umplere	2	Pericole fizice	Filtrare	Dimensiunea filtrului	xx mm	În mod continuu	Operator	-	Integritatea tuturor filtrelor din interiorul liniei înainte de pornirea fiecărui ciclu de producție	Eliminarea pericolelor	Manager de proces
Umplere la temperaturi ridicate	3	Salmonella *L. monocytogenes* VTEC[23]	Al doilea tratament termic	Timp	30 min	În mod continuu sau la fiecare 10 min	Operatorul	Înregistrare raport	-	Prelungire timp de menținere	Manager de proces
				Temperatură	60 °C				Protocol de etalonare	Reprelucrare	
		Orice patogeni care au supraviețuit	Etichetare	Temperatură	xx °C	Fiecare schimbare a ambalajului	Operator	n.a.	n.a.	Respingere a ambalajului	Manager de ambalare
				Timp	xx luni						
Înainte de ambalarea secundar	4	Pericole fizice	Detector cu raze X	Dimensiunea fragmentului	5 mm	Fiecare ambalaj	Operator	Înregistrare raport	Protocol de calibrare	Respingere	Manager de ambalare

[23] Escherichia coli verotoxinogenă

ă		Obiecte din metal	Detector de metale						Protocol de calibrare		

ANEXA III: DATE CU PRIVIRE LA EFECTUL TRATAMENTULUI TERMIC AL BRÂNZEI TOPITE

Valorile parametrului D pentru patogenii relevanți în condiții relevante pentru brânza topită

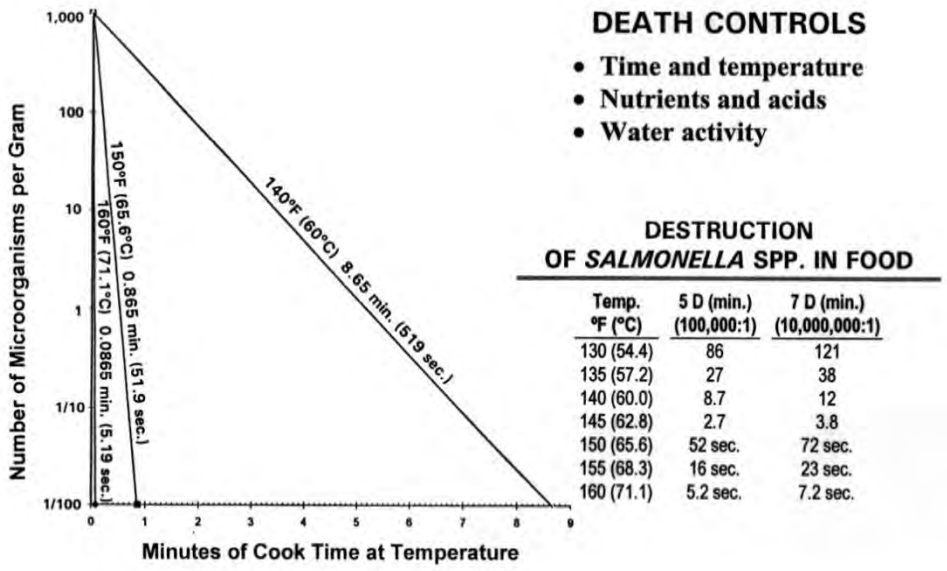
Listeria monocytogenes				
	Temperatură °C	***Valoarea parametrului D (sec)***	***Valoarea parametrului z °C***	***Referință***
Supă cu pH 5,4, 3% sare	60	108		Predictor ComBase
	64	36		
	68	8,1		
Supă cu pH 5,8, 2% sare	60	98		Predictor ComBase
	64	26		
	68	7,2		
Smântână	52,2	1710	6,76	ComBase
	57,8	238,2		
	63,3	30,6		
	66,1	14,6		
	68,9	6		
Smântână 55%	52	3484; 4303	5.83; 6,08	Casadei și alții (1998): Heat resistance of Lm in dairy products as affected by the growth medium. J Appl Micro 84, 234-239
	56	364; 513		
	60	38,9; 60,9		
	64	12,7; 20,5		
	68	7,86; 9,46		
Diverse lichide, pH 6-8 pe baza a 474 valori ale parametrului D determinate în mod experimental	50	4766		Sörqvist (2003): Heat Resistance in Liquids of Enterococcus spp., Listeria spp., Escherichia coli, Yersinia enterocolitica, Salmonella spp. and Campylobacter spp. Acta vet. Scand. 2003, 44, 1-19
	55	643		
	60	86,7		
	65	11,7		
	70	1,58		
	80	0,029		

