



Europæisk vejledning om hygiejnisk fremstilling af smelteost

Endelig version af 1. februar 2018



INDHOLD

.....	1
1. INDLEDNING.....	3
2. OMFANG	3
3. DEFINITIONER.....	4
4. RESSOURCEFORVALTNING	6
4.1. PLACERING OG BYGNINGER	6
4.2. SPORBARHED	12
4.3. NØDSITUATIONER OG KRISER.....	14
4.4. PERSONALEUDDANNELSE OG -UDVIKLING	15
5. FORUDSÆTNINGSPROGRAMMER.....	16
5.1. VEDLIGEHOLDELSE AF BYGNINGER, LOKALER OG Udstyr	16
5.2. SKADEDYRSBEKÆMPELSE.....	17
5.3. STØTTETJENESTER OG FORSYNINGER.....	18
5.4. AFFALDSBORTSKAFFELSE OG KONTROL AF AFFALD OG AFLØB	22
5.5. FOREBYGGELSE AF FREMMEDLEGEMER	22
5.6. ALLERGENKONTROL	23
5.7. RENGØRING OG DESINFICERING	24
5.8. PERSONALETS HYGIEJNE	26
5.9. FORVALTNING AF INDKØBTE MATERIALER (RÅVARER OG INGREDIENSER).....	28
5.10. MÆRKNING	32
5.11. OPBEVARING OG OPLAGRING	32
5.12. FRIGIVELSE AF FÆRDIGPRODUKTER	33
6. HACCP-SYSTEMET	33
6.1. HACCP-PRINCIPPERNE.....	33
6.2. DATA OG OPLYSNINGER, DER ER NØDVENDIGE FOR AT GENNEMFØRE RISIKOANALYSEN	34
6.3. RISIKOANALYSE (PRINCIP 1)	39
6.4. HACCP-PAN (PRINCIP 2-5).....	45
6.5. REVISION	49
7. HÅNDTERING AF IKKEOVERENSSTEMMENDE PRODUKTER.....	49
7.1. HÅNDTERING	49
7.2. BESLUTNING OM SKÆBNE	49
7.3. TILBAGEKALDELSE/TILBAGETRÆKNING	50
7.4. DOKUMENTATION	51
8. VERIFIKATION (PRINCIP 6)	51
8.1. GENERELT.....	51
8.2. INTERN AUDIT	52
8.3. MÅLINGER I DET OMGIVENDE MILJØ	52
8.4. VERIFIKATION AF HACCP-PANEN	53
8.5. VERIFIKATION AF FÆRDIGPRODUKTER.....	53
8.6. KONTROL AF OVERVÅGNING OG MÅLINGER.....	53
9. REFERENCER.....	53
BILAG I: EKSEMPEL	55
PÅ INDRETNING AF SMELTEOSTFABRIK.....	55
BILAG II: EKSEMPEL PÅ EN HACCP-PAN.....	56
BILAG III: DATA OM VIRKNINGEN AF VARMEBEHANDLING AF SMELTEOST	69
BILAG IV: EKSEMPLER PÅ FORMULARER TIL REGISTRERING.....	73



1. INDLEDNING

Smelteostindustrien er en vigtig del af mejerisektoren, som bruger mejeriprodukter som råvarer.

Producenter af smelteost skal sikre, at de i alle faser af produktion, forarbejdning og distribution af fødevarer under deres kontrol opfylder de relevante hygiejnekrav, der er fastsat i forordning (EF) nr. 852/2004 og forordning (EF) nr. 853/2004.

Sikre fødevarer opnås gennem hensigtsmæssigt udformede og effektive ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed, som omfatter god hygiejnepraksis og HACCP. Tilstrækkelige sporbarheds- og tilbagekaldelsesprocedurer er desuden vigtige redskaber i tilfælde af tab af kontrol, som ikke er blevet opdaget, eller som er blevet opdaget, efter at produktet har forladt fødevarer virksomhedslederens kontrol.

Assifonte har udviklet disse retningslinjer for at give praktiske oplysninger, som kan danne udgangspunktet for nationale hygiejneretningslinjer, der udvikles i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 852/2004. Retningslinjerne i dette dokument kan bruges som reference ved udformningen af kontrolsystemer for fødevarer sikkerhed for smelteost – lige fra planlægning og dokumentation til gennemførelse.

2. OMFANG

Disse retningslinjer omhandler smelteostproducenters ansvar og beskriver, hvordan hygiejneforordningerne gennemføres korrekt.

Retningslinjerne er henvendt til producenter af kvalitetssmelteost, tilberedninger med smelteost og lignende produkter og beskriver, hvordan der i praksis kan opnås sikre produkter på grundlag af den nyeste viden. Ledere af fødevarer virksomheder, som følger disse retningslinjer, har et mål om at producere smelteost og tilberedninger med smelteost og lignende produkter i overensstemmelse med de højeste standarder for fødevarer sikkerhed.

Disse retningslinjer indeholder rådgivning og vejledning om hygiejnisk fremstilling og om de forhold, der er nødvendige for produktionen af smelteost. De indeholder vejledning om gennemførelsen af kravene i EU's hygiejneforordninger og tager udgangspunkt i de principper, der er beskrevet i Codex Alimentarius. Det understreges, at lovgivning altid gælder frem for kravene i denne vejledning, og at kompetente myndigheders fortolkning af EU's hygiejneforordninger gælder frem for anbefalingerne i disse retningslinjer.

Disse retningslinjer er henvendt til alle industrielle smelteostproducenter. De fastlægger en ramme, som kvalitetsansvarlige kan bruge, når de udformer deres ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed, som er tilpasset deres specifikke produkter, teknologi og produktionssteder. Retningslinjerne er så fleksible, at de kan bruges af alle virksomhedsledere i industrien.

Retningslinjerne gælder sammen med EDA/EUCOLAIT's vejledning om brug af ost som en råvare ved fremstillingen af fødevarer. De er begge blevet udformet i overensstemmelse med:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004
- forordning (EF) nr. 2073/2005 (ændret ved forordning (EF) nr. 1441/2007, forordning (EU) nr. 365/2010 og forordning (EU) nr. 1086/2011) og forordning (EU) nr. 931/2011
- CODEX-anbefalinger (General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1969 rev4, (2003). CAC-RCP 57-2004 (Code of hygienic practice for milk and milk products) og
- ISO 22000:2005 og ISO 22002-1:2009.



3. DEFINITIONER

Acceptabelt niveau:	Det niveau af en bestemt fare i færdigproduktet, som kræves i det næste led i fødevarekæden for at garantere fødevarerens sikkerhed. Det henviser kun til det acceptable niveau i fødevarer til direkte konsum, når det næste led er faktisk konsum.
Allergen:	Ethvert stof, der kan forårsage en allergi.
Rengøring:	Fjernelse af tilsmudsning, fødevarerester, urenheder, fedt eller andre uønskede stoffer.
Forurenende stof:	Ethvert biologisk eller kemisk stof eller andet stof eller ethvert fremmedlegeme, som ikke bevidst er tilsat fødevarer, og som kan bringe fødevarerens sikkerhed og sundheden i fare.
Kontaminering:	Indførelsen eller forekomsten af et forurenende stof i fødevarer eller fødevareremiljøet.
Kontrolforanstaltning:	Handling eller aktivitet, der kan udføres for at forebygge eller fjerne en fare eller reducere den til et acceptabelt niveau.
Korrigerende foranstaltning:	En foranstaltning, der har til formål at eliminere årsagen til et konstateret tab af kontrol eller anden manglende overensstemmelse eller selve produktet for at kontrollere det ikkeoverensstemmende produkt.
Kritiske kontrolpunkter:	Trin, hvorved en eller flere kontrolforanstaltninger kan anvendes, og som er vigtigt for at forebygge eller fjerne en fare eller reducere den til et acceptabelt niveau.
Kritisk grænse:	Kriterium, der anvendes ved overvågningen af et kritisk kontrolpunkt, og som adskiller det acceptable fra det ikkeacceptable.
Desinficering:	Reduktion ved brug af godkendte kemiske agenser og/eller fysiske metoder af antallet af mikroorganismer i miljøet til et niveau, der ikke bringer fødevarerens sikkerhed eller egnetheden i fare.
Virksomhed/foretagende:	Enhver bygning eller ethvert område, hvor fødevarer (råvarer, ingredienser, halvfabrikata og færdigprodukter) håndteres, herunder deres omgivelser, under samme ledelse.
Fødevarerens sikkerhed:	Garantien for, at fødevarer ikke er skadelige for forbrugeren, når de tilberedes eller anvendes i overensstemmelse med deres tiltænkte formål.
Fødevarerhygiejne:	De foranstaltninger og betingelser, der er nødvendige for at kontrollere farer og sikre, at en fødevarer er egnet til konsum, hvis den anvendes til det tiltænkte formål (forordning (EF) nr. 852/2004).
HACCP – risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter:	HACCP er et ledelsesredskab, der anvendes til at vurdere risici for fødevarerens sikkerhed, identificere kritiske kontrolpunkter, hvor kontrol kan anvendes effektivt, og styre de kontrolforanstaltninger, der er knyttet til det kritiske kontrolpunkt.
HACCP-plan:	Et dokument, der afspejler risikoanalysen, som angiver, hvordan de identificerede kritiske kontrolpunkter holdes under kontrol.
Fare:	Biologiske, kemiske eller fysiske agenser, der forekommer i fødevarer eller i fødevareremiljøet, og som kan have en skadelig virkning på sundheden (f.eks. Salmonella spp., allergener og glasfragmenter).
Fareanalyse:	Proces, der har til formål at afgøre, hvilke farer der skal kontrolleres,



	den grad af kontrol, der kræves for at garantere fødevarer sikkerheden, og hvilken kombination af kontrolforanstaltninger der kræves.
Fareidentifikation:	Det trin i risikoanalysen, hvor de biologiske, kemiske eller fysiske agenser, der kan have en skadelig virkning på sundheden, og som formodes at forekomme i den pågældende fødevarer, identificeres.
Farevurdering:	Det trin i risikoanalysen, hvor den mulige alvor af de sundhedsskadelige virkninger af faren evalueres kvalitativt og/eller kvantitativt sammen med sandsynligheden for forekomsten af faren, og hvor det afgøres, hvilke specifikke kontrolforanstaltninger der skal træffes for at nå de acceptable niveauer.
Mikrobiologisk kriterium:	Et kriterium, der definerer, hvornår et produkt, et parti fødevarer eller en proces kan accepteres, baseret på fravær, forekomst eller antal af mikroorganismer og/eller på mængden af toksiner/metabolitter heraf pr. masseenhed, mængde, areal eller parti (forordning (EF) nr. 2073/2005).
Begrænse mest muligt:	Begrænse sandsynligheden for eller konsekvenserne af en uundgåelig situation, f.eks. mikrobiel udvikling, eller virkningen heraf.
Overvågning:	En procedure til afsløring af eventuelle svigt i gennemførelsen af en kontrol.
Patogen:	En smitsom eller toksindannende mikrobe eller mikroorganisme, f.eks. en virus, en bakterie, en prion eller en svamp, som forårsager sygdom hos sin vært. Et fødevarerbåret patogen er en mikroorganisme, som kan forårsage sygdom hos mennesker efter indtagelse af fødevarer med tilstrækkelige koncentrationer af patogenet.
Potentielt usikker:	Produkter, der er fremstillet under forhold, hvor kritiske grænser er blevet overskredet, eller hvor der er sket tab af kontrol over forudsætningsprogrammer, som kan så tvivl om færdigproduktets fødevarer sikkerhed.
Proceskriterier:	Proceskontrolparametre (f.eks. holdetid og temperatur), der anvendes på et trin i forarbejdningen.
Smelteost og smelteosttilberedninger:	Smelteost og smelteosttilberedninger er fremstillet ved at rive, blande, smelte og emulgere en eller flere typer ost med eller uden tilsætning af yderligere mælkeprodukter og/eller andre fødevarer ved brug af varme og med eller uden tilsætning af forarbejdnings-/emulgeringssalt og/eller emulgeringsmidler.
Risiko:	En funktion af sandsynligheden for, at en fare har en negativ indvirkning på sundheden, sammenholdt med, hvor alvorlig denne indvirkning er.
Trin:	Punkt, procedure, operation eller fase i fødevarer kæden, herunder råvarer, fra primærproduktion til endeligt forbrug.
Sporbarhed:	Forordning (EF) nr. 178/2002, artikel 3, nr. 15): "sporbarhed": muligheden for at kunne spore og følge en fødevarer, et foder, et dyr, der anvendes i fødevarer produktionen, eller et stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevarer eller et foder gennem alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled.
Validering:	En vurdering inden en operation, som har til formål at påvise, at den enkelte kontrolforanstaltning (eller en kombination af kontrolforanstaltninger) kan nå det acceptable niveau af kontrol.



Verifikation:	En vurdering, der udføres under og efter operationen, som har til formål at påvise, at det acceptable niveau af kontrol er nået.
---------------	--

4. RESSOURCEFORVALTNING

Smelteostproducenten skal tilvejebringe og vedligeholde de ressourcer (bygninger, udstyr, personale, infrastruktur og faciliteter), der er hensigtsmæssige til de pågældende operationer.

Udformningen og opførelsen af lokaler og procesflowet skal tage hensyn til de relevante hygiejne- og sikkerhedsstandarder. De lokale myndigheder bør høres allerede under planlægningen for at tage højde for retlige krav og derved undgå dyre ændringer senere i processen.

4.1. PLACERING OG BYGNINGER

4.1.1. Valg af en egnet placering

Når placeringen til et nyt produktionsanlæg vælges, skal der mindst tages hensyn til følgende:

- tilgængelighed af forsyningstjenester som f.eks. elektricitet, drikkevand, kloakering og renovation og
- undgåelse af områder, som ofte oversvømmes, og som ligger i nærheden af steder for opbevaring eller behandling af affald, og områder, hvor der er stor risiko for kontaminering fra kemikalier, støv, lugt, skadedyr osv.

Det skal tydeligt identificeres, hvortil anlægget går.

4.1.2. Opførelse

Bygninger skal være udformet og opført på en måde, der er hensigtsmæssig for fremstillingen og opbevaringen af smelteost som fastsat i forordning (EF) nr. 852/2004, Bilag II, kapitel I. Bygninger skal være af holdbar udførelse og skal være tilstrækkeligt rummelige til et hygiejnisk* flow af materialer, produkter og medarbejdere og med fysisk adskillelse af råvarer og forarbejdede produkter.

*) F.eks. produktflow fremad, materialeflow mod renere områder og undgåelse af personalegennemgang gennem hygiejniske områder.

4.1.2.1. Lofter

Lofter skal udformet således, at ansamling af snavs og dannelse af kondensvand samt uønsket mug begrænses.

Lofter kan være faste eller ophængte. Fordelen ved ophængte systemer er, at vandrette rør kan skjules over lofterne, hvilket eliminerer en mulig kilde til nedfald af støv fra rør. Hvis sådanne ophængte lofter anvendes, bør de være forseglet, så de ikke kan indtages af skadegørere, eller der bør være adgangspunkter hele vejen igennem.

4.1.2.2. Vægge

Vægge bør beskyttes for at undgå beskadigelse fra forarbejdning og intern transport. Rør- og kanalføringer skal være monteret væk fra væggene, så de let kan rengøres. Ved rørføringer gennem en væg skal hullerne forsegles eller kunne rengøres for at undgå kontaminering som følge af luftstrømme gennem hullerne.

Ydre vægge skal være udformet til at forhindre skadedyr i at få adgang til indendørslokaler.

4.1.2.3. Døre og vinduer

Døre skal om nødvendigt være selvlukkende. Yderdøre skal være lukkede eller afskærmede, når de ikke anvendes.



Vinduer og andre åbninger skal helst være monteret og udformet, så akkumulering af snavs undgås. Vinduer bør ikke kunne åbnes. Hvis vinduer kan åbnes, bør insektnet dække åbningen i vinduer, der kan åbnes til udendørsområder. Indvendige vindueskarme bør skråne. Det anbefales på det kraftigste, at der anvendes sikkerhedsglas eller foliedækket glas.

4.1.2.4. Gulve

Gulvene i vådområder skal have en tilstrækkelig hældning til, at væsker kan løbe mod afløbet. Afløb skal være forsynet med fælder og tildækket for at reducere risikoen for krydskontaminering. Afløbsriste bør kunne fjernes med henblik på effektiv rengøring og desinficering.

4.1.2.5. Udendørsområder

Udendørsområder, der anvendes af personalet under arbejdet (f.eks. læsseområder, affaldsområder og arealer mellem forskellige bygninger på området), skal være udformet med en passende hældning for at sikre tilstrækkeligt vandafløb. Stående vand skal undgås.

Det skal overvejes, hvordan det undgås, at udendørsområderne tiltrækker skadegørere.

Belægningen skal være af holdbart materiale.

Adgang til anlægget skal kontrolleres, f.eks. ved

- indhegning af områder for at holde uvedkommende ude
- sikring af trafikken i området.

Områder og gangstier til personale skal være markeret og adskilt fra tung trafik.

4.1.3. **Indretning og udformning af lokaler og processer**

4.1.3.1. Principper for udformning og indretning

Formålet med en hygiejnisk indretning af lokalerne og procesflowet er at fremme god hygiejnepraksis for at undgå kontaminering og muliggøre effektiv rengøring.

Princippet om zoneinddeling anvendes ofte ved hygiejnisk indretning af fødevarer virksomheder. Zoneinddeling af lokaler og områder består af visuelle og/eller fysiske barrierer, der styrer trafikken af personale, produkter og redskaber mellem zonerne.

Sammenligning af zoneinddeling, som anbefales af forskellige organisationer

IDF	EU GMP	ISO 14644-1	FS 209D	BR 525
	Kategori A og B	ISO 5	100	Klasse E
		ISO 6	1 000	Klasse G
Rød	Kategori C	ISO 7	10 000	Klasse J
Gul	Kategori D	ISO 8	100 000	Klasse K
Grøn	-	ISO 9	-	-

Krydskontaminering skal undgås. Der foretages en vurdering af potentielle kontamineringskilder, navnlig med henblik på at identificere modtageligheden hos produkterne og de aktiviteter, der finder sted langs forarbejdningslinjen.

Områder, hvor der er potentiale til mikrobiologisk krydskontaminering (luftbåren eller fra færdselsmønstre), skal identificeres, og der skal indføres en adskillelsesplan (zoneinddeling), under hensyntagen til behovet for og gennemførligheden af

- fysiske barrierer, vægge eller separate bygninger
- adgangskontrol med krav om at skifte til krævet arbejdstøj
- regulerede færdselsmønstre eller adskillelse af udstyr
- lufttrykforskelle
- adskillelse af våde områder fra tørre områder



- adskillelse af højrisikoområder fra andre områder, f.eks. adskillelse af påfyldningsområdet fra håndteringen af råvarer og anden fødevareforarbejdning
- fremadgående produktflow (ved hjælp af rør, transportbånd, lastbiler osv.) fra modtagelsen af råvarer til frigivelsen af færdigproduktet for at reducere afstande for materialer og personale
- adskillelse af aktiviteter eller områder, hvor der anvendes damp, eller hvor aerosoler dannes, fra områder, hvor produkter er eksponeret
- tilstrækkelig og særskilt placering af faciliteter til personale (omklædningsrum, toiletter, kantine osv.).

Lokaler og udstyr skal være placeret og indrettet på en måde, der giver mulighed for effektiv rengøring. Forsyningsledninger (damp, vand, CIP-rengøring osv.) og afløb skal altid flyde mod områder med lavere risiko.

Et eksempel på en indretning er vist i bilag I.

4.1.4. Bygninger, hvor fødevarer forarbejdes eller håndteres

4.1.4.1. Generelt

Alle overflader, der er i kontakt med eller ligger tæt på produktet, skal være forsynet med glatte, uigennemtrængelige, korrosionsbestandige og ugiftige materialer. Alle overflader skal være udformet, så de:

- er lette at rengøre og desinficere
- beskytter produktet mod ekstern kontaminering
- ikke udgør et "dead space", dvs. et område, der ikke er lettilgængeligt for rengøring.
- er modstandsdygtige over for de anvendte rengøringsystemer.

4.1.4.2. Lofter

Lofterne skal være fremstillet af ugiftige materialer, som ikke skaller af, og som er uigennemtrængelige for vand og damp.

4.1.4.3. Vægge

Væggene skal være beklædt med materiale, som er uigennemtrængeligt, ikkeabsorberende, lyst, afvaskeligt og ugiftigt. Deres overflade skal være glat, uden revner eller afskalninger og lette at rengøre og desinficere.

Samlinger mellem vægge og gulve og hjørner skal være udformet, så de letter rengøring. Samlinger mellem vægge og gulve skal være afrundede i forarbejdningsområder.

4.1.4.4. Døre og vinduer

Døre skal være fremstillet af et glat og ikkeabsorberende materiale, der er let at rengøre.

4.1.4.5. Gulve

Gulve skal være fremstillet af uigennemtrængeligt og ikkeabsorberende materiale, der kan afvaskes, er skridsikkert og ugiftigt, uden revner og let at rengøre og desinficere.

4.1.5. Forarbejdningsudstyrs egnethed og udformning

4.1.5.1. Udformning

Alle maskiner og alt udstyr, der anvendes til fremstillingen, skal være udformet, så de:

- er lette at rengøre og desinficere
- ikke øger risikoen for kontaminering af produktet fra eksterne kilder
- minimerer kontakten mellem operatørens hænder og produkterne



- ikke udgør et "dead space", dvs. et område, der ikke er lettilgængeligt for rengøring.
- anvender fødevaregodkendte smøremidler
- nemt kan afmonteres med henblik på kontrol med værktøjer, som normalt anvendes af drifts- og rengøringspersonalet, hvis de ikke er udformet specifikt til CIP.

Alle elementer, herunder elementer i et CIP-kredsløb, skal være udformet og dimensioneret til at sikre effektiv rengøring.

Alle overflader på udstyr, der er i kontakt med eller ligger tæt på produktet, skal være forsynet med glatte, uigennemtrængelige, korrosionsbestandige og ugiftige materialer. Kontaktflader må ikke påvirke eller være påvirket af det pågældende produkt eller rengøringsystem.

De skal opfylde de gældende EU-bestemmelser om materialer i kontakt med fødevarer (se http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm).

Udstyr i kontakt med fødevarer skal være udført i bestandige materialer, der kan modstå gentagen rengøring.

4.1.5.2. Installation

Maskiner og udstyr skal være placeret, så tilstrækkelig rengøring og vedligeholdelse kan udføres. Maskiner skal benyttes i overensstemmelse med deres formål, og deres placering skal give mulighed for anvendelse i overensstemmelse med god operationel praksis. Placeringen af maskiner skal også sikre, at deres drift kan overvåges efter behov.

Hvis udstyr ikke er forseglet til gulvet, skal det hæves fra gulvet med så stor afstand, at der kan foretages nem rengøring og inspektion. Indtrængen af forurenende stoffer som f.eks. insekter, støv og kondensvand skal forebygges ved at sikre, at alt udstyr er forsynet med passende låg. Åbningerne skal også være beskyttet med forhøjede kanter, som forhindrer indtrængen af overfladeafløb.

Alle samlinger skal være glatte og slutte i nærheden af tilstødende overflader, være uden sprækker og have glatte og afrundede hjørner. Hvis stående vand ikke kan fjernes og kan føre til kontaminering af fødevarer, skal overfladerne skråne, så vandet selv kan løbe væk.

Aksler skal monteres, så lækage af smøremiddel til produktet eller lækage af produktet til smøremidler undgås. Der bør bruges en forsegling til aksler på produktsiden og en anden forsegling på smøremiddelsiden. Lækager skal på begge sider strømme til et åbent område uden tryk.

4.1.5.3. Kar til blanding eller forarbejdning

Drivsystemer og aksler i omrøringsudstyr skal beskyttes for at beskytte produktet mod kondensat og smøremidler. Omrøringsudstyr skal være udformet, så de kan rengøres med et CIP-system, hvor det er muligt.

4.1.5.4. Pumper, rør, ventiler, sensorer osv.

Rør skal være udformet, så de kan rengøres med et CIP-system, hvor det er muligt. Alle produkt- og rengøringsrør skal være ubøjelige, selvdrænende og fastgjorte. Rør skal helst være svejset eller udstyret med hygiejniske samlinger. Brug af stophaner skal undgås, hvis de skal afmonteres, rengøres og desinficeres manuelt.

Brugen af bøjelige rør skal begrænses til et minimum på grund af deres uhygiejniske samlinger. Den indvendige overflade skal efterses regelmæssigt. Der skal anvendes permanente hygiejniske samlinger.

For at undgå krydskontaminering må der ikke være direkte rørforbindelser mellem områder, hvor råvarer opbevares og håndteres, og områder, hvor pasteuriserede produkter forarbejdes, håndteres og emballeres. Det samme princip gælder for CIP-kredsløb.

Pumper skal være af hygiejnisk udformning og skal kunne rengøres på stedet (CIP).



Alle rør skal være udformet og udstyret, så kontaminering som følge af kondensation undgås.

Isolering, der anvendes på forskellige rør, skal have en udvendig overflade fremstillet af ikkeabsorberende materiale, der kan rengøres.

4.1.5.5. CIP-udstyr

Udstyr til CIP-rengøring (rengøring på stedet) skal være udformet og installeret uden tomrum, hvor produkt kan opsamles, og som hindrer effektiv rengøring.

CIP-systemer skal isoleres fra aktive produktlinjer.

CIP-cirkulationspumpen skal have tilstrækkelig kapacitet til at sikre en gennemstrømningshastighed for rengøringsmidlet på mindst 1,5 m/sek. ved hvert punkt i rørsystemet.

4.1.5.6. Varmebehandlingsudstyr

Varmebehandlingsudstyr skal være udformet og installeret, så alle partikler når den foreskrevne temperatur inden for den fastsatte tid. Varmebehandlingsudstyr, der er knyttet til et kritisk kontrolpunkt, skal være forsynet med tids- og temperaturstyring og overvågningsudstyr og med et system, der forhindrer ikkeoverensstemmende produkter (dvs. produkter, der ikke er behandlet som planlagt) i at blive ført videre i procesforløbet. Ikkeoverensstemmende produkter skal sendes tilbage til varmebehandling igen.

4.1.5.7. Homogenisatorer

Særlig omhu er nødvendig ved rengøringen af stempelpakninger og ventiler for finindstilling.

4.1.5.8. Påfyldningsudstyr

Overflader skal skråne for at undgå ophobning af fødevarer. Lommer, sprækker osv. skal undgås. Kontroltavler og strømforsyninger skal kunne rengøres og skal være vandtætte. Alt udstyr, der ikke er beregnet til at blive rengjort på stedet, skal let kunne afmonteres med henblik på rengøring.

4.1.5.9. Køleanlæg

Alle dele, som er i kontakt med produktet, skal være lettilgængelige for inspektion.

Køleanlæggets mekaniske dele og ramme skal være udformet, så utilgængelige sprækker undgås.

4.1.5.10. Affaldsbeholdere

Beholdere til affald og stoffer, der er uegnede til menneskeføde eller farlige stoffer, skal være:

- tydeligt mærket til formålet
- udført i vandtæt materiale, som let kan rengøres og desinficeres
- lukkede, når de ikke er i brug
- udstyret med et fodbetjent låg eller et andet egnet system til at minimere kontaminering af hænder, hvis det er muligt.

Dette udstyr skal være udformet, så gnavere ikke kan få adgang, og så enhver form for kontaminering af fødevarer, drikkevand, udstyr, bygninger og området undgås.

4.1.5.11. Afløb og kloaksystem

Kloaksystemet skal være konstrueret med en hældning, så spildevand kan udledes, og stillestående vand undgås.

Afløbene skal have tilstrækkelig kapacitet til at aflede de forventede afløbsmængder. Afløbene må ikke passere over produktionslinjerne.

Afløbsretningen må ikke flyde fra et kontamineret område til et rent område.

4.1.6. **Personalefaciliteter**

Personalefaciliteter skal være godt oplyste, ventilerede og rene.



Hvis brug af beskyttelsesdragt er påkrævet, stilles omklædningsrum til rådighed for alle personer, som skal have adgang til forarbejdnings-, emballerings- og opbevaringsområder, herunder besøgende. Der må kun være adgang til højrisikoområder gennem et særligt udstyret omklædningsrum, og personalet skal overholde procedurerne for iførelse af arbejdstøj, der er rent og visuelt genkendeligt. Arbejdstøj og almindeligt tøj skal opbevares særskilt.

Faciliteter til vask og desinficering af hænder og sko skal være til rådighed ved indgangen til forarbejdningsområder. Alternativt skal der skiftes til fodtøj, der kun anvendes i forarbejdningsområdet. Håndvaske i nærheden af toiletter skal være placeret, så personalet skal gå foran dem for at komme tilbage til forarbejdningsområdet. Håndvaskene skal være forsynet med håndfribetjente varmtvandshaner, sæbedispensere og udstyr til hygiejnisk håndtørring. Hvis der benyttes papirhåndklæder, skal der være et tilstrækkeligt antal dispensere og affaldsspande i nærheden af hver håndvask. Håndvaskenes afløb skal være direkte tilsluttet det almindelige afløbssystem.

Toiletter til kvindelige medarbejdere skal være udstyret med affaldsspande.

Der skal etableres passende spisefaciliteter. Der skal træffes foranstaltninger med henblik på sikker og forsvarlig opbevaring af fødevarer, som medarbejdere medbringer til personligt forbrug.

4.1.7. Laboratorier

Faciliteter til inline- og onlinetest skal udformes på en sådan måde, at driften ikke øger risikoen for produktkontaminering.

Mikrobiologilaboratorier skal udformes, placeres og drives, så kontaminering af mennesker, anlæg og produkter hindres. De må ikke åbne direkte til et produktionsområde.

4.1.8. Opbevaringsfaciliteter

Opbevaringsområder skal være udformet eller indrettet med henblik på adskillelse af råvarer (ost og andre mejeriprodukt ingredienser), andre ingredienser (salt, tilsætningsstoffer osv.), aromastoffer (grøntsager, frugt, kød osv.), emballage, kemikalier (f.eks. rengøringsmidler), affald og smelteost.

Der skal etableres et separat område eller andre systemer til sortering af materialer, som er blevet identificeret som potentielt usikre.

Tørre opbevaringsfaciliteter (f.eks. til opbevaring af tørre ingredienser og emballage) skal sikre beskyttelse mod støv, kondensvand, afløb, affald og andre kilder til kontaminering. De skal være tørre og velventilerede.

Overvågning og styring af temperatur og fugtighed skal ske i overensstemmelse de krævede produkt- eller opbevaringsspecifikationer.

Alle materialer og produkter skal opbevares over gulvhøjde og med tilstrækkeligt mellemrum mellem materialer og vægge til at tillade inspektion og skadedyrsbekæmpelse.

Opbevaringsområdet skal udformes, så det muliggør vedligeholdelse og rengøring, forebygger kontaminering og minimerer nedslidning.

4.1.9. Dokumentation

Dokumentation vedrørende punkt 4.1 omfatter:

- lokaleindretning
- plan over hygiejniske zoner
- brugs- og vedligeholdelsesinstruktioner for alt udstyr og alle maskiner.



4.2. SPORBARHED

4.2.1. Indledning, mål og omfang

I henhold til artikel 18 i forordning (EF) nr. 178/2002 skal fødevarevirksomhedsledere være i stand til at identificere, hvorfra de har fået leveret en fødevarer, og de skal kunne identificere de virksomheder, hvortil deres produkter er leveret. Disse oplysninger kræves, hvis kilden til et fødevarerikkerhedsproblem skal identificeres, og i tilfælde af tilbagetrækning/tilbagekaldelse af produkter. Hvis der anmodes herom, skal oplysningerne stilles til rådighed for de kompetente myndigheder.

4.2.2. Sporbarhed generelt

Der skal forefindes et planlagt sporbarhedssystem, som enhver tid kan spore leverede råvarer, ingredienser, tilsætningsstoffer og primære emballagematerialer tilbage (et skridt upstream i fødevarerkæden), og som kan spore alle færdige produkter, der har forladt fabrikanten, fremad (et skridt downstream i fødevarerkæden). For at sikre effektiv sporing skal alle relevante data registreres og opbevares med henblik på eventuel senere brug.

Identifikation kan f.eks. være en produktionskode, en bedst før-dato og/eller et partinummer eller en partikode.

Identifikationen er normalt opdelt i løbet af de forskellige faser i den samlede proces i:

- anskaffelse og opbevaring af råvarer
- anskaffelse og opbevaring af emballage
- knusning og blanding
- smeltning og varmebehandling
- påfyldning
- emballering
- afsendelse.

4.2.3. Ansvarsfordeling

Der skal være en klar ansvarsfordeling inden for fødevarevirksomheden. Ansvarsfordelingen skal dokumenteres.

4.2.4. Praktiske retningslinjer

4.2.4.1. Anskaffelse og opbevaring af råvarer, ingredienser og emballage

Producenter skal sikre, at råvarer, ingredienser og emballage, der modtages på området, kan spores til leverandøren.

Hver enhed af råvarer, ingredienser og emballage, der modtages, skal være forsynet med en identifikator, som muliggør sporing af forsyningskilde og historik (f.eks. partinummer).

Leverandører (herunder leverandører af færdigprodukter) skal have tilsvarende sporbarhedssystemer.

Sporbarhed af fødevarerallergener, materiale omdannet til halvfabrikata (herunder gennem nyttiggørelse) og færdigproduktet skal sikres og registreres.

4.2.4.2. Forarbejdning

Producenterne skal kunne sikre, at producerede fødevarer kan spores tilbage til de råvarer, ingredienser og emballagematerialer, der er anvendt i fremstillingsprocessen.

Vigtige elementer i sporbarhedsprocessen omfatter følgende:

- Et produktparti skal være identificeret.



- En unik partikode påsættes altid:
 - hver salgsenhed i et produktparti
 - eventuel ydre emballage
 - intern dokumentation, der ledsager produktpartiet.
- Oplysninger om den umiddelbare fødevarer virksomhedsleder og den oprindelige osteproducent, som fremstillede osten af mælk.

Sporbarhed af råvarer, ingredienser og emballage, der anvendes ved produktionen af et produktparti, registreres og knyttes til produktpartikoden.

Produktions- og kvalitetsregistre skal indeholde alle de oplysninger vedrørende råvarer, ingredienser, emballage og procestider, der er nødvendige for at sikre færdigproduktets sporbarhed.

4.2.4.3. Frigivne produkter

Der skal forefindes procedurer for frigivelse af produkter, som sikrer, at sporbarhedssystemet opretholdes.

Producenter/tredjeparter, der er involveret i nyttiggørelse, skal sikre, at den dokumentation, der ledsager et produktparti, indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for at kunne spore den udførte nyttiggørelse.

Producenter/tredjeparter, der er involveret i omemballering af produkter, skal sørge for, at sporbarheden tilbage til den oprindelige leverandør opretholdes.

Hver producent skal sikre, at de produkter, der forlader virksomhedens kontrol, kan spores til kunderne.

Der skal forefindes et system til håndtering af produkter, som kunden har afvist på grund af fødevarer sikkerheden.

4.2.4.4. Verifikation af effektivitet

Sporbarhedssystemet skal gennemgås og revideres mindst én gang om året for at sikre, at det tilvejebringer den krævede sporbarhed (f.eks. test af upstream- og downstreamsporbarhed ved brug af fiktive produkttilbagekaldelser).

Virksomheder bør fastsætte en frist for gennemførelsen af "track & trace"-aktiviteter.

Sporbarhedssystemet skal kunne levere vigtige sporbarhedsdata (produkttype og -betegnelser samt produktions- og modtagelsesdato) for leverede og modtagne produkter og materialer inden for få timer efter en anmodning. Systemet skal kunne levere de øvrige detaljer (partinummer, mængde osv.) inden for en periode på højst 24 timer.

4.2.5. Dokumentation

Dokumentation vedrørende punkt 4.2 omfatter:

Dokumenter:

- en beskrivelse af sporbarhedssystemet, herunder partiidentifikationssystem
- en ajourført leverandørfortegnelse med udførlige kontaktoplysninger
- en ajourført kundefortegnelse med udførlige kontaktoplysninger og købshistorik
- procedure for kontrol af resultater.

Registre over indkøbte varer:

- varebeskrivelse
- leverandørens navn og kontaktoplysninger (også for ejeren af den leverende virksomhed, hvis denne forskellig fra leverandøren)



- leverandørens eventuelle partikoder
- leveringsdato
- allergenindhold (type og mængde)
- bekræftelse af accept
- partistørrelse (modtaget mængde)
- henvisning til interne kvalitetskontrolregistre tilknyttet leveringen
- sporbarhedsoplysninger (handelsdokumenter vedrørende sendinger), der som minimum opfylder forordning (EU) nr. 931/2011.

Registre langs hele produktionsprocessen:

- alle modtagne, opbevarede og brugte råvarer
- modtagne, opbevarede og brugte emballagematerialer
- modtagne, opbevarede og brugte tilsætningsstoffer og tekniske hjælpestoffer
- opbevarede og brugte halvfabrikata
- producerede, opbevarede og leverede færdigprodukter
- den anvendte proces (f.eks. produktionslinjen) og behandlinger, der er relevante for mærkning
- eventuelt indkøbt forarbejdning eller anvendelse af færdigprodukter fra tredjemand.

Registre vedrørende leverede produkter:

- produktets betegnelse
- produktets partikode
- produktionsdato
- klokkeslæt for produktionsstart og -slut
- produktspecifikation (med henvisning til yderligere oplysninger)
- eventuelle interne registre vedrørende proces- og emballeringskontrol for hvert produktparti (med henvisning til yderligere oplysninger)
- resultater af verifikation af effektivitet.

Sporbarhedsoplysninger registreres i et format, der kan anvendes til at knytte dem til identifikationen af færdigproduktet.

Registrene skal opbevares i holdbarhedsperioden, dog mindst to år. Hvis længere perioder kræves i henhold til lokale bestemmelser, overholdes disse regler.

4.3. NØDSITUATIONER OG KRISER

Kriser er nødsituationer og potentielle ulykker, som kan være af meget forskellig karakter (f.eks.: forekomst af uacceptable niveauer af forurenende stoffer, en afbrydelse i leveringen af råvarer, nedbrud eller ulykker, naturkatastrofer, personalestrejke, naturkatastrofer osv.).

Der bør etableres en skriftlig procedure for krisestyring i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002 med henblik på at hjælpe personale, der står over for nødsituationer eller potentielle ulykker, med at handle effektivt og konsekvent og derved undgå improvisation.

Proceduren bør omfatte:

- Kontaktoplysninger for det relevante personale med beslutningsansvar
- Kontaktoplysninger for eksterne organisationer (f.eks. myndigheder og brandvæsen) ifølge beredskabsplanen



- Hvordan man identificerer det produkt eller område, der er berørt af nødsituationen, f.eks. potentiel kontaminering fra udrykningstjenesternes aktiviteter, f.eks. brandvæsen eller redningskorps
- Hvordan sådanne produkter håndteres som potentielt usikre fødevarer
- Hvordan det berørte område vurderes og genetableres gennem udbedring og korrigerende tiltag.

4.4. PERSONALEUDDANNELSE OG -UDVIKLING

4.4.1. Generelt

Formålet er at sikre, at personalet har de kvalifikationer, der er nødvendige for at opfylde de målsætninger, der er fastsat for hver enkelt medarbejder, og for at nå virksomhedens mål for fødevarer sikkerhed.

Uddannelse af alle medarbejdere – både fastansatte og midlertidigt ansatte eller underleverandør – skal mindst omfatte følgende:

- god hygiejnepraksis
- fødevarer sikkerhed, herunder gennemførelse af overvågning, korrektioner og korrigerende foranstaltninger
- personsikkerhed
- særlige kompetencer i forbindelse med de gennemførte operationer.

Nytilkomne i organisationen skal modtage specifik uddannelse efter en tidsplan for hygiejneundervisning, som er relevant for den pågældende persons kompetencer.

Hovedformålet med det regelmæssige (årlige) uddannelsesprogram er at sikre, at alle medarbejdere har det krævede niveau af kvalifikationer, under hensyntagen til evalueringen af alle medarbejdere og den risikoanalyse, der opstilles efter den årlige HACCP-gennemgang.

Kompetenceforvaltning sker inden for et program for løbende forbedringer og sikrer gennem hyppig evaluering af hver person, at han/hun har de kompetencer, der er nødvendige for at nå de mål (navnlig vedrørende fødevarer sikkerhed), der er fastsat for vedkommendes ansvarsområder og opgaver.

Effektiviteten af personaleuddannelsen evalueres regelmæssigt.

4.4.2. Hygiejneuddannelse

Hygiejneuddannelse er nødvendig for at minimere medarbejdernes direkte eller indirekte kontakt med smelteost og dermed risikoen for kontaminering, idet der derigennem sikres den nødvendige personlige hygiejne og korrekte adfærd.

Som minimum skal alle produktionsmedarbejdere modtage hygiejneundervisning, som jævnligt genopfriskes (f.eks. en gang om året eller oftere, hvis det er nødvendigt).

Hygiejneuddannelse skal være målrettet mod den enkelte medarbejders kompetenceniveau og være relevant for vedkommendes opgaver. Hygiejneuddannelse bør, hvis det er relevant, navnlig omfatte:

- forskriftsmæssige krav
- fremstilling af smelteost
- risikoanalyse og HACCP på virksomheden
- data, der er specifikke for virksomheden (mål, kundeklager, indikatorer osv.).

Uddannelse skal sætte medarbejderen i stand til at forstå grundlæggende mikrobiologi, hvor mikroorganismer kommer fra, hvordan de vokser, og hvad der kan gøres for at forhindre, at de



mangedobles. De skal kende årsagerne til fødevarerborne sygdomme eller skader (fremmedlegemer, allergener, mikrobiologi, kemikalier osv.), og hvordan de forebygges.

Undervisning i temperaturstyring og forståelse af behovene for egnede faciliteter og effektiv lagerrotation er vigtig. I de fleste tilfælde skal personale være uddannet i:

- virksomhedens forskellige kritiske kontrolpunkter
- alle relevante procedurer for kontrol af fremmedlegemer
- procedurer for proces- og personaleflow
- individuel og kollektiv adfærd (forbud mod spising, rygning osv.)
- indberetning af sygdomme og beskyttelse mod hudinfektioner osv.

Korttidsansatte, midlertidigt ansatte og besøgende, der arbejder i eller får adgang til lokaler, hvor produkter håndteres, skal overholde fødevarerens virksamhedens hygiejnebestemmelser (f.eks. tøj, personlig hygiejne og smykker). Hygiejneregler/-instrukser kan slås op, eller der kan uddeles en brochure med hygiejneregler.

Indikatorerne for påvisning af effektiviteten af hygiejneuddannelsen omfatter:

- resultaterne af regelmæssig hygiejneaudit
- resultaterne af mikrobiologiske prøver.

Den årlige tidsplan for hygiejneundervisning skal ajourføres ud fra de fødevarerens sikkerhedsdata, der følger af disse indikatorer, uden at afvente den årlige audit.

4.4.3. Dokumentation

Dokumentation vedrørende punkt 4.4 omfatter:

- liste over nødvendige/erhvervede færdigheder og kompetencer for personale med opgaver og operationer, der vedrører fødevarerens sikkerhed
- uddannelsesplan/formularer til ansøgning om uddannelse
- fremmødelister/dokumentation for uddannelse
- CV.

5. FORUDSÆTNINGSPROGRAMMER

Forudsætningsprogrammerne udgør de grundlæggende betingelser og aktiviteter, som er nødvendige for at opretholde hygiejniske forhold, der kan lægges til grund for den specifikke HACCP-plan. Hvis forudsætningsprogrammer gennemføres og verificeres korrekt, kan sandsynligheden for forekomsten af en fare reduceres.

5.1. VEDLIGEHOLDELSE AF BYGNINGER, LOKALER OG Udstyr

5.1.1. Vedligeholdelsesprogrammer

Der skal føres en fortegnelse over udstyr, som mindst omfatter tekniske oplysninger om hver maskine, leveringsdato, mærke, model, reparationer og dens forebyggende vedligeholdelsesprogram.

Bygninger, arealer, udstyr, køretøjer, transportbånd, containere, støttetjenester og forsyninger samt overvågningsudstyr skal altid holdes i god stand, rene og i overensstemmelse med deres specifikationer. Der skal forefindes vedligeholdelsesprogrammer, som omfatter:

- Forebyggende vedligeholdelse (god stand):



Det forebyggende vedligeholdelsesprogram skal gennemføres efter fabrikantens anbefalinger. Alternativt kan det forebyggende vedligeholdelsesprogram baseres på autentificerede driftserfaringer.

- Korrigerende vedligeholdelse (f.eks. lækager, maskinnedbrud og slid på bygningsdele):

Nedbrud af maskiner og bygningsdele skal registreres i en fortegnelse, der bruges til planlægning af korrigerende vedligeholdelse. Anmodninger om vedligeholdelse, som påvirker produktsikkerheden, skal have førsteprioritet. Midlertidige reparationer må ikke bringe produktsikkerheden i fare.

- Forbedringer (f.eks. renovering, flytning af udstyr osv.).

5.1.2. Vedligeholdelsesprocedurer

Vedligeholdelsesaktiviteter skal registreres, og det skal verificeres, at de er udført korrekt.

Beskyttelse af fødevarerforarbejdningsområder skal være planlagt inden og under vedligeholdelse og renovering. Der kan være behov for særlige og midlertidige procedurer.

Proceduren for ibrugtagning af vedligeholdet udstyr skal omfatte rengøring, desinficering og inspektion før anvendelse. Når testkørslen er afsluttet, skal den ansvarlige leder underrettes, og fortegnelserne skal ajourføres.

Vedligeholdelsespersonale skal være uddannet i de risici for fødevarer sikkerheden, der er forbundet med deres aktiviteter.

Køretøjer, transportbånd og containere skal holdes god stand, rene og i overensstemmelse med deres specifikationer.