Bacillus cereus				
	Temperatură °C	***Valoarea parametrului D (min)***	***Valoarea parametrului z °C***	***Referință***
Supă cu pH 5,4, 3% sare	90	45		Predictor ComBase
	95	10,8		
	100	5,4		
Supă cu pH 5,8, 2% sare	90	56		Predictor ComBase
	95	13,2		
	100	6,0		
Înghețată	100	2,4-5,4		Wong și alții (1988): Incidences and characteristics of Bacillus cereus isolates contaminating dairy products. Appl. Env. Microbiol. 54(3), 699-702
Spori				
Soluție tampon	85-105	0,676	9,28	Gaillard și alții (1998): Model for combined effects of temperature,

citrat/fosfat (pH 4,5-6,5, activitatea apei 0,80-1)				pH and water activity on thermal inactivation of Bacillus cereus spores. J. Food Science 1998 63; 887-889
Psihotropic	90	4,6 – 14		Dufrenne și alții (1994) Int. J. Food Microbiol. 23:99-109
Mezofilic		4,8 - > 200		

E. coli			
	Temperatură °C	***Valoarea parametrului D (s)***	***Referință***
Supă cu pH 5,4, 3% sare	55	1229	Predictor ComBase
	59	190	
	64	18,5	
Supă cu pH 5,8, 2% sare	55	1161	Predictor ComBase
	59	169	
	64	15,2	
Smântână crudă 40%	51,7	2064	Read și alții (1961): Studies on Thermal Destruction of Escherichia coli in milk and milk products, Applied Microbiology 9:415-18
	54,4	600	
	57,2	210	
	75,6	0,056	
	76,7	0,048	
	77,8	0,041	
	78,9	0,026	
	80,0	0,022	
Amestec de înghețată	51,7	2358	
	54,4	912	
	57,2	306	
	76,7	0,088	
	77,8	0,072	
	78,9	0,047	
	80,0	0,042	
	81,1	0,032	

Salmonella spp.			
	Temperatură °C	***Valoarea parametrului D (min)***	***Referință***
Pecorino	55	4,17	Mattick (și alții), 2001: Effect of challenge temperature and solute type on heat Tolerance of Salmonella Serovars at low water activity. Applied and Environmental Microbiology, 67: 4128-4136
	65	0,63	
	74	0,23	

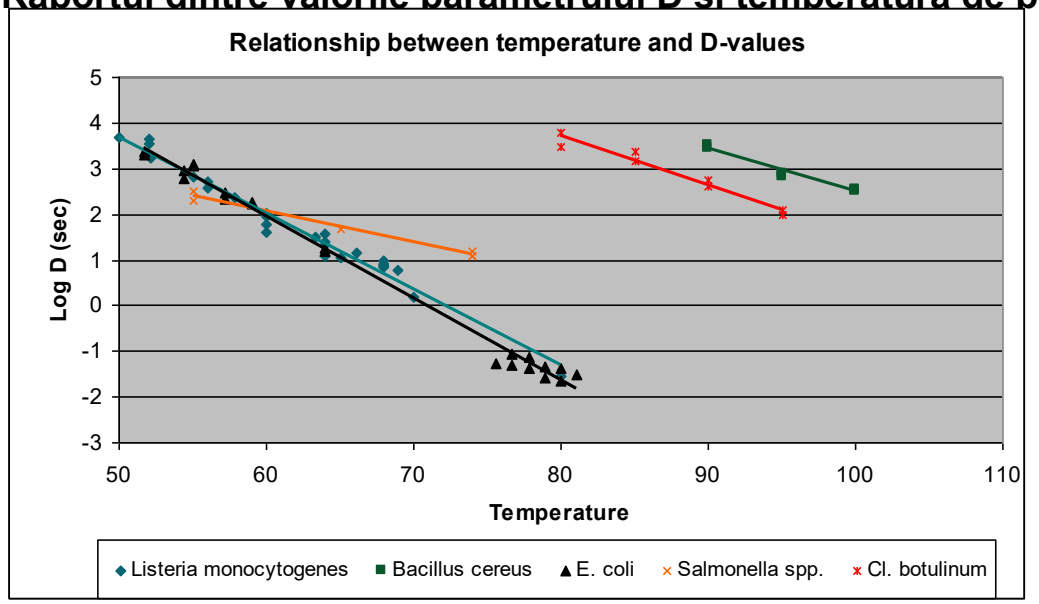


Goodfellow și Brown (1978): Fate of *Salmonella* inoculated into beef for cooking. J. Food Prot. 41: 598-685

Toxine produse de Clostridium perfringens	
Enterotoxina este sensibilă la căldură, încălzirea în soluție salină la 60 C timp de 5 min distrugând activitatea biologică	Bradshaw și alții (1982); Thermal inactivation of Clostridium perfringens enterotoxin in buffer and in chicken gravy. J. Food Sci., 47(3), 914-916.