5.1.3. Dokumentation

Dokumentation vedrørende vedligeholdelse omfatter:

Dokumenter:

- en fortegnelse over udstyr med relevante tekniske oplysninger
- vedligeholdelsesprogrammer for bygninger, arealer, udstyr, køretøjer, transportbånd, containere, støttetjenester og forsyninger samt overvågningsudstyr

Registre:

- nedbrud af maskiner og bygningsdele
- udført vedligeholdelse.

5.2. SKADEDYRSBEKÆMPELSE

5.2.1. Program for skadedyrsbekæmpelse

Skadegørere (f.eks. fugle, gnavere, insekter, edderkopper og andre små pattedyr) udgør en fare for fødevarer sikkerheden. Der skal følgelig forefindes et dokumenteret skadedyrsbekæmpelsesprogram, som forebygger skadedyrsaktiviteter inden for faciliteten og inden for udendørsområdet.

På alle produktionsanlæg skal der være uddannet personale, som kan opdage skadedyrsangreb, eller der skal være indgået en aftale med en ekstern kompetent professionel skadedyrsbekæmpelsesvirksomhed, som sørger for regelmæssig inspektion, rådgivning og behandlinger for at afskrække og bekæmpe eventuelle angreb.

Eksterne kontrahenter høres med henblik på at fastlægge et hensigtsmæssigt skadedyrsbekæmpelsesprogram. Der skal være indført dokumenterede interne procedurer for kontrol af kontrahentens aktiviteter (f.eks. udnævnelse af en leder af skadedyrsbekæmpelse).



Produktionsanlæg skal være udformet og vedligeholdt på en sådan måde, at skadegørere afskrækkes. Potentielle ynglesteder skal fjernes, åbninger skal forsegles eller blokeres hermetisk, og vinduer, døre og ventilationskanaler skal forsynes med passende anordninger.

De mest effektive midler mod angreb af skadegørere er renlighed og ryddelighed, dvs. at undgå ophobning af fødevarer og papiraffald, holde gangarealer og passager ryddelige, fjerne overskydende udstyr og materialer fra produktionsområder, sørge for god lagerrotation, tildække organiske og urene affaldsbeholdere osv. (hvis fødevarer og vand, også som spor, er ubeskyttet mod kontakt med luften, kan det tiltrække skadegørere, og dette skal derfor altid undgås for at forebygge tiltrækning af skadegørere).

Området skal regelmæssigt kontrolleres for skadedyrsangreb, og overvågningsplanen skal revideres på grundlag af resultaterne af inspektionerne.

Hvis der anvendes lokkemad på produktionsområdet for at bekæmpe rotter og mus, skal de være baseret på fedt- og voksholdige substrater og skal anbringes i en solid kasse. Giftig lokkemad til gnavere må kun anvendes langs facilitetens ydermure (usikrede giftstationer).

Elektriske insektfangere (insektdræbere) må ikke tiltrække udendørsinsekter og skal placeres mindst 3 m fra ubeskyttede produkter.

Husdyr bør ikke gives adgang til fødevarerforarbejdnings- eller opbevaringsområder.

5.2.2. Korrigerende foranstaltninger

Hvis tilstedeværelsen af gnavere kræver det, kan der etableres programmer med anvendelse af gift inden for produktionsområdet. I dette tilfælde skal programmet kontrolleres med hensyn til godkendt håndtering af gift, og spild af gift og efterfølgende risici for fødevarerens sikkerhed skal omhyggeligt undgås:

- alle giftstationer skal være tydeligt identificeret/mærket på anvendelsesstedet
- giftstationen skal placeret i en sikker metalfælde
- giften skal være af en massiv bloktype (ikke granulat).

Anvendelse og håndtering af pesticider skal ske i overensstemmelse med bestemmelserne.

5.2.3. Dokumentation

- aftalen med skadedyrsbekæmpelsesvirksomheden med angivelse af arten af tjenester
- inspektionsrapporter, der beskriver omfang af angreb og anbefalede korrigerende foranstaltninger
- vejledning i anvendelse af pesticider
- etiketter og sikkerhedsdatablade for pesticider, der anvendes
- sporingslogbog til registrering af oplysninger om alle anvendte pesticidbehandlinger
- et kort med angivelse af placeringen af fælder, limpaneler, insektdræbere, giftstationer osv.
- dokumentation for godkendelse fra virksomhedens skadedyrsbekæmpelsesansvarlige og den kompetente myndighed, hvis det er påkrævet.

5.3. STØTTETJENESTER OG FORSYNINGER

5.3.1. Vandforsyning

Drikkevandsforsyningen skal være tilstrækkelig til at dække behovet i produktionsprocessen. Der kræves rigelig vandforsyning under tryk og med passende temperatur samt tilstrækkelige faciliteter og udstyr til opbevaring og distribution heraf. Drikkevand skal være beskyttet mod kontaminering.

Forarbejdningsvirksomheden skal have en drikkevandsforsyning, som inden dens første anvendelse (herunder is) skal opfylde alle gældende lokale og nationale krav. Anlægsvand,



herunder vand til køling og procesvand, skal opfylde de kvalitetskrav og mikrobiologiske krav, der er relevante for den planlagte anvendelse.

Der skal tages prøver af vand, som kommer i direkte og indirekte kontakt med fødevarer, på passende steder (anvendelsessteder), som testes mikrobiologisk (TVC og colibakterier) med fastsatte intervaller (helst hver måned).

Hvis vandforsyningen er klorbehandlet, skal det kontrolleres, at restindholdet af klor på anvendelsesstedet forbliver under den relevante specificerede grænse.

Genvinding, genanvendelse, rekonditionering og genbrug af vand skal ske i overensstemmelse med HACCP-principperne. Genbrug af vand skal derfor underkastes en risikoanalyse, herunder vurdering af vandets egnethed til rekonditionering, og kritiske kontrolpunkter skal identificeres med henblik på at overvåge overholdelsen af de grænser, der er fastsat og relevante for det tiltænkte formål.

Genvundet og genanvendt procesvand skal – inden enhver form for genbrug – rekonditioneres ved brug af passende behandling i overensstemmelse med det tiltænkte formål med henblik på at garantere de fremstillede fødevarers sikkerhed og egnethed.

Vand, som ikke er drikkevand, der ikke er blevet behandlet eller rekonditioneret, kan generelt anvendes til dampproduktion og til brandbekæmpelses- og køleudstyr, såfremt:

- det opbevares og distribueres i et separat system, der forhindrer utilsigtet brug til andre formål
- det ikke kan udgøre nogen risiko for direkte eller indirekte kontaminering af produktionen, og
- rør og udstyr til opbevaring og distribution er klart adskilt fra de rør, der anvendes til drikkevand.

5.3.2. Damplevering

Damp, der leveres til anvendelsesstedet, skal være af passende kvalitet og renhed. Når damp indarbejdes i produktet (dampinjektion i koge- og steriliseringsapparater) eller anvendes i kontakt med produktet eller primæremballagen, skal det være af "kulinærisk dampkvalitet" og være fremstillet af drikkevand. Denne type damp produceres udelukkende ved brug af godkendte kedelkemikalier (kan oplyses af de relevante myndigheder) og skal underkastes sedimentering, filtreres og leveres via rør af rustfrit stål efter filtrering.

Damp, som benyttes i direkte kontakt med fødevarer eller på arealer i kontakt med fødevarer, må ikke indeholde stoffer, der udgør en sundhedsrisiko. Kvaliteten af dampkondensat skal testes regelmæssigt (turbiditet, afsmag og partikler).

Udtag på dampslanger må ikke komme i kontakt med gulvet.

5.3.3. Luftforsyning

Rumluften må ikke være en kilde til mikrobiologisk kontaminering, og den mikrobiologiske luftkvalitet skal overvåges i områder, hvor pasteuriserede eller steriliserede produkter eksponeres for luft, med henblik på at kontrollere, at den mikrobiologiske kvalitet opfylder kravene.

Områder før og efter pasteurisering skal så vidt muligt have særskilt luftforsyninger.

Om nødvendigt kontrolleres temperatur og fugtighed (f.eks. i kølerum).

Udvendige luftindtag undersøges jævnligt for fysisk integritet.

I kolde påfyldningslinjer skal der anvendes HEPA-systemer¹ eller lignende luftfiltreringssystemer for at begrænse rekontaminering, hvis den ønskede holdbarhed svarer til holdbarheden for varme

¹ High-Efficiency Particulate Air. Specifikationer findes i EN 1822:2009, som definerer flere klasser af HEPA-filtre.



påfyldningslinjer. I modsat fald skal virkningen af kontaminering efter processen på holdbarheden og de tilsvarende opbevaringsforhold tages i betragtning.

5.3.4. Ventilation

Der skal være tilstrækkelig ventilation til at fjerne overskydende eller uønsket damp, støv og lugt fra forarbejdningslokaler, til at lette tørring efter våd rengøring, til at modvirke kondensering af damp og til at erstatte anvendt luft.

Luften, der føres ind i højrisikoområder, skal filtreres for at fjerne partikler og kondensat. Filtrene skal holdes rene og udskiftes efter en dokumenteret vedligeholdelsesprocedure.

Luftstrømmen skal bevæge sig i retning mod områder med lavere risiko (f.eks. fra produktionsområde til serviceområde).

For at forhindre adgang for skadedyr skal ventilationskanaler være udstyret med en skærm eller en anden beskyttelsesanordning fremstillet af korrosionsbestandigt materiale. Disse skærme skal være lette at fjerne med henblik på rengøring.

Ventilationssystemerne skal være tilgængelige for rengøring, filterudskiftning og vedligeholdelse.

5.3.5. Belysning

Alle områder skal være udstyret med et naturligt eller kunstigt belysningssystem af tilstrækkelig styrke til, at personalet kan arbejde på en hygiejnisk måde.

Der skal anvendes brudsikre elpærer for at forhindre, at utslået glas falder ned i og kontaminerer produkter eller emballage. Elpærer, der ikke er brudsikre, skal være forsynet med beskyttelsestildækning.

5.3.6. Trykluft- og gasforsyning

Den krævede trykluftkvalitet afhænger af det tiltænkte formål. Eksempler på passende kvaliteter er angivet nedenfor.

Den tilførte trykluft skal være dimensioneret og monteret med filtre og vand/oliefælder, der er nødvendige for sikre den krævede kvalitet.

Trykluftkvalitet i henhold til ISO 8573-1:2001

Kvalitet	Faste partikler: maks. antal partikler pr. m ³ luft			Vand		Olie Maks. indhold (mg/m ³)
	0,1 μ < d < 0,5 μ	0,5 μ < d < 1,0 μ	1 μ < d < 5 μ	Maks. dugpunkt (°C)	Indhold (g/m ³)	
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	-

Passende kvaliteter til forskellige anvendelser i en smelteostproduktion

	Automatiske cylindre, ventiler osv.			Pakkemaskiner			Direkte produktkontakt*		
	Frysnings	Køling	Andet	Frysnings	Køling	Andet	Frysning	Køling	Andet
Faste partikler	1-2			1-2			1		
Vand	2	3	4	2	3	4	2	3	4
Olie	1-3	1-3	1-3	1	1	1	1	1	1



*) f.eks. pneumatisk tømning af rør.

Trykluft, der er i direkte kontakt med færdig smelteost, skal også mikrofiltreres så tæt på anvendelsesstedet som muligt.

Trykluft, der kommer fra udstyr, som benytter smøremidler, og som anvendes i kontakt med produktet eller emballagen (eller anvendes som ingrediens), skal være fri for olie (for at undgå kontaminering med potentielle allergener) og filtreres² på anvendelsesstedet for at sikre, at luften er ren og uden lugte og anden uønsket kontaminering.

5.3.7. Dokumentation

Dokumentation for støttetjenester og forsyninger:

Dokumenter:

- gældende krav til drikkevand
- procedurer for prøveudtagning og mikrobiologisk test af vand, rutinemæssig test af dampkondensat og mikrobiologisk prøveudtagning og test af luftkvalitet
- vedligeholdelsesprocedure for luftfiltre
- specifikationer for trykluftkvaliteter
- risikoanalyse og tilsvarende HACCP-plan for genbrugt vand.

Registre:

resultater af test af vand (mikrobiel og klor, hvis det er relevant), damp (turbiditet, afsmag og partikler) og luft (mikrobiel).

² F.eks. et aktivt kulfilter efterfulgt af et partikelfilter på 0,01µ.



5.4. AFFALDSBORTSKAFFELSE OG KONTROL AF AFFALD OG AFLØB

5.4.1. Fast affald

Ophobning af affald skal undgås i fødevarerhåndterings- og -oplagringsområder. Affald, der indsamles på stedet, skal så vidt muligt sorteres og regelmæssigt fjernes fra produktionsområdet. Fjernelsesfrekvensen skal planlægges, så affaldet ikke hober sig op og fjernes mindst én gang om dagen.

Anvendelse af engangsposer anbefales.

De beholdere, der anvendes til affald og ikke-spiseligt materiale, skal være forbeholdt denne brug og klart identificeres som sådanne (f.eks. med mærkning). Beholdere skal være forsynet med låg, hvis de anvendes til organisk affald.

Virksomheden skal have en dokumenteret plan for bortskaffelse af affald, som beskriver behandlingen af affald i beholdere.

Affaldsområdet skal være placeret så langt som muligt fra:

- luft- og vandkilder
- produktionsområdet
- det område, hvor råvarer tilføres.

Affaldsområdet skal vaskes, og beholderne skal rengøres efter hver indsamling.

Produkter, der ikke er i overensstemmelse med produktspecifikationen, og som skal bortskaffes eller anvendes som foder eller til andre nonfoodformål, skal opbevares særskilt og afmærkes klart (mærkater, skilte osv.) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1069/2009 om animalske biprodukter.

5.4.2. Afløb og kloaksystemer

Spildevandsanlægget skal være placeret så langt som muligt fra:

- luft- og vandkilder
- produktionsområdet
- det område, hvor råvarer tilføres.

Bortledning af spildevand, herunder skylle- og rengøringsvand, der anvendes i processen, i lokaler og i udstyr, skal planlægges og udformes, så kontaminering af færdige produkter, drikkevand og forarbejdningstiljaget undgås. Afløbskapaciteten skal være større end den potentielle vandmængde.

5.4.3. Dokumentation

Dokumentation vedrørende affald omfatter en plan for bortskaffelse af affald.

5.5. FOREBYGGELSE AF FREMMEDLEGEMER

5.5.1. Forurenende stoffer

Selv om maskiner og udstyr skal være udformet og fremstillet af holdbare og brudsikre materialer, er dele af udstyr eller tidligere kontaminede råvarer den primære kilde til forekomsten af fremmedlegemer i produkter. Som eksempler kan nævnes:

- glas fra usikrede vinduer, lamper, elpærer, neonrør, termometre, laboratorieglass, kontrolvinduer på tanke, insektdræbere eller andet glasudstyr
- træ fra paller eller udstyr i træ



- metal fra fejlkonstruerede eller forkert vedligeholdte maskiner eller udstyr
- plast fra spande, kasser og børster
- sten fra beskadigede gulve eller vægge
- redskaber, der anvendes i produktionsområdet og tabes af medarbejdere (blyanter, knive, nøgler osv.).

5.5.2. Forebyggelse

For at forhindre og kontrollere fremmedlegemer skal der gøres følgende:

- fjern eller udskift genstande, der medfører potentielle risici (f.eks. nåle)
- tildæk glas med brudsikker folie, eller anvend sikkerhedsglas
- anvend farver, der er helt forskellige fra dem, der anvendes til råvarer og færdigprodukter
- sørg for regelmæssig vedligeholdelse eller udskiftning af slidt udstyr
- kontroller det første færdige produkt efter rengøring
- foretag interne inspektioner af brugt udstyr (der bør føres fortegnelser over glas, plast og andre elementer, som kan give anledning til risici)
- undervis medarbejdere i risici vedrørende fremmedlegemer, glas og træ.

Træ og pap må ikke komme i kontakt med uemballerede fødevarer.

5.5.3. Verifikation

Med henblik på at undgå og begrænse kontaminering af produkter bør der anvendes filtre, sigter, metaldetektorer og/eller røntgensystemer. De er med deres tekniske begrænsninger ikke fuldstændig pålidelige, men de kan hjælpe med at minimere risiciene og påvise eventuelle svage punkter i processen.

5.5.4. Dokumentation

Se [6.4](#) (HACCP-plan).

5.6. ALLERGENKONTROL

5.6.1. Vurdering

Der skal forefindes et program til forvaltning af allergener baseret på en vurdering af kilderne til og arten af potentielle allergener.

Vurderingen skal omfatte arten og mængden af allergener i:

- indkøbte råvarer og ingredienser
- smøremidler til udstyr, der kommer i kontakt med produkt eller emballage (eller der anvendes som ingrediens), skal være frie for allergener
- skyllevand efter desinficering
- trykluft.

Vurderingen udføres bedst som en del af risikoanalysen (se [6.3](#)) og skal omfatte en vurdering af det mulige indhold af de stoffer, der er opført i bilag II til forordning (EU) nr. 1169/2011.

5.6.2. Forebyggelse

Krydskontaminering kan begrænses og kontrolleres gennem:



- visuel inspektion af emballeringen af tilførte råvarer, der indeholder allergener ved modtagelsen (alle spildte eller udhældte materialer skal være sikret)
- særskilt oplagring af råvarer, der indeholder allergener
- udvisning af omhu under produktionsprocessen (der anbefales f.eks. kasser med låg)
- anvendelse af det samme udstyr eller de samme produktionslinjer til produkter både med og uden allergener kræver en fuldstændig rengøring, hvis fuldstændig adskillelse ikke er mulig.

Det anvendte udstyr, som kommer i kontakt med allergener, skal være let genkendeligt (mærkater, farver osv.).

5.6.3. Dokumentation

Dokumentation vedrørende allergenkontrol omfatter:

- resultaterne af vurderingen
- liste over udstyr, der benytter smøremidler med potentielle allergener
- beskrivelse af kontrolforanstaltningerne.

Sporbarhed af fødevareallergener, materiale omdannet til halvfabrikata (herunder gennem nyttiggørelse) og færdigproduktet skal sikres og registreres. I specifikationsdokumenter for færdigprodukter (se [5.12](#)) angives eventuelle allergener i ingredienslisten.

5.7. RENGØRING OG DESINFICERING

Formålet med rengøringen er at fjerne affald, bakterier (herunder sporer) og skimmel fra procesudstyr og miljøet og samtidig forhindre spredning af mikroorganismer (gennem dannelsen af aerosoler) i hele produktionsområdet. Rengøring alene kan ikke fjerne alle bakterier fra udstyr, og der kræves derfor en særskilt desinficeringsfase med anvendelse af kemikalier og/eller varme.

5.7.1. Rengøring

Alt udstyr, alle redskaber og alle områder til håndtering af fødevarer skal rengøres og desinficeres efter behov for at forebygge kontaminering.

Der skal forefindes passende skriftlige rengørings- og desinficeringsprocedurer for alt udstyr og alle områder til fødevarerforarbejdning (gulve, vægge, lofter og afløb i produktionsområder).

Procedurerne skal afhængigt af formålet omfatte specifikationer og oplysninger vedrørende:

- genstanden for programmet (de områder, udstyrsdele eller redskaber, der skal rengøres og/eller desinficeres)
- de anvendte rengørings- og desinficeringsmidler og deres koncentration(er)
- metoden (f.eks. varighed, temperatur og flowhastighed og tryk for rengøringsopløsninger samt antal og rækkefølge af rengøringstrin)
- hyppighed
- overvågningsprocedurer
- kontrolprocedure
- ansvarsfordeling (hvem har ansvaret for hvad).

Rengøring udføres normalt ved manuel rengøring eller CIP-rengøring.

Procesudstyr, der ikke kan rengøres på stedet (CIP), samt gulve, afløb, vægge og lofter skal rengøres manuelt.



Udstyr, der kræver afmontering, skal iblødsættes i varmt vand og rengøringsmiddel, og urenheder fjernes ved manuel afskrubning. Derefter skylles udstyret med vand (se afsnit 5.3.1) og desinficeres, inden det monteres igen.

Alle overflader, som skal desinficeres, skal være rengjorte for at undgå, at desinficeringsmidler inaktiveres af organiske stoffer.

Rengøring skal foretages umiddelbart efter produktionens afslutning. Desinficering skal, hvis den foretages særskilt, finde sted umiddelbart inden produktionsstart.

Udstyr, der kun anvendes lejlighedsvis – som f.eks. ekstra linjer, dele, beslag osv. – rengøres og/eller desinficeres inden brug.

Hvis de samme køretøjer, transportbånd og containere anvendes til fødevarer og nonfoodprodukter, skal rengøringen udføres mellem hver produktionskørsel. Bulkcontainere må kun anvendes til fødevarer, medmindre passende rengøring og desinficering er blevet godkendt og overvåges og verificeres under driften.

Hvis der benyttes desinficeringsmidler til desinficering af overflader, som kommer i kontakt med produkter, skal de normalt skylles af med drikkevand, medmindre dette ikke er påkrævet i henhold til brugsanvisningen for det pågældende desinficeringsmiddel, som godkendt af den kompetente myndighed.

Hvis fremstillingen finder sted lejlighedsvis, skal der forefindes procedurer for rengøring efter produktion og før produktion.

5.7.2. Rengørings- og desinficeringsmidler og -redskaber

Det første trin i rengøringen er valget af det mest hensigtsmæssige rengøringsmiddel. Dette afhænger af typen af tilsmudsning, den overflade, der skal rengøres, og dens sikkerhed. På en smelteostfabrik består urenheder i produkter ofte af organisk materiale (primært i form af fedtstoffer og proteiner) og uorganisk materiale i form af calciumsalte (mælkesten).

Organisk materiale fjernes oftest ved brug af kaustiske rengøringsmidler, der indeholder afspændingsmidler. Fjernelse af uorganiske urenheder sker lettest ved brug af syrer (primært salpetersyre og fosforsyre).

Alle rengørings- og desinficeringsmidler skal være godkendt til brug i forbindelse med fødevarer. Disse materialer bør opbevares i deres oprindelige beholdere, klart identificeres og opbevares adskilt fra produktionsområder for at undgå kontaminering af emballagematerialer og produkter og skade på produktionsmedarbejdere. Rengøringsmidler, der skal anvendes i løbet af dagen, kan placeres på anvendelsesstedet, hvis de mærkes tydeligt.

Børster må ikke være af dyrehår eller træ, men skal være fremstillet af plast (polypropylen eller højdensitetsnylon). Spande skal være fremstillet af lignende materialer eller rustfrit stål. Plastikbørster og -spande bør udskiftes med regelmæssige intervaller. Rengøringsklude bør undgås, og i stedet anvendes der engangspapirhåndklæder.

Produktionspersonalet skal uddannes i korrekt håndtering og brug af rengøringsmidler, som normalt er farlige materialer. De må kun anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Når rengøringsredskaber ikke er i brug, skal de opbevares på en hygiejnisk måde (f.eks. hænges op på væggen, anbringes i skabe osv.).

5.7.3. Overvågning og verifikation af rengøring og desinficering

Rengøring og desinficering og alle relevante parametre skal registreres ved hver rengøringscyklus. Der skal føres registre, og de nødvendige korrigerende foranstaltninger skal straks iværksættes, hvis udstyr eller procedurer svigter. CIP-parametre registreres løbende: temperatur, tid, koncentration og flowhastighed.



Effektiviteten af rengøringen og desinficeringen verificeres regelmæssigt for at vurdere effektiviteten af procedurer, rengøringsmidler og desinficeringsmidler. Verifikationen skal omfatte demontering af udstyr, visuel inspektion, mikrobiologiske prøver og/eller kontaktplader udtaget fra procesudstyr efter rengøring og desinficering (især fra overflader med produktkontakt og punkter, som er svære at rengøre), og der skal kontrolleres for rester af desinficeringskemikalier inden produktionen.

5.7.4. Dokumentation

Dokumenter:

- rengøringsprocedurer, herunder verifikationsprocedurer for hvert kredsløb, udstyr og område
- specifikationer for rengøringsmidler og desinficeringsmidler (f.eks. sikkerhedsdatablade).

Registre:

- overvågning af rengøringen (overvågningsparametre)
- verifikationsresultater.

5.8. PERSONALETS HYGIEJNE

En grundlæggende betingelse for god hygiejne og fødevarer sikkerhed er, at alle medarbejdere fra den øverste ledelse til hver enkelt operatør er bevidste om nødvendigheden af god hygiejne og god hygiejnepraksis i alle aktiviteter: leverandører og personaleudvælgelse og -ledelse, udvikling af nye produkter, fremstillingsprocesser, opbevaring af produkter, håndtering og distribution af produkter. Derfor skal der gennemføres en procedure for undervisning i fødevarer sikkerhed og -hygiejne, så personalet altid er bevidst om disse spørgsmål (se 4.4).

5.8.1. Personlig sundhed

Operatører, som håndterer eller kan komme i kontakt med fødevarer, skal være raske. Ledelsen skal instruere personalet i at indberette helbredsproblemer, f.eks. alle smitsomme sygdomme, anden sygdom, åbne sår eller andre unormale kilder til mikrobiologisk kontaminering, som kan kontaminere fødevarer, overflader i kontakt med fødevarer eller fødevareemballagematerialer.

Ledelsen skal kontrollere, at personalet har forstået instruktionerne.

En person, som indberetter eller viser sig at have ovennævnte symptomer, skal udelukkes fra alle aktiviteter, der omfatter håndtering af fødevarer, indtil vedkommende er rask igen.

Personalet skal være opmærksomt på de sygdomme, der skal indberettes til ledelsen. Ledelsen skal til gengæld indberette sundhedsproblemer som f.eks.

- gastroenteritis
- opkast
- salmonellainfektion
- høj temperatur
- ondt i halsen med feber
- inficerede hudlæsioner
- udledninger fra næse, øjne eller ører.

Med forbehold af lovkrav i det pågældende land skal medarbejdere gennemgå en lægeundersøgelse, inden de ansættes til processer, hvor de er i kontakt med fødevarer, medmindre andet følger af en dokumenteret risikovurdering eller lægelig vurdering.



Supplerende lægeundersøgelser skal, når dette er tilladt, finde sted med intervaller, der fastsættes af fødevarevirksomhedslederen.

5.8.2. Personlig hygiejne og adfærd

For at minimere risikoen for kontaminering af produkter af menneskelig aktivitet skal følgende regler overholdes og gennemføres:

- Alle medarbejdere skal iagttage en høj grad af personlig renlighed med rene hænder og korte og rene negle.
- Alle rifter og afskrabninger på eksponeret hud skal dækkes med et hæfteplaster, der kan detekteres som metal, og som har en bestemt farve. Det skal jævnligt kontrolleres, at sådanne hæfteplastre kan detekteres ved brug af en metaldetektor.
- Medarbejderne skal vaske og desinficere deres hænder, inden arbejdet påbegyndes, efter hvert fravær fra arbejdsområdet og på alle tidspunkter, hvor deres hænder bliver urene eller kontaminerede, herunder efter hosten, nysen, berøring af affald osv.
- Medarbejderne skal være glatbarberede eller bære skægmaske i arbejdsområder. Der skal også bæres håret, som dækker håret helt, i arbejdsområder for at forhindre, at fødevarer kontamineres med hår.
- Parfumeret håndlotion, neglelak samt kunstige negle og øjenvipper osv. er forbudt.
- Der må ikke bæres ringe, øreringe, ure og smykker på arbejdspladsen. Der skal bæres handsker, hvis vielsesringe ikke kan fjernes.
- Alle medarbejdere i fødevarerforberedningsområder skal være iført ren, vaskbar, lys beskyttende beklædning uden udvendige lommer. Beklædning, herunder fodtøj, skal holdes rent og i god stand. I særlige områder, der er udpeget af ledelsen på baggrund af en risikoanalyse, skal der skiftes fodtøj og beklædning. Støvler bør bæres i våde områder. Knapper tillades ikke på arbejdsbeklædning (for at undgå fysisk kontaminering), kun trykknapper. Overtrækssko bør stilles til rådighed for besøgende.
- Det er ikke tilladt at spise, drikke og ryge i arbejdsområdet (kun i udpegede pauseområder). Medarbejderne skal have adgang til drikkevand, hvis dette ikke kan blive en kilde til kontaminering (f.eks. skruelåg).
- For at undgå, at genstande tabes i produkter, må medarbejderne ikke bære blyanter, termometre, briller, værktøjer osv. i skjorter, jakker og beklædning over bælte- eller taljehøjde.
- Uindpakkede produkter, emballagematerialer og overflader, der kommer i kontakt med produkter, må ikke behandles af personer med beskadigede eller indbundne hænder, medmindre vedkommende bærer handsker, eller med rifter og åbne sår i fingre, medmindre vedkommende bærer plaster og fingerbeskyttelse (alle ulykker/skader skal indberettes til ledelsen, så medarbejderen sikres passende behandling, inden vedkommende vender tilbage til arbejdet).
- Hvis der bæres handsker, skal de være af hygiejnisk og uigennemtrængeligt materiale og holdes rene, intakte og hygiejniske.
- Fødevarer, som medarbejdere indtager i deres pauser, tillades kun i udpegede områder og skal opbevares i lukkede faste beholdere (fødevarer må ikke opbevares i medarbejderskabe i produktionsområderne).
- Levende planter og blomster må ikke bringes ind i produktionsområder og kontorer eller gange med direkte åbning til produktionsområder.
- Ørepropper skal være forsynet med en snor, som forhindrer kontaminering af produkter.

Ansvar for og beføjelser til at sikre, at alle medarbejdere overholder disse regler, tildeles specifikt til kompetente ledende medarbejdere.



For at undgå, at en medarbejder, der har en fødevearebåren sygdom, forårsager kontaminering af produkter, skal virksomheden påtage sig det overordnede ansvar for fødevareresikkerhed, hygiejne og skadedyrsbekæmpelse i cateringområder på virksomheden.

5.8.3. Personalecatering

Personalekantiner og områder til opbevaring og indtagelse af fødevarer skal placeres, så potentiel krydskontaminering af produktionsområder minimeres.

Personalekantiner skal forvaltes, så der sikres hygiejnisk opbevaring af ingredienser og tilberedning, opbevaring og servering af tilberedte fødevarer.

Medarbejdernes egen mad må kun opbevares og indtages i dertil indrettede områder.

Hvis en kontrahent er ansvarlig for personalecatering, er denne kontrahent ansvarlig for alle sine aktiviteter, og det iværksatte hygiejnesystem skal regelmæssigt kontrolleres.

5.8.4. Dokumentation

Hygiejneanvisninger til personalet.

5.9. FORVALTNING AF INDKØBTE MATERIALER (RÅVARER OG INGREDIENSER)

5.9.1. Forvaltning af indkøbte råvarer og ingredienser

Kvaliteten af råvarer og ingredienser (herunder salt, aromastoffer, tilsætningsstoffer, tekniske hjælpestoffer og gasser) er afgørende for at opnå færdigprodukter af høj kvalitet, dvs. produkter, der ikke kun er i overensstemmelse med alle gældende regler, men som også altid består af kvalitetssikrede materialer og opfylder forbrugernes ernærings- og sundhedsmæssige behov.

5.9.1.1. Udvælgelse og forvaltning af leverandører

Alle råvarer og ingredienser skal indkøbes hos godkendte og registrerede leverandører. Dette register skal evalueres regelmæssigt under hensyntagen til leverandørernes tidligere resultater (evne til at opfylde forventningerne til kvalitet og fødevareresikkerhed, krav og specifikationer) og de farer, der er forbundet med materialer og produktionssteder.

Et eksempel på en leverandørvurdering findes i bilag IV, del A.

5.9.1.2. Specifikationer

Specifikationsdokumenter vedligeholdes for alle anvendte råvarer og ingredienser. De skal, ud over de grundlæggende produkttegenskaber (kemiske sammensætning, organoleptiske parametre, betegnelse osv.), indeholde specifikationer af følgende:

- sporbarhedsdata og -information: de indkøbte materialers betegnelse og oprindelse, godkendelses- eller registreringsnumre, produktionspartier og udløbsdatoer
- opbevaringsforhold: temperatur, luftfugtighed og lysforhold samt alle andre relevante forhold, som kan påvirke produktkvaliteten og fødevareresikkerheden
- mikrobiologiske kriterier:
- grænseværdier for pesticider, dioxiner, PCB, tungmetaller, aflatoxin M1, antibiotika og andre veterinærlægemidler³
- indhold af allergener
- fysiske urenheder: råvaren skal være fri for enhver form for fremmedlegemer (metal, plast, gummi osv.).

³ Det skal bemærkes, at de grænseværdier, der er fastsat for mælk, også gælder for forarbejdede og sammensatte fødevarer i henhold til beregninger (artikel 2 i forordning nr. 1881/2006), og at forbud mod anvendelse, blanding og detoksificering finder anvendelse (artikel 3 i forordning nr. 1881/2006).



Hvis der er tale om ost, der er bestemt til yderligere forarbejdning, skal der om nødvendigt indhentes yderligere oplysninger fra leverandøren for at sikre hensigtsmæssig håndtering, tilberedning og behandling. Yderligere oplysninger findes i afsnit 5.1.3 i EDA/EUCOLAIT's vejledning om brug af ost som en råvare.

5.9.1.3. Inspektion af indgående materialer

Der skal forefindes en dokumenteret procedure for inspektion af indgående materialer, som angiver, hvordan overholdelse af krav og specifikationer kontrolleres og verificeres.

Hvorvidt følgende kontroller skal foretages, afhænger af leverandørens pålidelighed samt materialernes karakter og deres mulige indvirkning på den effektive forarbejdning og færdigproduktets kvalitet:

- visuelle inspektioner før og under aflæsning for at kontrollere, at materialernes kvalitet og sikkerhed er opretholdt under transport (f.eks. forsegling, fravær af skadedyrsangreb, temperaturregistre osv.), og for at kontrollere renligheden af produkter og køretøj, korrekte transportforhold (temperatur, tilstedeværelse af forbudte materialer i forsendelsen osv.) osv.
- kontrol af, at dokumenter svarer til ordren (kvantitet og kvalitet), f.eks. tilstedeværelse af krævede analysecertifikater og registre over krævede transporttemperaturer
- organoleptiske test for at vurdere udseende, farve, lugt og smag
- fysiske prøver, dvs. temperatur ved leveringen
- kemiske og mikrobiologiske analyser for at verificere overholdelsen af specifikationerne.

Materialer, der er i overensstemmelse med specifikationerne, godkendes til anvendelse.

Materialer, der ikke er i overensstemmelse med specifikationerne, eller som er blevet transporteret under uacceptable forhold (urene, beskadigede eller for gamle), skal behandles på en måde, der sikrer, at utilsigtet brug forhindres, indtil de returneres til leverandøren.

Hvis der er tale om ostemateriale, der kun er bestemt til yderligere forarbejdning, skal følgende kontrolleres:

- råvarens type
- ostematerialets visuelle tilstand (f.eks. synlig skimmel, ostemider, snavs osv.)
- emballeringsmaterialets tilstand
- yderligere oplysninger, der er nødvendige for at træffe afgørelser med hensyn til dets godkendelse og eventuelle begrænsninger for dets anvendelse, herunder hensigtsmæssig håndtering, tilberedning og behandling, karakter af en eventuel kontaminering og tidligere behandling.

Retningslinjerne i afsnit 5.3.1 i EDA/EUCOLAIT's vejledning om brug af ost som en råvare skal følges.

Et eksempel på en formular til registrering af modtagelse af råvarer findes i bilag IV, del B.

5.9.1.4. Opbevarings- og håndteringsbetingelser

Indgående materialer skal være tydeligt identificeret og håndteres og opbevares hensigtsmæssigt indtil anvendelse i overensstemmelse med de fastsatte opbevaringsspecifikationer.

Ostemateriale, der skal anvendes som råvare, skal opbevares i overensstemmelse med retningslinjerne i afsnit 5.3.2 i EDA/EUCOLAIT's vejledning om brug af ost som en råvare.

Opbevaringsfaciliteterne skal være rene og ryddelige.

For at muliggøre rengøring og skadedyrsbekæmpelse skal afstanden fra vægge, forseglede døre og vinduer overvejes, og gulve, vægge og loftskonstruktioner skal kunne rengøres.



Beskadigede sække eller beholdere skal forsegles for at undgå spild og kontaminering af produkter. Ingredienser, der kontamineres som følge af beskadigelse, må ikke anvendes på grund af risikoen for mikrobiologisk kontaminering eller kontaminering med fremmedlegemer.

Glasbeholdere skal opbevares adskilt fra andre materialer.

Oplagring af fødevarer skal følge princippet om først ind – først ud (FIFO), navnlig hvis materialets holdbarhed kan påvirke fødevarerens sikkerhed og -egnheden. Medarbejdere instrueres i at afsende de ældste produkter først. Andre fødevarerematerialer end ost bør også følge princippet om først udløbet – først ud (FEFO).

Kodning af partier skal anvendes for at sikre korrekt lagerrotation.



5.9.2. Forvaltning af indkøbt emballage

Emballage omfatter primæremballage (produktkontaktmaterialer som f.eks. plastikbeholdere, bøtter og form-fill-seal-emballager) og sekundæremballage (materialer, der ikke kommer i kontakt med produktet, f.eks. kartonomslag) samt krympefolie og paller.

5.9.2.1. Udvælgelse og forvaltning af leverandører

Alle emballagematerialer skal indkøbes hos godkendte og registrerede leverandører. Dette register skal evalueres regelmæssigt efter en kontrolplan og under hensyntagen til leverandørernes tidligere resultater (evne til at opfylde specifikationerne) og de farer, der er forbundet med det pågældende materiale.

5.9.2.2. Overholdelse af bestemmelser

Primæremballage skal være egnet til at komme i kontakt med fødevarer. Primæremballage må ikke:

- udgøre en fare for menneskers sundhed
- medføre en uacceptabel ændring af fødevarerprodukters sammensætning
- medføre en forringelse af fødevarerprodukters organoleptiske egenskaber.

Alle emballagematerialer, både materialer, der kommer i kontakt med produkter, og udvendig beskyttelsesindpakning og kasser, skal overholde forordning (EF) nr. 1935/2004. Der skal foreligge relevant dokumentation for, at bestemmelserne overholdes. Denne dokumentation stilles til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning.

Hvis det kræves, skal leverandører af emballagematerialer foretage den globale migrationstest, der er fastsat for den pågældende type materiale, og den specifikke migrationstest for bestanddele. Garantier skal tage hensyn til karakteren af det produkt, der skal emballeres, og de fysiske behandlinger (termoformning) eller kemiske behandlinger (desinficering), som producenten udfører under emballeringen.

5.9.2.3. Inspektion af indgående materialer

Ved levering foretages der en visuel inspektion af emballeringen for udvendig renlighed, og urene produkter afvises.

Træpaller, som ikke er rene og er beskadigede, udelukkes fra procesflowet.

5.9.2.4. Opbevaring og håndtering

Emballagematerialer skal opbevares i rene og tørre områder. Eftersom disse materialer almindeligvis ikke rengøres før brug, skal der udvises særlig opmærksomhed under opbevaring i lagerbygninger og i produktionslokaler for at undgå kontaminering fra urenheder, skadegørere og kontaminerende stoffer.

Træpaller kan være en kilde til mikrobiologisk kontaminering, navnlig paller, der anvendes til at levere emballage og råvarer, som ofte er forholdsvis urene. De skal holdes adskilt fra forarbejdningsområder og begrænses til områder, hvor produktet allerede er emballeret og ikke kan kontamineres. I forarbejdningsområder skal der anvendes reoler, paller og stikvogne af materialer, der kan rengøres (plast eller metal). Alternativt anvendes enheder til engangsbrug.



5.9.3. Dokumentation

Dokumenter:

- leverandørfortegnelse, herunder deres registreringsnummer eller godkendelsesnummer
- specifikationer for alle råvarer og ingredienser
- proceduren for inspektion af indgående materialer
- garantier for, at primæremballage kan anvendes uden problemer for fødevarerens sikkerhed sammen med det produkt, der skal emballeres, og de fysiske behandlinger (termoformning) eller kemiske behandlinger (desinficering), som producenten udfører under emballeringen.

Registre:

- konstaterede afvigelser fra specifikationerne
- resultater af prøveudtagning og analyse og andre udførte test.

For at medvirke til at sikre effektiv sporbarhed skal registre vedrørende modtaget ostemateriale kun bestemt til videre forarbejdning være knyttet til identifikationen af det oprindelige parti, som den oprindelige producent har oplyst.

5.10. MÆRKNING

5.10.1. Oplysninger vedrørende fødevarerens sikkerhed

Færdige produkter skal mærkes med følgende:

- identifikationsmærke (se forordning (EF) nr. 853/2004)
- produktets oprindelse (navn og adresse på producenten, pakkevirksomheden eller distributøren)
- holdbarhed, dato for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato (forordning (EU) nr. 1169/2011)
- anbefalede opbevaringsforhold
- ingrediensliste (der bør udvikles et program til afstemning af mærkater for at sikre, at mærkning af allergener er i fuld overensstemmelse med produktopskrifter). Eventuelle allergifremkaldende stoffer i opskriften skal angives).

Relevante mærkningskrav kontrolleres og overholdes (forordning (EU) nr. 1169/2011).

5.10.2. Dokumentation

- resultaterne af holdbarhedsundersøgelser.

5.11. OPBEVARING OG OPLAGRING

5.11.1. Opbevaringsprocedurer

Råvarer og ingredienser skal opbevares ved de temperaturer, der angives af den fødevarerens virksomhed, som er ansvarlig for deres fremstilling. Opbevaring af andre materialer end ost opbevares efter princippet om først udløbet – først ud (FEFO).

Opbevaring af ost skal ske i overensstemmelse med EDA/EUCOLAIT's vejledning om brug af ost som en råvare.

Materiale, der skal opbevares køligt, placeres i kølerum uden unødigt forsinkelse.

Færdigprodukter skal være tydeligt identificeret og håndteres og opbevares hensigtsmæssigt i overensstemmelse med de angivne krav (se [5.12](#)).

Lagerstyring af færdigprodukter skal ske efter princippet om først ind – først ud (FIFO).



Et termometer skal være anbragt på et fremtrædende sted på lagerets ydermur. Termometerdata registreres, eller der foretages manuel temperaturkontrol.

Trafikken i området sikres. Fodgængerområder afmærkes tydeligt.

5.11.2. Dokumentation

- opbevaringsinstrukser
- resultater af kalibreringen af termometre.

5.12. FRIGIVELSE AF FÆRDIGPRODUKTER

Der udstedes et specifikationsdokument for færdigprodukter (ofte benævnt "fødselsattest") for hvert parti med angivelse af alle følgende oplysninger:

- produktbeskrivelse og -sammensætning
- ingrediensliste, der skal angives på mærkaten
- kemiske, fysiske og organoleptiske krav og karakteristika
- mikrobiologiske kriterier, der anvendes ved mikrobiologisk kontrol
- indhold af eventuelle allergener
- produktemballage (herunder sporbarhedsdata og oplysninger, der angives på emballagen)
- produktets holdbarhed og tilsvarende opbevarings- og transportforhold (temperatur, luftfugtighed og lysforhold samt alle andre relevante forhold, som kan påvirke produktkvaliteten og fødevarerens sikkerhed)
- eventuelle anvendelsesbetingelser.

6. HACCP-SYSTEMET

6.1. HACCP-PRINCIPPERNE

Alle producenter skal have et velfungerende HACCP-system i overensstemmelse med de syv HACCP-principper, der er fastsat af Codex Alimentarius.

- PRINCIP 1: Udføre en risikoanalyse Dette omfatter identifikation af potentielle risici og behovet for deres kontrol (dvs. forebyggelse eller reduktion af dem til et acceptabelt niveau eller afskaffelse).
- PRINCIP 2: Fastslå kritiske kontrolpunkter (CCP). Dette er baseret på vurderingen af de tilgængelige kontrolforanstaltninger med hensyn til deres virkning mod farer og deres kapacitet til at sikre rettidig indgriben. Kritiske kontrolpunkter er de trin, hvor kontrol er afgørende for at opnå det krævede kontrolniveau (jf. princip 1).
- PRINCIP 3: Fastlægge kritiske grænser Der fastlægges grænseværdier for hvert kritisk kontrolpunkt for relevante parametre, der anvendes til at overvåge, at kontrolforanstaltninger gennemføres korrekt. Størrelsen af grænseværdien afgør, om kontrolforanstaltningen fungerer efter hensigten, eller kontrollen er gået tabt.
- PRINCIP 4: Fastlægge et system til overvågning af kontrollen med det kritiske kontrolpunkt
- PRINCIP 5: Fastlægge korrigerende foranstaltninger, der skal udføres, når overvågningen viser, at et bestemt kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol Et kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol, når en eller flere kritiske grænseværdier overskrides.
- PRINCIP 6: Fastlægge verifikationsprocedurer for at bekræfte, at HACCP-systemet fungerer effektivt. Verifikationsaktiviteter omfatter også verifikation af systemet i som helhed (forudsætninger og HACCP).



PRINCIP 7: Fastlægge dokumentation vedrørende alle procedurer og registreringer i overensstemmelse med disse principper og anvendelsen af dem.

Etableringen af et HACCP-team er afgørende for HACCP-systemets og forudsætningsprogrammets effektivitet.

HACCP-teamet skal sammensættes, så det rummer en kombination af tværfaglig viden om fremstilling af smelteost, kvalitetssikring, mikrobiologi og forarbejdningsteknologi og erfaring med at udvikle og gennemføre et HACCP-system.

HACCP-teamlederen er ansvarlig for følgende:

- lede HACCP-teamet og tilrettelægge dets arbejde
- sikre relevant erhvervsfaglig og almen uddannelse af HACCP-teamets medlemmer
- sikre, at HACCP-systemet/forudsætningsprogrammet fastlægges, gennemføres, vedligeholdes og ajourføres og
- samarbejde med eksterne parter om spørgsmål vedrørende HACCP-systemet/forudsætningsprogrammet.