Clostridium botulinum			
	Temperatură °C	***Valoarea parametrului D (min)***	***Referință***
Supă cu pH 5,4, 3% sare	80	48	Predictor ComBase
	85	24,5	
	90	6,8	
	95	1,6	
Supă cu pH 5,8, 2% sare	80	105	Predictor ComBase
	85	38	
	90	9,2	
	95	2,1	
Toxinele C. botulinum sunt relativ sensibile la căldură și sunt inactivate prin încălzire timp de 10 min la 80°C sau în condiții echivalente de timp/temperatură		• Siegel (1993): Destruction of botulinum toxins in food and water, pp. 323-341 in "Clostridium botulinum: Ecology and Control in Foods", (editori Hauschild și Dodds), Marcel Dekker Inc., New York. • Smart și Rush (1987): In-vitro heat denaturation of Clostridium botulinum toxins types A, B and C. Int. J. Food Sci. Technol., 22, 293-298	

Raportul dintre valorile parametrului D și temperatura de prelucrare



Raporturi liniare fixate între temperatură și valorile parametrului D prezentate mai sus		
B. cereus	Înregistrare parametrul D (s) =	-0,0936*T + 11,849
E. coli	Înregistrare parametrul D (s) =	-0,1796*T + 12,729
Cl. botulinum	Înregistrare parametrul D (s) =	-0,107*T + 12,266
Salmonella	Înregistrare parametrul D (s) =	-0,0672*T + 6,0872
L monocytogenes	Înregistrare parametrul D (s) =	-0,166*T + 11,989

Calcularea reducerii încărcăturii microbiene

Pentru a calcula numărul de reduceri încărcăturii microbiene, se utilizează următoarea formulă:

Reduceri ale încărcăturii microbiene = timp de aşteptare/valoarea parametrului D

Timpul de aşteptare şi valoarea parametrului D sunt exprimate în aceleaşi unităţi (ore, minute sau secunde)

ANEXA IV: EXEMPLE DE FORMULARE DE ÎNREGISTRARE

A. Evaluarea furnizorului

Întrebările de mai jos sunt întrebări obișnuite utilizate în evaluarea furnizorilor de materii prime. Abordarea este adecvată pentru furnizarea de materii prime uzuală.

Fiecărui furnizor i se cere să completeze un chestionar și să anexeze orice documente suplimentare și/sau dovezi justificative considerate adecvate.

Numele furnizorului:	
Adresa:	
Nr. tel.	
Adresă de e-mail:	
Contact tehnic:	
Contact vânzări:	

Chestionar:

Î1: Societatea aplică un sistem HACCP?

Î2: Societatea aplică un sistem de management al siguranței alimentare (de exemplu ISO 22000)?

- În cazul unui răspuns afirmativ, este acesta certificat?
- În cazul unui răspuns afirmativ, vă rugăm să precizați organismul de certificare.

Î3: Societatea are instituit un sistem de retragere/rechemare a produselor?

Î4: Care este originea materiilor prime și a ingredientelor utilizate în produsul de mai sus?

Î5: Ce nivel de trasabilitate există?

Î6: Ce proceduri-cheie de control al procesului sunt adoptate?

Î7: Ce proceduri sunt instituite pentru minimizarea contaminării cu materii străine? (contract pentru combaterea dăunătorilor, politica privind sticla, detectarea metalelor etc.)

Î8: Ce verificări sunt efectuate pentru testarea echipamentelor utilizate? De către cine? Cu ce frecvență?

Î9: Este tot echipamentul proiectat și întreținut astfel încât să permită curățarea eficientă?

Î10: Ce proceduri de curățare a echipamentului sunt adoptate?

Î11: Cum este monitorizată curățarea echipamentului de prelucrare?

Î12: Sunt toate spațiile alimentare construite astfel încât să permită curățarea eficientă și sunt în stare structurală bună?

Î13: Este tot echipamentul de monitorizare calibrat în mod regulat?

Î14: Efectuați prelevări de probe de rutină ca dovezi ale stării microbiologice a produsului finit?

Î15: Ce alte inspecții și teste se efectuează pe produsul finit? De către cine? Cu ce frecvență?

Î16: Laboratorul utilizat este acreditat în conformitate cu un standard recunoscut?

Î17: Există o procedură de reclamații documentată?

Î18: Aveți evidențe ale formării pentru fiecare angajat?