6.2. DATA OG OPLYSNINGER, DER ER NØDVENDIGE FOR AT GENNEMFØRE RISIKOANALYSEN

6.2.1. Råvarers og ingrediensers egenskaber

Der skal forefindes en beskrivelse af hver type råvare, ingrediens og tilsætningsstof. Der skal gives en udførlig beskrivelse af mikrobiologiske, kemiske eller fysiske aspekter, som kan være vigtige for at konstatere deres status med hensyn til fødevarer sikkerhed og mulige risici (f.eks. sammensætning, oprindelse, holdbarhed, tidligere behandling og håndtering samt gældende, godkendelseskriterier og specifikationer).

6.2.1.1. Råvarer

Råvarer kan inddeles i følgende kategorier:

- Ost med ethvert fedt- og vandindhold, som er fremstillet på samme eller et andet anlæg, hvor produktet frembringes. Ostemateriale omfatter ostemateriale, som under fremstilling eller distribution ikke opfylder fastsatte kommercielle eller hygiejniske specifikationer (nyttiggjort ostemateriale) ifølge EDA/EUCOLAIT's vejledning om brug af ost som en råvare. Oprindelse og historie (forarbejdning og håndtering) af det anvendte ostemateriale er af særlig betydning for risikoanalysen. Dette gælder navnlig råvarer, der er nyttiggjort fra andre forarbejdnings- eller distributionslinjer.
- Mælkefedtprodukter, som tilsættes for at øge fedtindholdet i råvarer, så det ønskede fedtindhold opnås i det færdige produkt (f.eks. fløde, smør, smøroleolie og ghee).
- Mælk og mælkeprodukter, bortset fra ost og mælkeprodukter med højt fedtindhold, dvs. produkter, der tilsættes for at sænke fedtindholdet og/eller justere tørstofindholdet i indgående råvarer for at opnå den ønskede sammensætning af det færdige produkt (f.eks. mælkekoncentrat, kærnemælk, mælkepulver, mælkeprotein, vallepulver og valle).
- Vegetabilsk fedt (kun i tilfælde af blandede produkter).



6.2.1.2. Fødevareingredienser

Hver fødevareingrediens, der anvendes, skal beskrives. Beskrivelsen skal indeholde oplysninger om den mikrobiologiske status og specifikationer, herunder hvordan den er blevet fremstillet/forarbejdet før levering.

Ingredienser omfatter:

- natriumchlorid og salterstatninger (f.eks. kaliumchlorid)
- vand
- gelatine og stivelse, som kan bruges til at udføre samme funktion som stabilisatorer, hvis de kun tilsættes i mængder, der funktionelt er nødvendige som stabilisatorer eller fortykningsmidler
- eddike
- andre ingredienser (aroma), som bruges til at kendetegne produktet, f.eks. krydderier, andre grøntsager og andre tilberedte fødevarer.

6.2.1.3. Fødevaretilsætningsstoffer

Hvert tilsætningsstof, der anvendes, skal beskrives. I beskrivelsen angives mængden af hvert tilsat tilsætningsstof, en liste over alle stoffer, der er tilsat som bærestoffer sammen med tilsætningsstoffet, og den fastsatte maksimumsgrænse. Produktdatablade fra producenten skal opbevares som dokumentation.

Forskellige typer tilsætningsstoffer kan anvendes med forskellige funktionelle roller i produktionsprocessen og af hensyn til produktets stabilitet i holdbarhedsperioden. Normalt anvendes følgende:

- Smeltesalte (f.eks. natriumpolyphosphat og natriumcitrat): De fremmer smeltefasen og omdanner samtidig kasein-gelen i ost til en opløselig fase for at få en emulsion af fedt i vand
- Surhedsregulerende midler (f.eks. organiske syrer såsom citronsyre, mælkesyre, eddikesyre eller natriumhydrogencarbonat og/eller calciumcarbonat)
- Farvestoffer (f.eks. annatto, betacaroten, klorofyl og riboflavin)
- Konserveringsmidler (f.eks. kalium eller natriumsorbat, kalium eller natriumpropionat eller nisin): Deres antibakterielle virkning kombineret med tilstrækkelig varmebehandling kan sikre en holdbarhed på flere måneder
- Stabilisatorer og fortykningsmidler
- Antiklumpningsmidler.

6.2.1.4. Tekniske hjælpestoffer

Hvert teknisk hjælpestof, der anvendes, skal beskrives. Hjælpestoffer skal være egnede til deres formål og fødevarerodkendt. I beskrivelsen angives mængden af hvert tilsat stof sammen med en liste over alle stoffer, der er tilsat som bærestoffer sammen med tilsætningsstoffet.

6.2.1.5. Emballagematerialer

Primæremballagematerialet skal beskrives. Beskrivelsen skal indeholde specifikationer for materialet, en eventuel coating og trykfarver. Produktdatablade fra producenten skal opbevares som dokumentation.

6.2.2. **Produktionstrin og flowdiagrammer**

De vigtigste trin i fremstillingsprocessen skal beskrives og ajourføres sammen med tydelige procesflowdiagrammer og diagrammer over sekvensen af og interaktionen mellem forarbejdningsstrinnene.



Retlige krav, der finder anvendelse på trinnene, angives.



Procestrin vedrørende fremstillingen af smelteost omfatter:

6.2.2.1. Smeltning og emulgering

Ost består af en para-kasein-gel med okkluderede fedtpartikler og vand. Smeltesalte har en indirekte funktion, idet de fremmer (sammen med varme og "shearing") en række fysisk-kemiske ændringer⁴ i blandingen, som omdanner uopløselig para-kasein til natrium-para-kaseinat, som binder vand og emulgerer den frie olie under forarbejdning.

6.2.2.2. Varmebehandling

Varmebehandling af smelteost sker normalt ved hjælp af en SSHE-varmeveksler, en rørvarmeveksler eller et UHT-system med direkte injektion.

Ved fremstillingen af smelteost varierer udformningen af varmebehandlingsprocessen betydeligt afhængigt af de anvendte råvarer, typen af smelteost (f.eks. smørepålæg eller blok) og smagsstoffer. Alle anvendte varmebehandlingsprocesser skal imidlertid omfatte opvarmning til mere end 80 °C i mere end ét minut.

Eksempler på anvendt varmebehandling:

1. 135 °C i mindst fem minutter (kommerciel sterilisering) efterfulgt af varm påfyldning
2. 130 °C i mindst fem eller otte sekunder (UHT-behandling) efterfulgt af varm påfyldning
3. 106 °C i mindst to minutter (pasteurisering), efterfulgt af afkøling til 90 °C og opbevaring (i mindst 30 minutter) med naturlig køling inden påfyldning ved mindst 60 °C
4. 90 °C i mindst ét minut (pasteurisering), efterfulgt af opbevaring med naturlig køling inden påfyldning ved mindst 60 °C.

Eksempel 1 og 3 anvendes ofte, når der kræves kontrol af Lactobacilli.

6.2.2.3. Påfyldningsproces

I varme produktionslinjer fyldes smelteost i en primæreemballage ved en temperatur, som mindsker følgerne af en eventuel rekontaminering (kontakt eller luftbåren) takket være den pasteuriserende virkning af temperaturen i selve produktet. Typiske eksempler er smelteostportioner eller særskilt emballerede skiver.

I en produktionsproces med kold påfyldning afkøles den varmebehandlede ost til under pasteuriseringstemperaturen, inden den påfyldes primæreemballagen. Alle typiske ubikvitære mikrober, sporelignende gærstoffer og skimmelkulturer, der findes i et almindeligt produktionsmiljø, kan rekontaminere produktets overflade.

En anden kold proces teknologi omfatter ekstrudering af varm (f.eks. 80 °C) smeltet ost på en kold valse af rustfrit stål, hvorfra i en flad stribe overføres på et transportbånd til en osteskærer og emballeringsmaskine. I denne periode er produktet eksponeret for den omgivende luft i ca. ét minut.

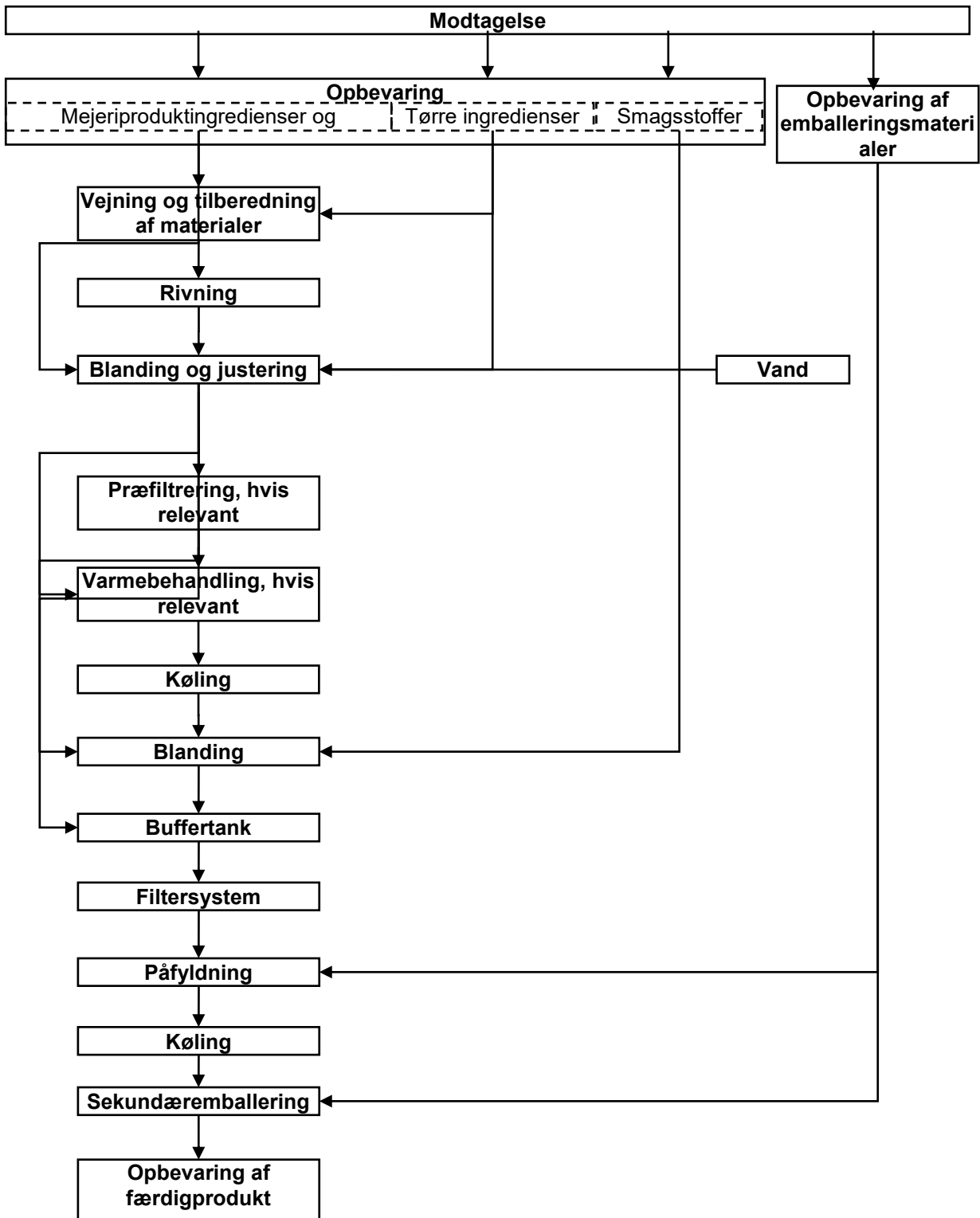
6.2.2.4. Flowdiagram

Flowdiagrammet skal også vise:

- hvor råvarer, ingredienser og produkter tilføres flowet
- hvor forarbejdning og nyttiggørelse finder sted
- hvor færdigprodukter, mellemprodukter, biprodukter og affald frigives eller fjernes.

En skematisk oversigt over procesforløbet for smelteost vises nedenfor:

⁴ F.eks. calciumsekvestration (ionbytning), para-kasein-hydration og -dispersion, emulgering af frie fedtstoffer og strukturdannelse (fedtkrystallisering, protein-protein-interaktioner og interaktioner mellem para-kaseinat-coatede fedtpartikler og dispergeret para-kaseinat).





6.2.3. Færdigprodukternes egenskaber

Der udarbejdes en beskrivelse af de særlige egenskaber ved hvert færdigprodukt (iboende faktorer), som i tilstrækkelig grad beskriver sammensætningen, emballagen, holdbarheden og opbevaringsforholdene, betegnelsen, produktets tiltænkte formål og den forventede distributionsmetode.

Iboende faktorer ved smelteost er typisk:

- pH-værdi: 5,2-5,8 (smørrepålæg er typisk mere syreholdigt end blokke)
- smeltesalt op til 3 %
- konserveringsmidler, f.eks. nisin, i koncentrationer op til de grænseværdier, der er fastsat ved lov.

Organoleptiske aspekter som f.eks. udseende, struktur, smag og lugt skal angives. Disse er alle vigtige faktorer, der indgår i evalueringen af processens generelle kvalitet.

6.3. RISIKOANALYSE (PRINCIP 1)

Formålet med risikoanalysen er at afgøre, hvilke biologiske, fysiske og kemiske farer der skal kontrolleres, den grad af kontrol, der kræves for at garantere fødevarerens sikkerhed, og hvilken kombination af kontrolforanstaltninger der kræves. Analysen skal omfatte alle farer fra råvarer og ingredienser, herunder allergener, fra processen og personale fra forarbejdningstil miljøet, og fra emballage og opbevaring.

En model for risikoanalyse for smelteost vises i [bilag III](#) til brug i forbindelse med undervisning.

6.3.1. Identifikation af farer

Formålet med fareidentifikationen er at identificere de farer, som – under hensyntagen til forudsætningsprogrammet – kan opstå på alle trin i forbindelse med fremstillingen af smelteost.

Identifikationen baseres på:

- de foreliggende oplysninger og data om råvarer, ingredienser, og forarbejdning
- erfaring
- epidemiologiske og andre historiske data
- oplysninger fra fødevarerekæden om risici for fødevarerens sikkerhed, der kan være relevante for risikostyringen (se afsnit 5.1.3 i EDA/EUCOLAIT's vejledning om brug af ost som en råvare).

Risici og farer, der normalt er forbundet med fremstilling af smelteost, omfatter:

- mikrobiologiske risici:
 - patogene bakterier fra råvarer (*L. monocytogenes*, verotoxigenic *E. coli*, *S. aureus* og salmonella) og fra ingredienser (salmonella, *Cl. perfringens*, *Cl. Botulinum*, *B. cereus* og *L. monocytogenes*)
 - mykotoksiner, som kan forekomme i (se bilag II til EDA/EUCOLAIT's vejledning)
 - bakterielle toksiner, der kan forekomme i råvarer (f.eks. enterotoksin fremkaldt enterotoksin i råmælksost) og i ingredienser
 - yderligere risici forbundet med smagsstoffer (f.eks. krydderier, urter, skinke, frugt, svampe osv.)
 - patogener, som kan overføres fra personale
 - rekontaminerende skimmelkulturer og patogene bakterier fra forarbejdnings- og emballeringsmiljøet



- andre biologiske risici
 - allergener i ingredienser og fra udstyr (f.eks. smøremidler)
- kemiske risici:
 - pesticidrester i råvarer og ingredienser (f.eks. produkter med et højt fedtindhold)
 - miljøforurenende stoffer i råvarer og ingredienser (f.eks. dioxiner og dioxinlignende PCB og tungmetaller)
 - forurenende stoffer fra forarbejdningsaktiviteter (kølevæske, smøremidler og desinficeringsmidler)
 - overførte tilsætningsstoffer (med angivne numeriske ADI-værdier) fra råvarer og ingredienser
 - forurenende stoffer fra materialer i kontakt med fødevarer, herunder coating, voks og blød plast såsom modningsfilm (f.eks. mineralske olier)
 - yderligere risici forbundet med smagsstoffer (f.eks. krydderier, urter, skinke, frugt, svampe osv.)
- fysiske risici: (glas, metal eller insektrester, metalfragmenter, hård plast osv.)
 - glas fra usikrede vinduer, lamper, elpærer, neonrør, termometre, laboratorieglass, kontrolvinduer på tanke, insektdræbere eller andet glasudstyr
 - insektrester fra råvarer, ingredienser og emballage
 - træ fra paller eller udstyr i træ
 - metal fra fejlkonstruerede eller forkert vedligeholdte maskiner eller udstyr
 - plast fra spande, kasser og børster
 - sten fra beskadigede gulve eller vægge
 - redskaber, der anvendes i produktionsområdet og tabes af medarbejdere (blyanter, knive, nøgler osv.).

6.3.2. Fastsættelse af acceptable niveauer

Det acceptable niveau for hver risiko i smelteost skal så vidt muligt fastlægges. Dette niveau skal tage hensyn til forskriftsmæssige krav og produktets tiltænkte formål.

For producenter af forbrugsvarer henviser "acceptabelt niveau" til et acceptabelt niveau af en bestemt risiko i det endelige produkt.

Begrundelsen for og resultatet af fastlæggelsen af andre acceptable niveau registreres i et skriftligt dokument.

6.3.2.1. Grænseværdier for ingredienser og råvarer

Forurenende stoffer	Fødevarer, som dette kriterium finder anvendelse på	Grænseværdi
Aflatoksin B1, B2, G1 og G2 (summen)	En række tørre ingredienser og krydderier	Se Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006
Aflatoksin M1	Rå mælk	
Andre mykotoksiner (deoxynivalenol, zearalenon, T-2-toksin og HT-2-toksin)	Mel osv.	
Bly	Kød, grøntsager, frugt, bær, olier og fedtstoffer	
Cadmium	Kød, grøntsager, friske urter og dyrkede svampe	



Dioxin	Vegetabiliske olier og fedtstoffer Kød Rå mælk	
Benzo(a)pyren	Olier og fedtstoffer	
Dioxiner og summen af dioxiner (WHOPCDD/F-TEQ)	Mejeriprodukter > 2 % fedt (inkl. smelteost)	2,5 pg/g fedt (Kommissionens forordning (EU) nr. 1259/2011)
Forurenende stoffer	Fødevarer, som dette kriterium finder anvendelse på	Grænseværdi
Summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er (WHOPCDD/F-PCB-TEQ)	Mejeriprodukter > 2 % fedt (inkl. smelteost)	5,5 pg/g fedt (Kommissionens forordning (EU) nr. 1259/2011)
Restkoncentrationer af pesticider	Mælk og fløde, ikke koncentreret eller tilsat sukker eller sødemidler, smør og andre fedtstoffer fremstillet af mælk, ost og ostemasse	Se forordning (EF) nr. 396/2005 og EU's pesticiddatabase http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

6.3.2.2. Grænseværdier for smelteost

Følgende mikrobiologiske kriterium er fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005:

Organisme	n	c	M	Forudsætninger for anvendelsen		
				Anvendelsesstrin	Produktets karakter	Andre betingelser
L. monocytogenes	5	0	100 cfu/g	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode	Produkter, der understøtter vækst af L. monocytogenes (kan forventes at være tilfældet for produkter med et forholdsvist højt vandindhold)	Kriteriet anvendes kun, hvis producenten over for den kompetente myndighed har dokumenteret, at produktet i hele holdbarhedsperioden ikke overskrider grænseværdien på 100 cfu/g. Virksomhedslederen kan indføre grænseværdier med henblik på verifikation i løbet af processen, hvis de er tilstrækkeligt lave til at sikre, at grænseværdien ikke er overskredet ved udløbet af holdbarhedsperioden.
	5	0	Ikke påvist i 25 g	Inden produktet har forladt producentens umiddelbare kontrol		Kriteriet anvendes, hvis producenten ikke har gennemført undersøgelser med henblik på at dokumentere, at produktet i hele holdbarhedsperioden ikke overskrider grænseværdien på 100 cfu/g.



	5	0	100 cfu/g	Markedsførte produkter i deres holdbarheds periode	Produkter, der ikke understøtter vækst af <i>L. monocytogenes</i> (kan forventes at være tilfældet for produkter med et forholdsvis lavt vandindhold)	Kriteriet anvendes kun, hvis producenten over for den kompetente myndighed har dokumenteret, at produktet ikke understøtter vækst af <i>L. monocytogenes</i> . Virksomhedslederen kan indføre grænseværdier med henblik på verifikation i løbet af processen, hvis de er tilstrækkeligt lave til at sikre, at grænseværdien ikke er overskredet ved udløbet af holdbarhedsperioden.
<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	På det tidspunkt under fremstillingsprocessen, hvor antallet af <i>E. coli</i> antages at være højest	Kriteriet finder anvendelse, når mælk eller valle anvendes direkte som råvare. På grund af varmebehandlingen hurtigt efter blanding med andre ingredienser vil <i>E. coli</i> blive destrueret. Test er derfor ikke en nyttig metode til at kontrollere proceshygiejnen.

Stof		Grænseværdi
<i>Tin (uorganisk)</i>	Konserveret smelteost	200 mg/kg (Kommissionens forordning (EU) nr. 1881/2006)
<i>Dioxiner og summen af dioxiner (WHOPCDD/F-TEQ)</i>	Smelteost med > 2 % fedt	2,5 pg/g fedt (Kommissionens forordning (EU) nr. 1259/2011)
<i>Summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er (WHOPCDD/F-PCB-TEQ)</i>	Smelteost med > 2 % fedt	5,5 pg/g fedt (Kommissionens forordning (EU) nr. 1259/2011)
<i>Restkoncentrationer af pesticider</i>		Se EU's pesticiddatabase http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

6.3.2.3. Øvrig vejledning

Følgende mikroorganismer kan udgøre betydelige risici og bør derfor vurderes med hensyn til, om de skal kontrolleres ved brug af kontrolforanstaltninger omhandlet i HACCP-planen.

Patogen	Rapporteret mindste smitsomme dosis	Andre mål
<i>Aeromonas hydrophila</i>	108-1011 celler/portion ⁵	
<i>Campylobacter jejuni</i>	500 celler/portion ⁶	
<i>Clostridium perfringens</i>	108 celler/portion ⁷	

⁵ FDA.

⁶ EFSA (2004a) og WHO-ICD (2000).

⁷ EFSA (2004b), FDA, FSANZ (2006) og WHO-ICD (2000).



Patogen <i>E. coli</i>		
- EPEC⁸/EIEC⁹	106-108 celler/portion ¹⁰	
- ETEC¹¹	108-1010 celler/portion ¹²	
- VTEC¹³/EHEC¹⁴	10-100 celler/portion ¹⁵	
Salmonella spp.	101-104 celler/portion ¹⁶	ikke påvist i 5 x 25 g ¹⁷
Enterotoksin fremkaldt af stafylokokker	0,02-0,1 µg/portion ¹⁸	ikke påvist
Staphylococcus aureus (veg. celler)	-	Bør aldrig overstige 100 000 cfu/g
Yersinia enterocolitica	106-107 celler/portion ¹⁹	
Cryptosporidium parvum	10-80 celler/portion ²⁰	

I forordning (EF) nr. 1831/2003 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og de dermed forbundne databaser gives der desuden vejledning om forurenende stoffer i materialer bestemt til kontakt med fødevarer.

6.3.3. Farevurdering

Farevurderingen har til formål at vurdere de farer, der er identificeret i afsnit 6.3.1, med henblik på at identificere de farer, der skal kontrolleres. Ved en farevurdering afgøres det, hvorvidt enhver risiko kan fjernes eller reduceres til et acceptabelt niveau for at få et sikkert færdigprodukt, og hvorvidt der er behov for specifik kontrol for at nå det acceptable niveau.

HACCP-teamet skal vurdere hver risiko for fødevarerens sikkerhed ud fra den mulige alvorlighed af sundhedsskadelige virkninger og sandsynligheden for, at de opstår. Resultaterne og begrundelsen herfor skal registreres.

Farerne kan opstilles i rangorden efter deres vægtede betydning baseret på sandsynligheden for deres forekomst i fødevarer, de forventede niveauer i fødevarer og alvorligheden af de sundhedsskadelige virkninger, der kan skyldes den pågældende fare, som i følgende eksempel:

Relativ vægt	4	3	2	1
Parameter				
Sandsynlighed for forekomst (P)	<i>Sandsynlig</i>	<i>Ofte</i>	<i>Lejlighedsvis</i>	<i>Sjælden</i>
Forventede niveauer (L)	<i>Høj</i> (over smitsom/skadelig dosis)	Moderat (tæt på acceptable niveauer)	<i>Lav</i> (et godt stykke under acceptable niveauer)	Meget lav (ubetydelige niveauer, kan næppe påvises)
Alvorligheden af	Meget alvorlig	Alvorlige	Moderat (blodig)	Mild

⁸ Enteropatogene Escherichia coli.

⁹ Enteroinvasive Escherichia coli.

¹⁰ FSANZ (2006) og WHO-ICD (2000).

¹¹ Enterotoksogene Escherichia coli.

¹² FSANZ (2006).

¹³ Verotoksinproducerende Escherichia coli.

¹⁴ Enterohæmoragiske Escherichia coli.

¹⁵ FDA, ILSI (2001), Tilden et al (1996) og Lahti (2003).

¹⁶ FAO/WHO (2004), FDA, FSANZ (2006).

¹⁷ Forordning (EF) nr. 2073/2005.

¹⁸ Kommissionen (2003).

¹⁹ FSANZ (2006).

²⁰ Dawson (2005), IFST (2001), FDA, FSANZ (2006).



sundhedsskadelige virkninger, der kan skyldes faren (S)	(dødsfald, kronisk sygdom, handicap)	(hospitalsindlæggelse, langtidssygdom)	diarré, dehydrering, kræftfremkaldende, allergisk)	(ukompliceret diarré, ubehag, overfølsomhed)
--	--------------------------------------	--	--	--

De oplysninger, der er nødvendige for at foretage risikovurderingen, kan indhentes fra den videnskabelige litteratur, databaser, forskrifts- og tilsynsmyndigheder samt eksterne kompetencer.

Risikoanalysen kan fastslå, at kontrollen med en fare ikke er påkrævet. Dette kan forekomme, hvis f.eks. indførelse eller forekomsten af faren ikke overstiger det acceptable niveau uden nogen kontrolforanstaltninger til bekæmpelse heraf. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis forudsætningsprogrammer bevirker, at indførelsen eller forekomsten af faren er usandsynlig eller så lav, at det acceptable niveau vil blive overholdt under alle omstændigheder. Et typisk forudsætningsprogram, der anvendes til dette formål, er overvågning og verifikation af overholdelse af specifikationer for råvarer og ingredienser.



6.3.4. Dokumentation for risikoanalyse (princip 7 – delvist)

Dokumenter og registre skal opbevares, indtil de ikke længere er relevante.

Dokumenter skal være dateret og underskrevet af en ansvarlig person.

HACCP-dokumentationen skal indeholde følgende:

- medlemmer af HACCP-teamet
- risikoanalysen:
 - liste over farer og begrundelser for deres udvælgelse (f.eks. denne vejledning)
 - definition af den forventede anvendelse af produktet og sårbare forbrugergrupper
 - acceptable niveauer af farer i det endelige produkt
 - begrundelse for og resultater af bestemmelsen af andre acceptable niveauer
 - resultaterne af farevurderingen
- specifikationer vedrørende råvarer og ingredienser, herunder leverandørspecifikationer
- specifikationer for færdigprodukter
- overensstemmelsesattest for materialer, som er i kontakt med produktet.

HACCP-registre skal indeholde:

- referat af møderne i HACCP-teamet.

6.4. HACCP-PLAN (PRINCIP 2-5)

En model for HACCP-planen for smelteost vises i [bilag III](#) til brug i forbindelse med undervisning.

6.4.1. Udvalgelse af kontrolforanstaltninger og identifikation af kritiske kontrolpunkter

Kritiske kontrolpunkter er de trin, hvor de identificerede kontrolforanstaltninger findes.

Den valgte kombination af kontrolforanstaltninger skal kunne styre farerne, så de acceptable niveauer ikke overskrides. Mere end én kontrolforanstaltning er ofte nødvendig for at kontrollere specifikke risici for fødevarerens sikkerhed, og mere end én risiko for fødevarerens sikkerhed kan kontrolleres af den samme kontrolforanstaltning.

Kontrol er enten at forhindre en fare i at opstå, forhindre eller forsinke dens forøgelse eller reducere dens koncentration og/eller hyppighed.

For hver risiko, der skal kontrolleres, skal det vurderes, hvilke kontrolforanstaltninger (herunder forarbejdningsstrin) der enten alene eller i kombination effektivt kan sikre, at de fastlagte acceptable niveauer i færdigproduktet ikke overskrides.

De oplysninger, der kræves for at vurdere virkningen af en kontrolforanstaltning, omfatter følgende:

- Hvordan farerne påvirkes af kontrolforanstaltningen (dvs. reducere, kontrollere forøgelse og/eller kontrollere hyppigheden).

Varmebehandlinger ved relativ lav temperatur kan f.eks. udløse sporedannelse og anbefales ikke, hvis *B. cereus* eller *C. botulinum* kan formodes at være til stede (f.eks. visse krydderier).

- I hvilket omfang fareniveauerne påvirkes (kvalitativt, semikvantitativt eller kvantitativt).

Meget ofte afhænger virkningen af kontrolforanstaltningens strengthed (f.eks. med hensyn til temperatur, tid, koncentration eller hyppighed). I forbindelse med vurderingen er det derfor hensigtsmæssigt at indhente oplysninger om forholdet mellem intensitet og virkning (f.eks. en varmebehandlings D-værdier).



- Operationelle parametre, herunder deres operationelle usikkerhed (f.eks. udsving og/eller sandsynlighed for operationelle svigt) og operationelt intensitetsinterval i praksis.

Hvert identificeret kritisk kontrolpunkt beskrives som følger:

- det kritiske kontrolpunkts placering og nummer
- de kontrolforanstaltninger, der er knyttet til det kritiske kontrolpunkt
- farer, som det kritiske kontrolpunkt har til formål at kontrollere
- de kritiske grænser, og hvordan de kontrolleres
- overvågningsproceduren, dvs. overvågningens karakter, hyppighed, ansvar og dokumentation
- kalibrering af overvågningsudstyr (procedure, hyppighed og dokumentation)
- korrigerende foranstaltning(er), dvs. hvad skal der gøres, hvis den kritiske grænse overskrides.

6.4.2. Fastlæggelse af kritiske grænser for hvert kritisk kontrolpunkt

Overvågningen af et kritisk kontrolpunkt er baseret på overvågningen af fastsatte kritiske grænser.

En kritisk grænse afgør, hvornår korrigerende foranstaltninger er påkrævet, og den:

- anvendes til at påvise, om de kontrolforanstaltninger, der anvendes på et kritisk kontrolpunkt, er under kontrol
- fastlægges for at sikre, at de identificerede acceptable niveauer af risikoen for fødevarer sikkerheden i færdigproduktet (se [6.3.2](#)) ikke overskrides
- svarer til de anvendte operationelle parametre, dog under hensyntagen til eventuelle ændringer under gennemførelsen (f.eks. temperatursvingninger) og måleusikkerheden
- skal være umiddelbart målelig eller observerbar, så der straks kan træffes foranstaltninger.

Begrundelsen for den valgte kritiske grænse skal dokumenteres.

Kritiske grænser baseret på subjektive data (f.eks. inspektion af produkt, proces, håndtering osv.) skal understøttes af instrukser eller specifikationer og/eller uddannelse.

For kritisk kontrolpunkter, der bruges til at kontrollere flere risici, fastlægges den kritiske grænse eller de kritiske grænser i forhold til hver risiko, og den strengeste grænse finder anvendelse.

6.4.3. System til overvågning af kritiske kontrolpunkter

Overvågningssystemet skal bestå af relevante procedurer, instruktioner og registreringer, som omfatter følgende:

- Hvem varetager overvågningen og kontrollen (ansvar og myndighed vedrørende overvågning og evaluering af overvågningsresultater)?
- Hvornår foretages overvågningen og kontrollen (overvågningsfrekvens)?
- Hvordan foretages overvågningen og kontrollen (overvågning af anvendt udstyr og kalibreringsmetode)?
- En oversigt over krav og metoder.

Overvågningsmetoderne og hyppigheden skal sikre, at det kan fastslås, hvornår de kritiske grænseværdier er blevet overskredet, i tilstrækkelig god tid til, at produktet kan isoleres, inden det anvendes eller forbruges.

Fysiske og kemiske målinger, som giver oplysninger om graden af mikrobiologisk kontrol, foretrækkes ofte frem for mikrobiologiske test, fordi de kan foretages hurtigere. Med henblik på



verifikation kan mikrobiologiske test være nyttige afhængigt af usikkerheden ved kontrolmålingerne og overvågningssystemet.



6.4.4. Handlinger, når overvågningsresultater overskrider kritiske grænser

For hver kritisk grænse skal korrigerende foranstaltninger planlægges på forhånd, så foranstaltningerne kan foretages uden forsinkelse, når overvågningen viser tab af kontrol.

Korrigerende foranstaltninger udvikles med henblik på at hjælpe virksomhederne med at træffe de rigtige beslutninger for at få kontrol over processen igen, så produktionen kan genoptages.

Korrigerende foranstaltninger består typisk af tre dele:

- spredningsbegrænsende foranstaltninger, der er de foranstaltninger, der træffes omgående:
 - for at forhindre yderligere produktion af potentielt farlige fødevarer og
 - for at kontrollere produkter, der kan være blevet påvirket i den periode, hvor det kritiske kontrolpunkt ikke var under kontrol
- kortsigtede korrigerende foranstaltninger, som er kortsigtede løsninger for at genvinde kontrollen og forhindre en gentagelse af problemet, og
- langsigtede korrigerende foranstaltninger, der træffes for væsentligt at mindske risikoen for gentagelse eller forhindre gentagelse.

En hensigtsmæssig beskrivelse af en korrigerende foranstaltning omfatter:

- identifikation af den eller de personer, der er ansvarlige for gennemførelsen af den korrigerende foranstaltning
- beskrivelse af foranstaltningen
- registreringskrav (f.eks.: dato, klokkeslæt, foranstaltningens art og eventuel efterfølgende verifikationskontrol).

6.4.5. Dokumentation af HACCP-planen (princip 7 – delvist)

Dokumenter og registreringer skal opbevares så længe, at der kan udføres en audit af HACCP-systemet, og mindst indtil udløbet af produktets holdbarhedstid.

Dokumenter skal være dateret og underskrevet af en ansvarlig person.

HACCP-dokumentationen skal indeholde følgende:

- overensstemmelsesattester for emballage
- overensstemmelsesattester for materialer, som er i kontakt med produktet.
- begrundelse for valg af kontrolforanstaltninger
- begrundelse for fastlæggelsen af kritiske kontrolpunkter og tilsvarende kritiske grænseværdier
- flowdiagram og beskrivelse af procedurens trin
- en HACCP-plan.

HACCP-registreringer skal indeholde:

- referat af møderne i HACCP-teamet.
- resultater af overvågning af kritisk kontrolpunkt
- afvigelser og gennemførte korrigerende foranstaltninger
- evalueringer med hensyn til håndtering, anvendelse og frigivelse af berørte partier
- resultater af verifikationsaktiviteter
- ændringer i HACCP-systemet.



6.5. REVISION

Risikoanalyse og deraf følgende ændringer af HACCP-planen skal gentages én gang om året eller i tilfælde af ændringer i:

- opskrifter eller nye produkter
- råvarer og ingredienser
- behandlingsteknologi og -udstyr
- forarbejdningsanlæg
- rengøringsprogrammer
- emballering, opbevaring og forventet distribution
- lovgivningskrav
- viden om farer for fødevarerens sikkerhed og kontrolforanstaltninger
- klager med angivelse af uventede farer for fødevarerens sikkerhed i forbindelse med produktet.

7. HÅNDTERING AF IKKEOVERENSSTEMMENDE PRODUKTER

Der er tale om ikkeoverensstemmelse, når råvarer, procesmateriale eller færdigprodukter ikke opfylder kravene (f.eks. specifikationer, kvalitetsplan, analyseværdier eller kontrakter).

Når de kritiske grænseværdier for kritiske kontrolpunkter overskrides, eller der opstår tab af kontrol af et forudsætningsprogram, som kan påvirke det færdige produkts fødevarerens sikkerhed, skal de berørte produkter identificeres som "potentielt usikre produkter" med hensyn til håndtering, anvendelse og frigivelse.

7.1. HÅNDTERING

Alle partier af produkter, der er potentielt usikre, skal holdes under kontrol for at forebygge alle utilsigtede anvendelser, og de skal forhindres i at komme ind i fødevarekæden, indtil de er blevet evalueret eller bortskaffet til andre nonfoodanvendelser.

Personale, som opdager ikkeoverensstemmende produkter, har ansvaret for straks at blokere og rapportere afvigelsen. En afvigelsesrapport sendes til den person, der er ansvarlig for korrigerende foranstaltninger og opfølgning.

Se eksempel på en afgang i bilag IV, del C.

Ikkeoverensstemmende produkter mærkes eller placeres i et afmærket område straks efter konstateringen af den manglende overensstemmelse.

7.2. BESLUTNING OM SKÆBNE

Et potentielt usikkert produkt må kun frigives, hvis:

- andre beviser end overvågningsresultaterne viser, at kontrolforanstaltningerne har været effektive
- det er dokumenteret, at den kombinerede virkning af kontrolforanstaltningerne for det pågældende produkt opfylder kravene (dvs. de angivne acceptable niveauer)
- resultater af prøveudtagning, analyse og/eller andre verifikationsaktiviteter viser, at det berørte parti af produktet opfylder de angivne acceptable niveauer for de pågældende farer.



Hvis partiet af produktet ikke kan godkendes til frigivelse, skal det gennemgå en af følgende processer afhængigt af karakteren af den manglende overensstemmelse:

- genforarbejdning for at sikre, at den pågældende fare reduceres til det fastsatte acceptable niveau
- yderligere forarbejdning, f.eks. hos en anden fødevarer virksomhed, som kan mindske den pågældende fare til det fastsatte acceptable niveau, inden produktet indføres i fødevarerækeden som en spiseklar fødevarer (se EDA/EUCOLAIT's vejledning om brug af ost som en råvare)
- destruktion og/eller bortskaffelse og anvendelse som animalsk biprodukt.

Hvis produkter, der har forladt producentens kontrol, efterfølgende vurderes at være usikre, skal producenten underrette de relevante berørte parter og iværksætte en tilbagekaldelse/tilbagetrækning.

Et eksempel på en formular til registrering af håndteringen af potentielt usikre produkter findes i bilag IV, del D.

7.3. TILBAGEKALDELSE/TILBAGETRÆKNING

Der skal forefindes en skriftlig tilbagetræknings-/tilbagekaldelsesprocedure, som til enhver tid kan iværksættes med kort varsel i eller uden for normal arbejdstid.

Det skal dokumenteres, at tilbagetræknings-/tilbagekaldelsesproceduren er praktisk gennemførlig inden for rimelig tid, gennem hensigtsmæssig test af procedurerne.

En tilbagetrækning foretages, hvis et berørt produkt ikke har nået forbrugeren, og har til formål at forhindre, at produktet distribueres, udstilles eller udbydes til forbrugeren. En tilbagekaldelse er nødvendig, hvis nogen af de berørte produkter kan være nået forbrugeren.

Procedurerne skal omfatte:

- underretning af relevante berørte parter (f.eks. kompetente²¹ myndigheder, kunder og/eller forbrugere) om årsagen til tilbagetrækningen/tilbagekaldelsen, de foranstaltninger, der er truffet for at forebygge risici for den endelige forbruger, og foranstaltninger, som forbrugeren eventuelt bør træffe
- håndtering af tilbagetrukne/tilbagekaldte produkter og berørte partier af produktet, der stadig er på lager
- rækkefølgen af de foranstaltninger, der skal træffes.

Der skal også forefindes en procedure for håndtering af usikre produkter, der skal tilbagetrækkes/tilbagekaldes. Proceduren skal sikre, at produkter, der tilbagetrækkes/tilbagekaldes fra kilder uden for virksomhedens kontrol (f.eks. distributører, grossister, detailhandlere og forbrugere), ikke utilsigtet genindføres i fødevarerækeden og ikke kontaminerer andre fødevarer under håndteringen.

Tilbagetrukne/tilbagekaldte produkter skal sikres eller opbevares under opsyn, indtil de er blevet destrueret, er blevet anvendt til andre formål end det tiltænkte, vurderes at være sikre til det samme (eller et andet) formål eller er blevet genforarbejdet på en måde, så de er blevet sikre.

Årsagen til og omfanget og resultatet af en tilbagekaldelse skal registreres.

Virksomheden skal verificere og registrere effektiviteten af tilbagetræknings-/tilbagekaldelsesproceduren ved brug af hensigtsmæssige teknikker (f.eks. fiktiv tilbagetrækning/tilbagekaldelse eller testtilbagetrækning-/tilbagekaldelse).

²¹ I tilfælde af en tilbagekaldelse skal dette ske straks. I tilfælde af en tilbagekaldelse fastlægger de kompetente myndigheder i de enkelte medlemsstater de underretningsmetoder, der skal benyttes (f.eks. efter anmodning, som led i en audit eller gennem en specifik meddelelse).



Tilbagetræknings-/tilbagekaldelsesproceduren skal gennemgås regelmæssigt for at undersøge, om der er behov for en revision som følge af ændrede omstændigheder.

7.4. DOKUMENTATION

Dokumenter:

- tilbagetræknings-/tilbagekaldelsesprocedure
- procedure for håndtering af usikre produkter.

Registre:

- afvigelsesrapport for hver forekomst af et potentielt farligt produkt med angivelse af:
 - tidspunkt for og karakter af afvigelsen
 - berørte partier
 - resultatet af evalueringen (hvis relevant)
 - begrundelse for frigivelse, herunder dokumentation, eller alternativ anvendelse eller bortskaffelse
 - beslutning om partiets skæbne
(se eksemplet i bilag IV)
- årsagen til og omfanget og resultatet af en tilbagetrækning/tilbagekaldelse
- resultater af verifikation af effektiviteten af tilbagetræknings-/tilbagekaldelsesprogrammet.

8. VERIFIKATION (PRINCIP 6)

8.1. GENERELT

Der er behov for flere niveauer af kontrolaktiviteter for at sikre fødevarer sikkerheden og skabe tillid i producentens arbejde:

- verifikation af, at operationerne og systemet fungerer korrekt
- evaluering af tendenser, der kan føre til problemer, eller som kan være tegn på problemer, der ikke opdages med de eksisterende systemer.

Følgende skal verificeres, dog ikke nødvendigvis på samme tid:

- at området, bygninger, udstyr og faciliteter er i god stand
- at sporbarhedssystemet leverer det krævede niveau af sporbarhed
- at forudsætningsprogrammer er blevet implementeret
- at elementerne i HACCP-planen er blevet implementeret og er effektive, dvs. kontrolforanstaltningerne, de tilsvarende overvågningsprocedurer og korrigerende foranstaltninger
- at fareniveauerne ligger inden for de acceptable niveauer
- at tilbagetræknings-/tilbagekaldelsesproceduren er effektiv (f.eks. fiktiv tilbagetrækning/tilbagekaldelse)

Der skal udarbejdes en verifikationsplan med angivelse af følgende:

- verifikationsaktiviteter
- formål
- verifikationsmetode



- hyppighed
- ansvar
- rapporteringskrav.

Verifikationen bør ikke foretages af den person, der er ansvarlig for overvågningen og de korrigerende foranstaltninger. Såfremt visse verifikationsaktiviteter ikke kan foretages internt i virksomheden, skal verifikationen varetages på virksomhedens vegne af eksterne eksperter eller af en kvalificeret tredjepart.

Eksempler på verifikationsmetoder er:

- intern audit
- visuel inspektion af anlæg
- miljøovervågning
- mikrobiologisk undersøgelse af overflader og produkter (råvarer og færdigprodukter)
- gennemgang af overvågningsregistreringer, herunder tendensanalyser.

Hyppigheden af verifikationen afhænger af usikkerheden med hensyn til virkningen af genstanden for verifikation. Sådanne forhold skal vurderes for så vidt angår:

- usikkerheden med hensyn til virkningen af en iværksat kontrolforanstaltning i forhold til de tiltænkte resultater (f.eks. logaritmisk reduktion af et patogen)
- usikkerheden med hensyn til virkningen af iværksatte kontrolforanstaltninger i forhold til det fastsatte acceptable niveau for fødevarerikkerhedsfarer
- usikkerheden i forbindelse med overvågning, dvs. overvågningsprocedurernes kapacitet til at påvise tab af kontrol.

Hvis virksomheden ikke kender eller ikke har tilstrækkelig viden om virkningen mod farer, kan dokumentationen for virkningen over for fødevarerikkerheden afhænge af verifikation, som derfor skal udføres relativt ofte.

8.2. INTERN AUDIT

Intern audit gennemføres med planlagte intervaller for at fastslå, om ledelsessystemet er i overensstemmelse med planerne, og om det gennemføres og ajourføres effektivt.

Audittens omfang, hyppighed og metoder skal fastlægges. De personer, der udfører auditten, skal være objektive og uvildige og må ikke foretage audit af deres eget arbejde.

Den person, der er ansvarlig for det område, der underkastes audit, skal sørge for omgående opfølgning på enhver konstateret manglende overensstemmelse. Opfølgende aktiviteter skal omfatte verifikation af de iværksatte foranstaltninger og rapportering af resultaterne af verifikationen.

8.3. MÅLINGER I DET OMGIVENDE MILJØ

Der skal fastlægges et program for overvågning af salmonella og *L. monocytogenes* i områder, hvor produkter udsættes for miljøet efter varmebehandlingen. Salmonella kan erstattes af Enterobacteriaceae.

Prøvetagningssteder udvælges ud fra erfaringer eller undersøgelser på stedet.

Prøveudtagningssteder skal gennemgås regelmæssigt. Der skal muligvis udtages prøver flere steder i særlige situationer, f.eks. omfattende vedligeholdelse eller byggeri eller installation af nye eller tilpasset udstyr.

Typen af prøvetagningsredskaber og -teknikker skal tilpasses typen af overflader og prøveudtagningssteder. Svampe kan f.eks. anvendes til store flade overflader, mens svaberpinde er mere velegnede til revner og sprækker, eller skraber er mere velegnede til hårde rester.