B. Recepția materiei prime

Data	Identificarea produsului	Furnizor	Inspecție înainte de descărcare[1]		Controlul documentelor[3]		Starea vizuală a produsului[4]		Starea vizuală a ambalajului		Informații suplimentare[6]	Verificare efectuată de (numele):
			OK	Măsura luată[2, 8]	OK	Măsura luată[8]	OK	Măsura luată[5, 8]	OK	Măsura luată[8]		

1) Inspecții vizuale, înainte și în timpul descărcării, pentru a se verifica dacă în timpul transportului au fost menținute calitatea și siguranța materialului (de exemplu, integritatea sigiliilor, lipsa infestărilor, existența unor înregistrări ale temperaturii), curățenia produsului și a vehiculului, condițiile corecte de transport (temperatura, prezența unor materiale interzise în lotul transportat) etc.;
2) Teste fizice, și anume temperatura la livrare;
3) Verificarea faptului că documentele corespund comenzii (cantitate și calitate), de exemplu prezența certificatelor de analiză obligatorii, înregistrările temperaturilor de transport obligatorii;
4) De exemplu mucegaiuri, contaminări, mizerie etc. vizibile;
5) Teste organoleptice pentru evaluarea aspectului, a culorii, a mirosului și a gustului; Analize chimice și microbiologice pentru a verifica conformitatea cu specificațiile. Materialele care nu sunt conforme specificațiilor sau care au fost transportate în condiții inacceptabile (sunt murdare, deteriorate sau expirate) trebuie să fie manipulate într-un fel care să asigure că acestea nu sunt utilizate în mod neintenționat până la returnarea către furnizor.
6) Informațiile suplimentare necesare pentru a se putea lua o decizie cu privire la acceptarea sa și orice fel de restricții cu privire la utilizare, inclusiv manipularea, prepararea și tratamentul adecvat, natura oricărei contaminări și orice tratament anterior.
7) Include returnarea către expeditor, eliminarea, utilizarea imediată pentru reducerea riscului etc.

C. Raportul cu privire la deviație (neconformitate)

Raport cu privire la deviație pentru adoptarea de măsuri corective. Nr. de identificare:	**Data: _____**
Măsură corectivă vizând procesul:	
Măsură de control al deviației:	
Momentul la care a apărut deviația:	
Cauza deviației:	
Măsurile corective luate (completați după caz):	Măsuri de izolare:_____ Măsuri pentru recâștigarea controlului:_____ Măsuri pentru prevenirea reapariției
Măsura a fost luată de (nume):	
Măsură corectivă vizând produsul:	
Tipul de produs afectat:	
Severitatea efectelor adverse care pot fi provocate de pericolul respectiv	
Alte dovezi decât rezultatele monitorizării care demonstrează că produsul este adecvat pentru a fi eliberat:	
Măsura corectivă luată:	Eliberat în vederea comercializării: ☐ Manipulat ca potențial nesigur: ☐
Motivul eliberării (dacă s-a decis în acest sens):	
Evaluarea a fost realizată de (nume):	

D. Înregistrare pentru manipularea unui produs potențial nesigur

Numărul înregistrării:			**Data: _____**
Identificarea raportului (rapoartelor) corespunzătoare cu privire la deviație:_____			
Transporturile afectate (loturi):	Numărul lotului:	Loc:	Utilizare prevăzută (dacă este în conformitate):
Decizie cu privire la destinație:	☐ Reprelucrat în propria fabrică prin_____(proces) ☐ Expediat pentru prelucrare suplimentară la _____(fabrică). Următoarele informații au însoțit transportul ☐ Natura deviației _____(de exemplu, contaminare) ☐ Tratamentul recomandat pentru controlul sau eliminarea pericolului ☐ Informații privind durabilitatea ☐ Etichetat/identificat drept „produs alimentar destinat exclusiv prelucrării ulterioare (termice)” ☐ Eliminare ca produs secundar de origine animală, categoria _____(a se specifica numărul) ☐ Informațiile de pe etichetă: _____ ☐ Eliminat ca deșeu		
Motivarea deciziei cu privire la destinație:			
Decizia a fost luată de (nume):			
Retragere/rechemări (dacă este necesar):			
Comunicare externă:	☐ _____(autoritatea competentă) a fost informată _____(data & ora) ☐ _____[clientul (clienții)] a fost (au fost) informat (informați) _____(data & ora) și a (au) primit următoarele instrucțiuni: _____ ☐ _____(mass media) a fost (au fost) informată (informate) _____(data & ora) și a (au) primit următoarele instrucțiuni:_____		
Comunicarea a fost efectuată de (nume):			
Ora returnării produsului	Numărul lotului:	Data și ora:	

retras/rechemat:		