Prøveudtagning ved brug af støvsuger kan anvendes i tørre områder. Der kan også udtages luftprøver.

Resultater af miljøovervågning vurderes ikke individuelt, men som tendenser.

8.4. VERIFIKATION AF HACCP-PLANEN

Verifikationen af HACCP-planen skal bekræfte, at elementerne er blevet implementeret og er effektive, dvs. at der er kontrol over fareniveauerne.

Resultaterne af overvågningen skal kontrolleres jævnligt. Uforklarlige mønstre i overvågningsresultaterne kan være tegn på, at forudsætningsprogrammer og andre forebyggende foranstaltninger (f.eks. udstyr, operatørens adfærd, effektiviteten af tidligere korrigerende foranstaltninger osv.) bør gennemgås.

8.5. VERIFIKATION AF FÆRDIGPRODUKTER

For at sikre, at fremstillingsprocessen kontinuerligt leverer færdigprodukter, som er i overensstemmelse med specifikationerne, skal der fastlægges og gennemføres en hensigtsmæssig kvalitetskontrolplan. Kvalitetskontrolplanen skal omfatte kvalitetskontrol af kritiske parametre, der skal udføres, enten på produktionslinjerne og/eller på færdigproduktet, med henblik på at vurdere deres overensstemmelse med de krav, der gælder i den sidste fase.

Som minimum bestemmes færdigprodukternes indhold af tørstof og fedt samt pH-værdi. Organoleptiske aspekter som f.eks. udseende, struktur, smag og lugt skal overvåges i overensstemmelse med specifikationerne. Alle, som skal vurdere produktkvalitet, kan undervises i organoleptisk vurdering. En person, som skal vurdere kvaliteten, skal som minimum bestå en grundlæggende smagstest.

Der skal forefindes en procedure for kontrol af færdigprodukter for at sikre, at færdigprodukterne først markedsføres, når alle de kvalitetskontroller, der er anført i kvalitetskontrolplanen, er udført med tilfredsstillende resultat.

8.6. KONTROL AF OVERVÅGNING OG MÅLINGER

Termometre skal kontrolleres i forhold til et sporbart referencetermometer. Elektroniske termometre kan justeres, og kviksølvtermometre mærkes med deres afvigelse fra referencen. Kalibrering en eller to gange årligt kan være tilstrækkeligt.

Metaldektorer kan verificeres eller kalibreres ved brug af metaldele med et kendt topografi-/masse-/jernindhold og justeres på stedet. Verifikation/kalibrering skal muligvis foretages betydeligt oftere end for termometre på grund af enhedsstabilitet og ændringer i de overvågede produkter (f.eks. vandindhold).

9. REFERENCER

9.1 Lovgivning

Bemærk: Det er altid de seneste (konsoliderede) versioner, der finder anvendelse.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer



Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF.

Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer

Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF

Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter)

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 931/2011 af 19. september 2011 om de sporbarhedskrav, der i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 gælder for animalske fødevarer

Kommissionens forordning (EF) nr. 282/2008 af 27. marts 2008 om materialer og genstande af genvundet plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. 2023/2006

9.2 Andet

KOMMISSIONEN (2003): Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden om enterotoksin fremkaldt af stafylokokker i mejeriprodukter, navnlig ost (26.-27. marts 2003)

EFSA (2004a): *Campylobacter* i dyr og fødevarer. EFSA Journal 177, 1-104.

EFSA (2004b): *Clostridium* spp. i fødevarer. EFSA Journal 199, 1-65.

FAO/WHO (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"). U.S. Food & Drug Administration, 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 Enterohæmorrhagic *Escherichia coli* (EHEC). 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. Akademisk afhandling, der skal fremlægges med tilladelse fra det veterinærmedicinske fakultet ved universitetet i Helsinki med henblik på offentlig kritik, Helsinki, den 7. oktober 2003.

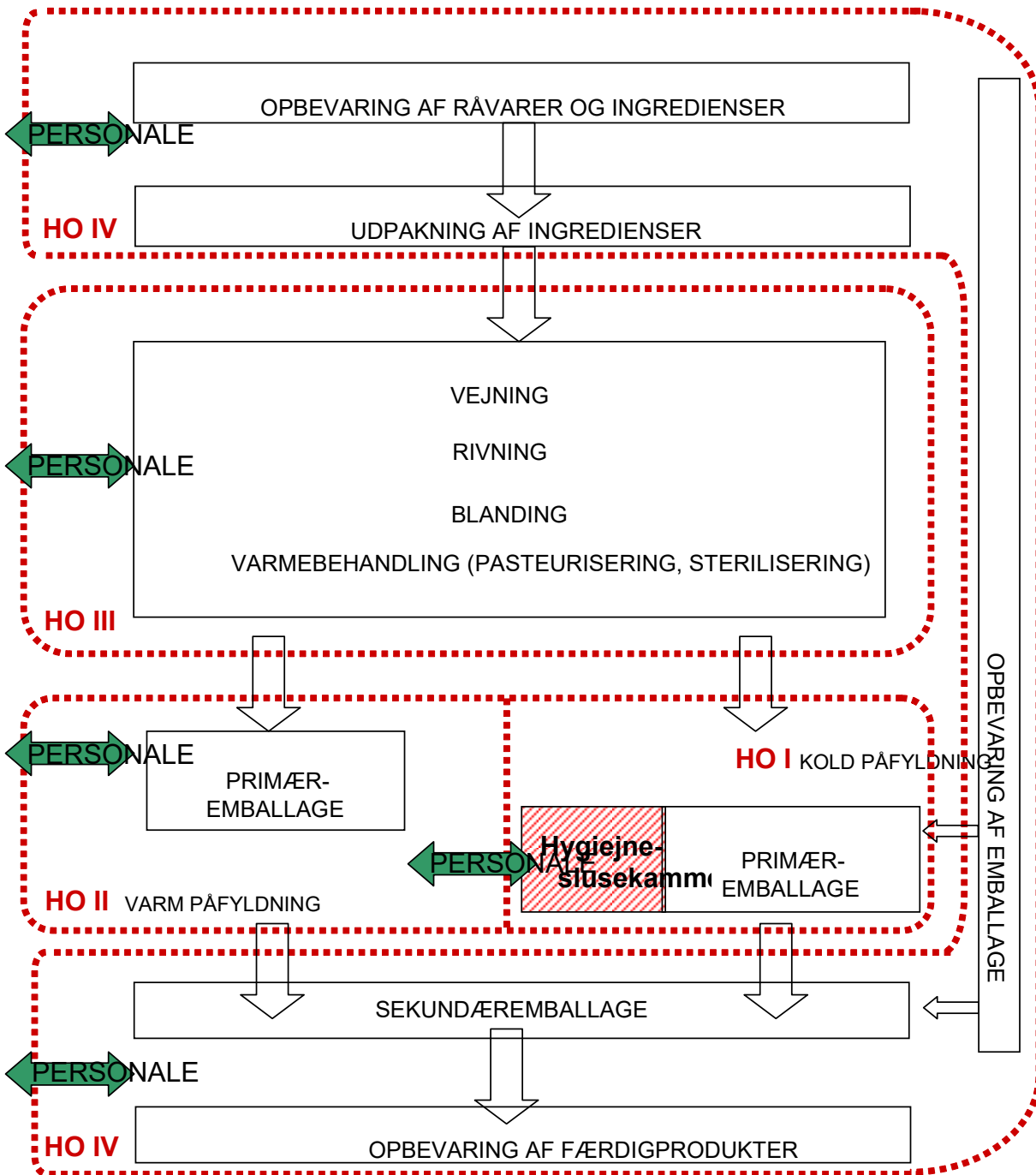


Tilden et al (1996): A new route of transmission for Escherichia coli: infection from dry fermented salami. Am. J. Public Health, 86: 1142-1145

WHO-ICD (2000): Foodborne disease profiles. Appendix 11 til WHO/ICD training manual "Food Safety for Nutritionists and other Health Professionals".

BILAG I:

Indretning af smelteostfabrik



HO (HYGIEJNEOMRÅDE) område, hvor produkter med stor sandsynlighed støtter vækst, hvis de kontamineres. Særlige betingelser for luftfiltrering, adgangsprocedure for personale og levering af emballeringsmateriale.

HO II- område, hvor produkter med sandsynlighed ikke støtter vækst kontamineres, på grund af temperaturen.

HO III- område, hvor produkter med stor sandsynlighed støtter vækst kontamineres, men pasteurisering følger.

HO IV- område, hvor produkter har en lav risiko for kontaminering (emballerede).



BILAG II: EKSEMPEL PÅ EN HACCP-PLAN

Oplysningerne i dette bilag er kun til brug i forbindelse med undervisning. Det er henvendt til HACCP-teamets medlemmer, som er ansvarlige for gennemførelse af risikoanalyser vedrørende specifikke produkter og for fastlæggelsen af den tilsvarende HACCP-plan.

Risikoanalyse (se afsnit 6.3)

Trin/ingrediens	Fare(r)	Farevurdering	Indførte forudsætningsprogrammer	Behov for kontrol efter HACCP-plan?																
Råvarer																				
Ost bestemt til direkte konsum	<u>Biologiske:</u> L. monocytogenes VTEC ²² S. aureus Salmonella	I faste og hårde oste og visse friske oste vokser disse patogener ikke. <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</td> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Lejlighedsvis</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer:</td> <td>Meget lav</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed af skadelige virkninger:</td> <td>Meget alvorlig</td> </tr> </table> I andre friske oste (pH > 5) kan vækst forekomme, hvis temperatur- og holdbarhedsspecifikationer ikke overholdes. <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</td> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Lejlighedsvis</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer:</td> <td>Moderat</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed af skadelige virkninger:</td> <td>Meget alvorlig</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis	Forventede niveauer:	Meget lav	Alvorlighed af skadelige virkninger:	Meget alvorlig	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis	Forventede niveauer:	Moderat	Alvorlighed af skadelige virkninger:	Meget alvorlig	Kontrolleres delvist ved udvælgelse og styring af leverandører, specifikationer for og inspektion af indkøbte materialer samt håndterings- og opbevaringsforhold (se 5.9.1) og ved sporbarhed (se 4.2).	Ja, nedbringelse af niveauer og kontrol af vækst af overlevende organismer
Hvis kontrol ikke er indført:																				
Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis																			
Forventede niveauer:	Meget lav																			
Alvorlighed af skadelige virkninger:	Meget alvorlig																			
Hvis kontrol ikke er indført:																				
Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis																			
Forventede niveauer:	Moderat																			
Alvorlighed af skadelige virkninger:	Meget alvorlig																			
Ostemateriale bestemt til yderligere forarbejdning	<u>Fysiske:</u> Fragmenter af metal, hård plast og glas <u>Kemiske:</u> Lægemiddel- og pesticidrester, tungmetaller <u>Biologiske:</u>	Se EDA/EUCOLAIT's vejledning om brug af ost som en råvare	Kontrolleres delvist ved udvælgelse og styring af leverandører, specifikationer for og inspektion af indkøbte materialer samt håndterings- og opbevaringsforhold (se 5.9.1) og ved sporbarhed (se 4.2).	Ja, se EDA/EUCOLAIT's vejledning om brug af ost som en råvare																

²² Verotoksinproducerende Escherichia coli



Trin/ingrediens	Fare(r)	Farevurdering	Indførte forudsætningsprogrammer	Behov for kontrol efter HACCP-plan?								
	Patogener, bakterielle toksiner, mykotoksiner, mider og skadedyr											
Tørrede mejeriprodukter (mælkepulver, vallepulver, tørret valleproteinkoncentrater)	<u>Biologiske:</u> Salmonella	Ingen vækst finder sted. <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</td> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Sjælden</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer:</td> <td>Meget lav</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed af skadelige virkninger:</td> <td>Alvorlig</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden	Forventede niveauer:	Meget lav	Alvorlighed af skadelige virkninger:	Alvorlig	Kontrolleres ved udvælgelse og styring af leverandører, specifikationer for og inspektion af indkøbte materialer samt håndterings- og opbevaringsforhold (se 5.9.1) og ved sporbarhed (se 4.2).	Nej
Hvis kontrol ikke er indført:												
Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden											
Forventede niveauer:	Meget lav											
Alvorlighed af skadelige virkninger:	Alvorlig											
Flydende mejeriprodukter (aw > 0,92)	<u>Biologiske:</u> L. monocytogenes	Vækst kan forekomme, hvis temperatur- og holdbarhedsspecifikationer ikke overholdes. <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</td> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Sjælden</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer:</td> <td>Lav</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed af skadelige virkninger:</td> <td>Meget alvorlig</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden	Forventede niveauer:	Lav	Alvorlighed af skadelige virkninger:	Meget alvorlig	Kontrolleres delvist ved udvælgelse og styring af leverandører, specifikationer for og inspektion af indkøbte materialer samt håndterings- og opbevaringsforhold (se 5.9.1) og ved sporbarhed (se 4.2).	Ja, nedbringelse af niveauer og kontrol af vækst af overlevende organismer
Hvis kontrol ikke er indført:												
Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden											
Forventede niveauer:	Lav											
Alvorlighed af skadelige virkninger:	Meget alvorlig											
Ingredienser												
Vegetabiliske olier og mælkefedtprodukter	<u>Kemiske:</u> Bly Visse pesticidrester Dioxiner PCB'er	Fedtholdige fødevarer med oprindelse i bestemte geografiske områder kan indeholde påviselige niveauer <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</td> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Sjælden</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer, hvis forekomst:</td> <td>Lav</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed uden kontrol</td> <td>Alvorlig</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden	Forventede niveauer, hvis forekomst:	Lav	Alvorlighed uden kontrol	Alvorlig	Kontrolleres ved brug af specifikationer, der er tilpasset materialers oprindelse og inspektion af indkøbte materialer (se 5.9.1) og ved sporbarhed (se 4.2).	Nej, forudsætningsprogrammerne er tilstrækkeligt effektive til at forhindre uacceptable niveauer i fødevarer
Hvis kontrol ikke er indført:												
Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden											
Forventede niveauer, hvis forekomst:	Lav											
Alvorlighed uden kontrol	Alvorlig											
Stivelse	<u>Biologiske:</u> Salmonella Varmeresistente sporer	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</td> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Lejlighedsvis</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer, hvis forekomst:</td> <td>Meget lav</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed uden kontrol</td> <td>Alvorlig</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis	Forventede niveauer, hvis forekomst:	Meget lav	Alvorlighed uden kontrol	Alvorlig	Kontrolleres delvist ved udvælgelse og styring af leverandører, specifikationer for og inspektion af indkøbte materialer samt håndterings- og opbevaringsforhold (se 5.9.1) og ved sporbarhed (se 4.2).	Ja, nedbringelse af niveauer og kontrol af vækst af overlevende organismer/sporer
Hvis kontrol ikke er indført:												
Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis											
Forventede niveauer, hvis forekomst:	Meget lav											
Alvorlighed uden kontrol	Alvorlig											



Trin/ingrediens	Fare(r)	Farevurdering	Indførte forudsætningsprogrammer	Behov for kontrol efter HACCP-plan?								
Krydderier (ubehandlede) og tørrede urter	<u>Biologiske:</u> Salmonella Sporer af Cl. perfringens, Cl. botulinum og/eller B. cereus.	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</th> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Oft</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer, hvis forekomst:</td> <td>Lav</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed uden kontrol</td> <td>Meget alvorlig</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Oft	Forventede niveauer, hvis forekomst:	Lav	Alvorlighed uden kontrol	Meget alvorlig		Ja, nedbringelse af niveauer og kontrol af vækst af overlevende organismer/sporer
Hvis kontrol ikke er indført:												
Sandsynlighed for forekomst:	Oft											
Forventede niveauer, hvis forekomst:	Lav											
Alvorlighed uden kontrol	Meget alvorlig											
Krydderier, urter og lignende ingredienser (høstede)	<u>Fysiske:</u> Små sten	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</th> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Lejlighedsvis</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer, hvis forekomst:</td> <td>Høj</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed uden kontrol</td> <td>Mild</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis	Forventede niveauer, hvis forekomst:	Høj	Alvorlighed uden kontrol	Mild	Kontrolleres ved udvælgelse og styring af leverandører, specifikationer for og inspektion af indkøbte materialer (se 5.9.1), ved filtrering inden modtagelse og ved sporbarhed (se 4.2).	Nej, forudsætningsprogrammerne er tilstrækkeligt effektive til at forhindre kontaminering af fødevarer
Hvis kontrol ikke er indført:												
Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis											
Forventede niveauer, hvis forekomst:	Høj											
Alvorlighed uden kontrol	Mild											
Tilsætningsstoffer	<u>Biologiske:</u> Allergener	<p>Visse tilsætningsstoffer kan indeholde allergener</p> <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</th> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Lejlighedsvis</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer, hvis forekomst:</td> <td>Høj</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed uden kontrol</td> <td>Mild</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis	Forventede niveauer, hvis forekomst:	Høj	Alvorlighed uden kontrol	Mild	Kontrolleres gennem specifikationer for indkøbte materialer (se 5.9.1.3) og ved sporbarhed (se 4.2).	Nej, forudsætningsprogrammerne er tilstrækkeligt effektive til at forhindre unacceptable niveauer i fødevarer
Hvis kontrol ikke er indført:												
Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis											
Forventede niveauer, hvis forekomst:	Høj											
Alvorlighed uden kontrol	Mild											
Rivning og blanding												
Forarbejdningsudstyr	<u>Fysiske:</u> Metalfragmenter	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</th> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Sjælden</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer, hvis forekomst:</td> <td>Høj</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed uden kontrol</td> <td>Mild</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden	Forventede niveauer, hvis forekomst:	Høj	Alvorlighed uden kontrol	Mild	Kontrolleres delvist ved korrekt udformning (se 4.1.5.1), tilstrækkelig vedligeholdelse af udstyr (se 5.1) og forebyggelse af fremmedlegemer (se 5.5).	Ja, fjernelse af fragmenter af farlig størrelse
	Hvis kontrol ikke er indført:											
Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden											
Forventede niveauer, hvis forekomst:	Høj											
Alvorlighed uden kontrol	Mild											
<u>Kemiske:</u> Rester af desinficeringsmidler	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</th> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Sjælden</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer, hvis forekomst:</td> <td>Høj</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed uden kontrol</td> <td>Mild</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden	Forventede niveauer, hvis forekomst:	Høj	Alvorlighed uden kontrol	Mild	Kontrolleres ved at fastlægge og følge rengøringsprocedurer (se 5.7.1).	Nej, forudsætningsprogrammerne er tilstrækkeligt effektive til at forhindre kontaminering af fødevarer	
Hvis kontrol ikke er indført:												
Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden											
Forventede niveauer, hvis forekomst:	Høj											
Alvorlighed uden kontrol	Mild											
Procesmiljø	<u>Fysiske:</u> Fragmenter (metal og plast)	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</th> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Sjælden</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer, hvis forekomst:</td> <td>Høj</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden	Forventede niveauer, hvis forekomst:	Høj	Kontrolleres delvist ved korrekt vedligeholdelse af forarbejdningsmiljø (se 5.1) og forebyggelse af fremmedlegemer (se 5.5).	Ja, fjernelse af fragmenter af farlig størrelse		
Hvis kontrol ikke er indført:												
Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden											
Forventede niveauer, hvis forekomst:	Høj											



Trin/ingrediens	Fare(r)	Farevurdering	Indførte forudsætningsprogrammer	Behov for kontrol efter HACCP-plan?
		forekomst: Alvorlighed uden kontrol		
		Mild		
Medarbejdere	Biologiske: Zoonoser	Hvis kontrol ikke er indført: Sandsynlighed for forekomst: Sjælden Forventede niveauer, hvis forekomst: Lav Alvorlighed uden kontrol: Alvorlig	Kontrolleres gennem procedurer for personalesundhed og -hygiejne (se 5.8) og uddannelse (se 4.4).	Nej, forudsætningsprogrammerne er tilstrækkeligt effektive til at forhindre kontaminering af fødevarer

Opvarmning

Forarbejdningsudstyr	Fysiske: Metalfragmenter	Hvis kontrol ikke er indført: Sandsynlighed for forekomst: Sjælden Forventede niveauer, hvis forekomst: Høj Alvorlighed uden kontrol: Mild	Kontrolleres delvist ved korrekt udformning (se 4.1.5.1) og tilstrækkelig vedligeholdelse af udstyr (se 5.1).	Ja, fjernelse af fragmenter af farlig størrelse
	Kemiske: Rester af desinficeringsmidler	Hvis kontrol ikke er indført: Sandsynlighed for forekomst: Sjælden Forventede niveauer, hvis forekomst: Høj Alvorlighed uden kontrol: Mild	Kontrollere ved at fastlægge og følge rengøringsprocedurer (se 5.7.1).	Nej, forudsætningsprogrammerne er tilstrækkeligt effektive til at forhindre kontaminering af fødevarer
	Varmeresistente bakterier som f.eks. B. cereus	Kontaminering fra genereret biofilm er mulig Hvis kontrol ikke er indført:	Kontrollere ved at fastlægge og følge rengøringsprocedurer (se 5.7.1).	Nej, forudsætningsprogrammerne er



Trin/ingrediens	Fare(r)	Farevurdering	Indførte forudsætningsprogrammer	Behov for kontrol efter HACCP-plan?								
		<table border="1"> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Lejlighedsvis</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer, hvis forekomst:</td> <td>Lav</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed uden kontrol</td> <td>Moderat</td> </tr> </table>	Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis	Forventede niveauer, hvis forekomst:	Lav	Alvorlighed uden kontrol	Moderat		tilstrækkeligt effektive til at forhindre kontaminering af fødevarer		
Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis											
Forventede niveauer, hvis forekomst:	Lav											
Alvorlighed uden kontrol	Moderat											
Påfyldning/emballage												
Påfyldningsudstyr	<u>Fysiske:</u> Metalfragmenter	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</td> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Sjælden</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer, hvis forekomst:</td> <td>Høj</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed uden kontrol</td> <td>Mild</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden	Forventede niveauer, hvis forekomst:	Høj	Alvorlighed uden kontrol	Mild	Kontrolleres delvist ved korrekt udformning (se 4.1.5.1), tilstrækkelig vedligeholdelse af udstyr (se 5.1) og forebyggelse af fremmedlegemer (se 5.5).	Ja, fjernelse af emballerede enheder, der indeholder fragmenter af farlig størrelse
	Hvis kontrol ikke er indført:											
	Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden										
	Forventede niveauer, hvis forekomst:	Høj										
Alvorlighed uden kontrol	Mild											
<u>Kemiske:</u> Rester af desinficeringsmidler	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</td> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Sjælden</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer, hvis forekomst:</td> <td>Høj</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed uden kontrol</td> <td>Mild</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden	Forventede niveauer, hvis forekomst:	Høj	Alvorlighed uden kontrol	Mild	Kontrollere ved at fastlægge og følge rengøringsprocedurer (se 5.7.1).	Nej, forudsætningsprogrammerne er tilstrækkeligt effektive til at forhindre kontaminering af fødevarer	
Hvis kontrol ikke er indført:												
Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden											
Forventede niveauer, hvis forekomst:	Høj											
Alvorlighed uden kontrol	Mild											
Allergene smøremidler	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</td> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Sjælden</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer, hvis forekomst:</td> <td>Moderat</td> </tr> <tr> <td>Alvorlighed uden kontrol</td> <td>Moderat</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden	Forventede niveauer, hvis forekomst:	Moderat	Alvorlighed uden kontrol	Moderat	Kontrolleres ved forebyggelse af fremmedlegemer (se 5.5) og begrænsning af olie fra trykluft og -gas (se 5.3.6).	Nej, forudsætningsprogrammerne er tilstrækkeligt effektive til at forhindre kontaminering af fødevarer	
Hvis kontrol ikke er indført:												
Sandsynlighed for forekomst:	Sjælden											
Forventede niveauer, hvis forekomst:	Moderat											
Alvorlighed uden kontrol	Moderat											
S. aureus og/eller L. monocytogenes	<p>Kontaminering kan ske fra biofilm i rør, ventiler osv.</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</td> </tr> <tr> <td>Sandsynlighed for forekomst:</td> <td>Lejlighedsvis</td> </tr> <tr> <td>Forventede niveauer, hvis</td> <td>Lav</td> </tr> </table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis	Forventede niveauer, hvis	Lav	Kontrollere ved at fastlægge og følge rengøringsprocedurer (se 5.7.1).	Nej, forudsætningsprogrammerne er tilstrækkeligt effektive til at forhindre			
Hvis kontrol ikke er indført:												
Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis											
Forventede niveauer, hvis	Lav											



Trin/ingrediens	Fare(r)	Farevurdering	Indførte forudsætningsprogrammer	Behov for kontrol efter HACCP-plan?
		forekomst: Alvorlighed uden kontrol		kontaminering af fødevarer
Emballeringsmiljø.	Fragmenter af træ	Fra håndtering af træpaller. Hvis kontrol ikke er indført: Sandsynlighed for forekomst: Lejlighedsvis Forventede niveauer, hvis forekomst: Høj Alvorlighed uden kontrol: Mild	Kontrolleres ved at udforme og følge procedurerne for gulvrensning (se 5.7.1) og forebyggelse af fremmedlegemer (se 5.5).	Nej, forudsætningsprogrammerne er tilstrækkeligt effektive til at forhindre kontaminering af fødevarer
	Salmonella	Hvis kontrol ikke er indført: Sandsynlighed for forekomst: Lejlighedsvis Forventede niveauer, hvis forekomst: Lav Alvorlighed uden kontrol: Meget alvorlig	Kontrolleres ved korrekt indretning og udformning af bygninger (se 4.1.3 og 4.1.4), vedligeholdelse af emballeringsmiljø (se 5.1), etablering og opretholdelse af tilstrækkelig ventilation (se 5.3.4), udformning og gennemførelse af procedurer for rengøring af ventilationskanaler og lignende steder (se 5.7.1) og filtrering af lufttilførslen til kolde påfyldningslinjer (se 5.3.3).	Nej, forudsætningsprogrammerne er tilstrækkeligt effektive til at forhindre kontaminering af fødevarer
	Mykotoksindannende skimmelkulturer	Hvis kontrol ikke er indført: Sandsynlighed for forekomst: Lejlighedsvis Forventede niveauer, hvis forekomst: Lav Alvorlighed uden kontrol: Moderat		Nej, forudsætningsprogrammerne er tilstrækkeligt effektive til at forhindre kontaminering af fødevarer
Emballeringsmateriale	<u>Kemiske:</u> Acrylamider Trykfarver	Hvis kontrol ikke er indført: Sandsynlighed for forekomst: Lejlighedsvis Forventede niveauer, hvis forekomst: Lav Alvorlighed uden kontrol: Moderat	Kontrolleres ved udvælgelse og styring af leverandører, specifikationer for og inspektion af indkøbte materialer (se 5.9.1) og ved sporbarhed (se 4.2).	Nej, forudsætningsprogrammerne er tilstrækkeligt effektive til at forhindre kontaminering af fødevarer
Medarbejdere	<u>Biologiske:</u> Zoonoser	Hvis kontrol ikke er indført: Sandsynlighed for forekomst: Sjælden Forventede niveauer, hvis forekomst: Lav Alvorlighed uden kontrol: Alvorlig	Kontrolleres gennem procedurer for personalesundhed og -hygiejne (se 5.8) og uddannelse (se 4.4).	Nej, forudsætningsprogrammerne er tilstrækkeligt effektive til at forhindre kontaminering af fødevarer



Trin/ingrediens	Fare(r)	Farevurdering	Indførte forudsætningsprogrammer	Behov for kontrol efter HACCP-plan?								
Færdigprodukter												
Opbevaring af færdigprodukter	<i>S. aureus</i> <i>L. monocytogenes</i> Salmonella spp. <i>Cl. perfringens</i> <i>Cl. botulinum</i>	Vækst til uacceptable niveauer. <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">Hvis kontrol ikke er indført:</th></tr></thead><tbody><tr><td>Sandsynlighed for forekomst:</td><td>Lejlighedsvis</td></tr><tr><td>Forventede niveauer, hvis forekomst:</td><td>Moderat</td></tr><tr><td>Alvorlighed uden kontrol</td><td>Meget alvorlig</td></tr></tbody></table>	Hvis kontrol ikke er indført:		Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis	Forventede niveauer, hvis forekomst:	Moderat	Alvorlighed uden kontrol	Meget alvorlig	Kontrolleres delvis ved identifikation af partier (se 5.10.1), sporbarhed (se 4.2), kontrolleret opbevaring og oplagring (se 5.11) og specifikationsdokument for færdigproduktet (se 5.12)	Ja, opbevaringsinstruktioner på mærkaten (temperatur og holdbarhed), som sikrer, at disse organismer ikke vokser til uacceptable niveauer. Brugsanvisning, hvis det er nødvendigt.
Hvis kontrol ikke er indført:												
Sandsynlighed for forekomst:	Lejlighedsvis											
Forventede niveauer, hvis forekomst:	Moderat											
Alvorlighed uden kontrol	Meget alvorlig											



Ovennævnte farevurdering viser, at der er behov for yderligere kontrol, som kan forebygge, fjerne eller reducere visse farer til acceptable niveauer, for følgende, som styres ved hjælp af HACCP-planen:

- mikrobiocidbehandlinger for at reducere:
 - de lave niveauer af *L. monocytogenes*, verotoksinproducerende *Escherichia coli* (VTEC), *S. aureus* og *salmonella* fra ost
 - de meget lave niveauer af *L. monocytogenes* fra flydende mejeriprodukter ($a_w > 0,92$)
 - de lave niveauer af *salmonella*, *Cl. perfringens*, *Cl. botulinum* og/eller *B. cereus* fra krydderier (ubehandlede) og tørrede urter
 - de meget lave niveauer af *salmonella* og varmeresistente sporer i stivelse.
- kontrolforanstaltninger til påvisning af metalfragmenter fra forarbejdningsudstyr og procesmiljø, som kan kontaminere fødevarer
- kontrolforanstaltninger til bekæmpelse af vækst af *S. aureus*, *L. monocytogenes*, *salmonella*, *Cl. perfringens* og/eller *Cl. botulinum* i færdigproduktet i holdbarhedsperioden.

Opstilling af HACCP-planen (se afsnit 6.4)

Varmebehandling med mikrobiocider

Følgende data er sammenfattet i [bilag III](#):

- D-værdier for de relevante patogener under varmebehandling, der er relevante for vurdering af virkningerne på smelteost
- forholdet mellem D-værdier og temperatur for hvert patogen.

Ud fra disse oplysninger konkluderes følgende:

- Hvis smelteostemasse holdes varm i buffertanke, f.eks. ved 90 °C med en faldende temperatur i mindst 30 minutter og med en fyldningstemperatur på mindst 60 °C, vil det i sig selv vil være mere end tilstrækkeligt til at fjerne enhver forekomst af *Listeria*, *E. coli* og *salmonella* i produktet. Virkningen mod sporer af *B. cereus* og *C. botulinum* er imidlertid ubetydelig.
- Der kræves en særlig varmebehandling for at kontrollere *B. cereus* og *C. botulinum*.
- En sådan varmebehandling er også nødvendig for at kontrollere *Listeria*, *E. coli* og *salmonella*, hvis der ikke sker varm bufferbevaring.

Kritiske grænser:

Følgende kombinationer af tid og temperatur (kritiske grænseværdier) vil garantere en sikker fødevarer ("6 log kill"):

6 log-reduktioner	80 °C	90 °C	98 °C	106 °C	110 °C	130 °C	135 °C
<i>L. monocytogenes</i>	0,31 sek.	< 0,01 sek.					
<i>Salmonella</i>	29 sek.	6,3 sek.	1,9 sek.	0,5 sek.	0,3 sek.	0,01 sek.	< 0,01 sek.
<i>E. coli</i>	0,14 sek.	< 0,01 sek.					
<i>B. cereus</i>	38 timer	266 min.	47 min.	8,4 min.	3,5 min.	2,9 sek.	1,0 sek.
<i>C. botulinum</i>	8,4 timer	43 min.	6 min.	50 sek.	18,8 sek.	0,14 sek.	0,04 sek.

I mange tilfælde vil en lavere log kill end seks være tilstrækkelig til at opnå en sikker fødevarer. Anvendelsen af lavere log kills (kortere holdetider) end de ovennævnte skal dokumenteres.



Overvågning: Tid og temperatur skal overvåges fortrinsvis kontinuerligt og navnlig, hvis sikkerhedsmargener ud over en normal procesvariation er indbygget i de kritiske grænseværdier. Temperaturmålere, f.eks. termometre, som er afgørende for fødevarsikkerheden, skal kalibreres inden første brug og derefter med bestemte intervaller i forhold til målestandarder, der kan spores til internationale eller nationale målestandarder. En sådan kalibrering skal foretages i overensstemmelse med en skriftlig protokol, og registreringer skal opbevares for intern (kun udført af en uddannet person) og ekstern auditverifikation.

Korrigerende foranstaltninger: Fornyet forarbejdning af produkt og genoprettelse af behandlingsforhold (f.eks. justering af flow, damptilførsel osv. afhængigt af systemet).

Kontrolforanstaltninger til påvisning af fragmenter

Inline-filtre

De 200-800 µm filtre, der anvendes til at separere fast ost, brændte partikler og calciumlactatkrystaller fra smelteostblandinger, skal udformes og anvendes med henblik på fjernelse af fremmedlegemer, herunder fysiske farer.

Kritiske grænser: Filterstørrelsen (den kritiske grænseværdi) afhænger af smelteostblandingen viskositet og det tryk, der skabes af fødepumpen.

Overvågning: (Automatisk) fjernelse af fremmedlegemer.

Korrigerende foranstaltninger: Identifikation af oprindelsen til de fjernede fremmedlegemer. Der foretages en grundig analyse med henblik på at fastslå årsagen/kilden til problemet, hvorfor det er opstået, og der indføres de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at fjerne eller reducere risikoen for en gentagelse af problemet, f.eks. kontrol af inline-filtres integritet før produktionen.

Detektion af metal eller hårde materialer

Detektion af metaller eller hårde materialer udføres på emballerede færdigprodukter.

Kritiske grænser: typisk 5 mm.

Overvågning: Kontrol af hver primæremballagering. Detektoren skal kalibreres ved hjælp af testgenstande af specificeret materiale og størrelse.

Korrigerende foranstaltninger: Afvisning af den pågældende emballagering og håndtering heraf som et ikkeoverensstemmende produkt.

Identifikation af årsagen (fragmenters oprindelse). Hvis fragmentet stammer fra trin inden filtersystemet, skal det undersøges, hvorfor filtersystemet ikke fjernede fragmentet.

Fastlæggelse af foranstaltninger, som kan forhindre eller minimere yderligere fragmenter fra kilden.

Kontrolforanstaltninger til kontrol af mikrobiel vækst i færdigproduktet i holdbarhedsperioden

Varmpåfyldt smelteost, der er blevet varmebehandlet i henhold til afsnit [6.4.1](#), er mikrobiologisk langtidsholdbar. Holdbarheden bestemmes med organoleptiske kvalitetsfaktorer og ikke af mikrobiologi.



Passende opbevaringstemperatur og den tilsvarende mikrobiologiske holdbarhed fastlægges for koldpåfyldte produkter og angives på mærkaten.

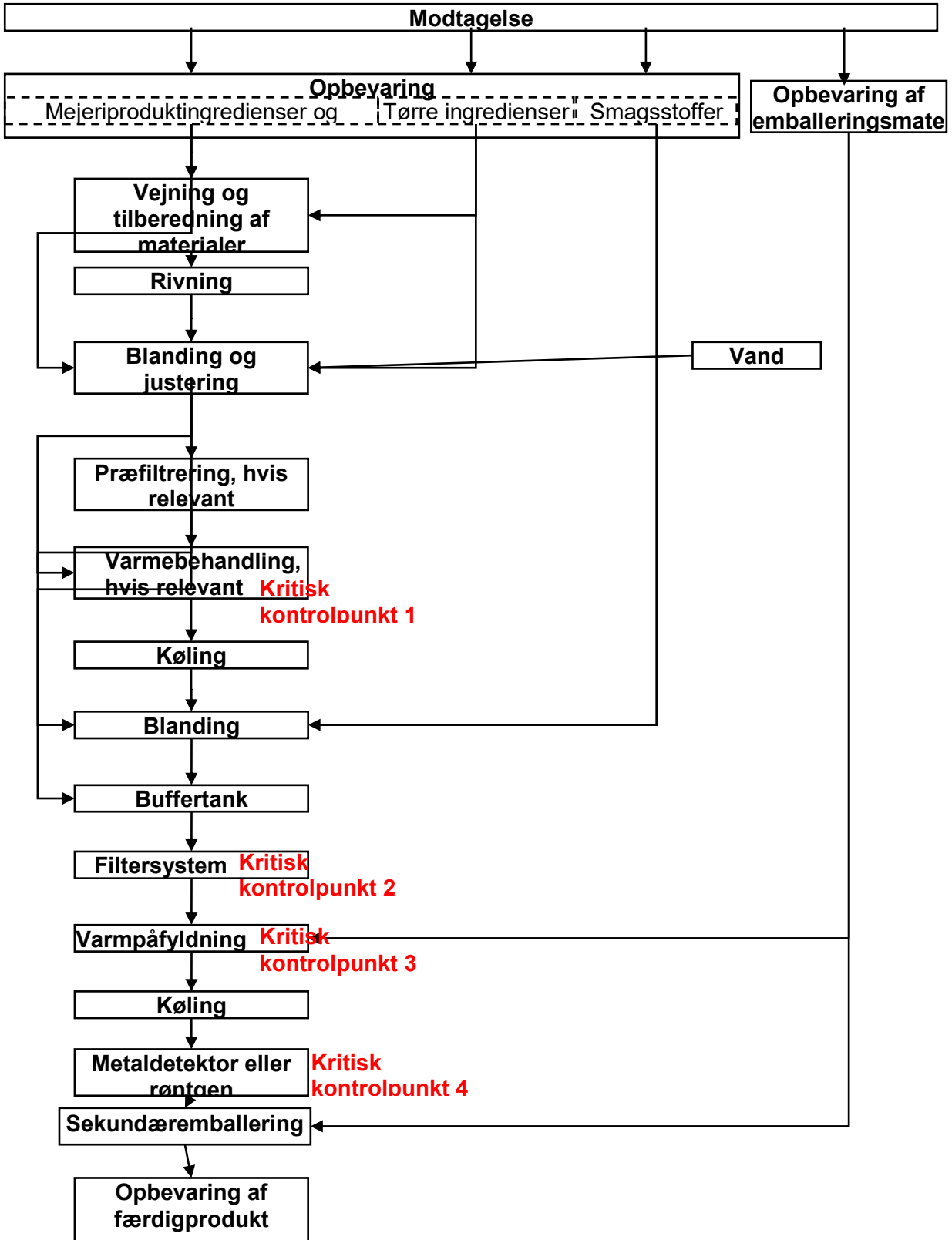
Kritiske grænser: Korrekt mærket opbevaringstemperatur og holdbarhed.

Overvågning: Kontrol af hver ny emballage.

Korrigerende foranstaltninger: Afvisning af den pågældende emballage.



EKSEMPEL PÅ HACCP-PLAN





HACCP-plan for smelteostformel X, proceslinje Y

Trin	Kritisk kontrolpunkt nr.	Aktuelle farer	Kontrolforanstaltning(er)	Parameter	Kritisk grænser	Overvågningsprocedure				Korrigerende foranstaltning(er)	
						Hyppighed	Ansvarlig	Dokumentation	Verifikation	Hvad	Ansvarlig
Efter blanding, før påfyldning	1	<i>B. cereus</i> <i>Cl. botulinum</i>	Første varmebehandling	Tid	xx minutter	Løbende	Operatør	Elektronisk	–	Fornyet forarbejdning Genopret behandlingsforhold	Procesansvarlig
				Temperatur	xx °C				Kalibreringsprotokol		
Før påfyldning	2	Fysiske farer	Filtrering	Filterstørrelse	xx mm	Løbende	Operatør	–	Integriteten af alle inline-filtre før opstart af hver produktionskørsel	Fjernelse af farer	Procesansvarlig
Varmpåfyldning	3	Salmonella <i>L. monocytogenes</i> VTEC ²³	Anden varmebehandling	Tid	30 min.	Løbende eller hvert 10. minut	Operatør	Log-rapport	–	Forlænget holdetid Fornyet forarbejdning	Procesansvarlig
				Temperatur	60 °C				Kalibreringsprotokol		
		Alle overlevende patogener	Mærkning	Temperatur	xx °C	Hvert emballageski- ft	Operatør	Ikke relevant	Ikke relevant	Afvisning af emballagemateriale	Emballeringsansvarlig
				Tid	xx måneder						
Inden sekundær	4	Fysiske farer	Røntgendetektor	Fragments tørrelse	5 mm	Hver emballage	Operatør	Log-rapport	Kalibreringsprotokol	Afvisning	Emballeringsansvarlig

²³ Verotoksinproducerende Escherichia coli



ASSIFONT HYGIEJNEVEJLEDNING

emballerin g		Metalgensta nde	Metaldetekt or						Kalibrerings protokol		
-----------------	--	--------------------	-------------------	--	--	--	--	--	--------------------------	--	--



BILAG III: DATA OM VIRKNINGEN AF VARMEBEHANDLING AF SMELTEOST

D-værdier for relevante patogener under relevante smelteostforhold

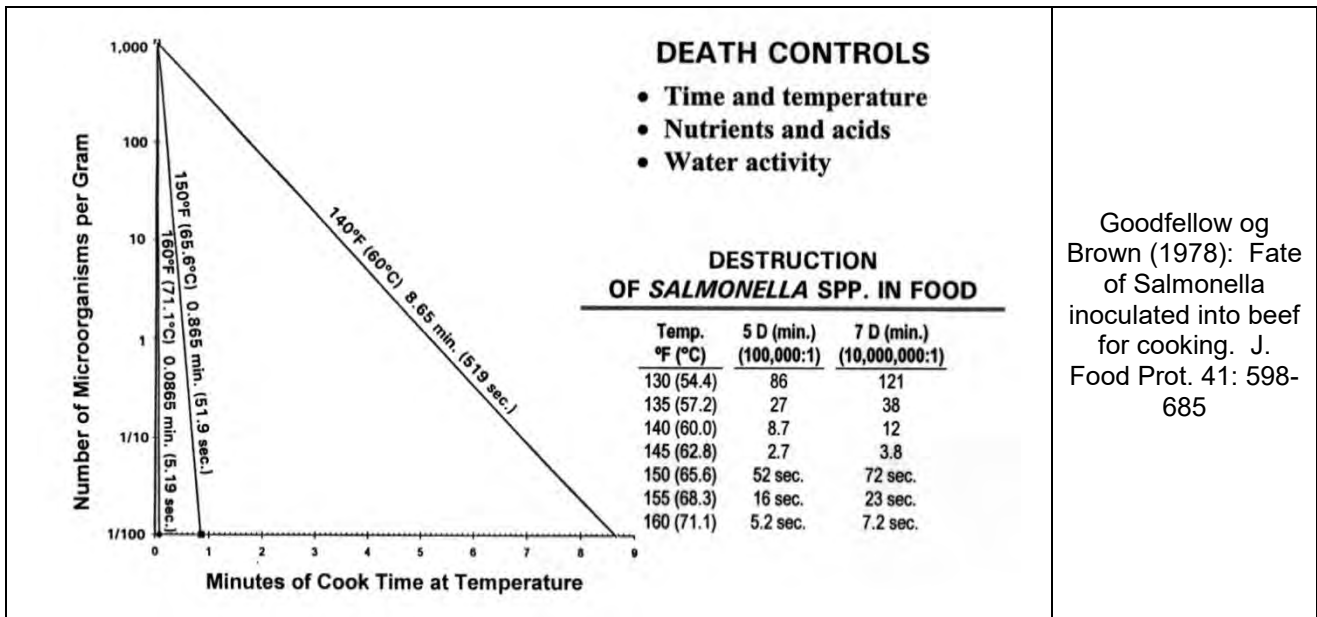
<i>Listeria monocytogenes</i>				
	Temperatur °C	D-værdi (sek.)	z-værdi °C	Reference
Kultur med pH 5,4, 3 % salt	60	108		ComBase Predictor
	64	36		
	68	8,1		
Kultur med pH 5,8, 2 % salt	60	98		ComBase Predictor
	64	26		
	68	7,2		
Fløde	52,2	1710	6,76	ComBase
	57,8	238,2		
	63,3	30,6		
	66,1	14,6		
	68,9	6		
Fløde 55 %	52	3484, 4303	5,83, 6,08	Casadei et al (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 væsker, pH 6-8 baseret på 474 D-værdier fastsat ved forsøg	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		

<i>Bacillus cereus</i>				
	Temperatur °C	D-værdi (min.)	z-værdi °C	Reference
Kultur med pH 5,4, 3 % salt	90	45		ComBase Predictor
	95	10,8		
	100	5,4		
Kultur med pH 5,8, 2 % salt	90	56		ComBase Predictor
	95	13,2		
	100	6,0		
Konsumis	100	2,4-5,4		Wong et al (1988): Incidences and characteristics of Bacillus cereus isolates contaminating dairy products. Appl. Env. Microbiol. 54(3), 699-702
<i>Sporer</i>				
Citrat/fosfatbuffer (pH, aw, 4,5-6,5, 0,80-1)	85-105	0,676	9,28	Gaillard et al (1998): Model for combined effects of temperature, pH and water activity on thermal inactivation of Bacillus cereus spores. J. Food Science 1998 63, 887-889
Psykotropisk Mesofil	90	4,6-14		Dufrenne et al. (1994) Int. J. Food Microbiol. 23:99-109.
		4,8 -> 200		



E. coli			
	Temperatur °C	D-værdi(er)	Reference
Kultur med pH 5,4, 3 % salt	55	1229	ComBase Predictor
	59	190	
	64	18,5	
Kultur med pH 5,8, 2 % salt	55	1161	ComBase Predictor
	59	169	
	64	15,2	
Rå fløde 40 %	51,7	2064	Read et al. (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	
Konsumisblandin g	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.			
	Temperatur °C	D-værdi (min.)	Reference
Pecorino	55	4,17	Mattick (et al.), 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	

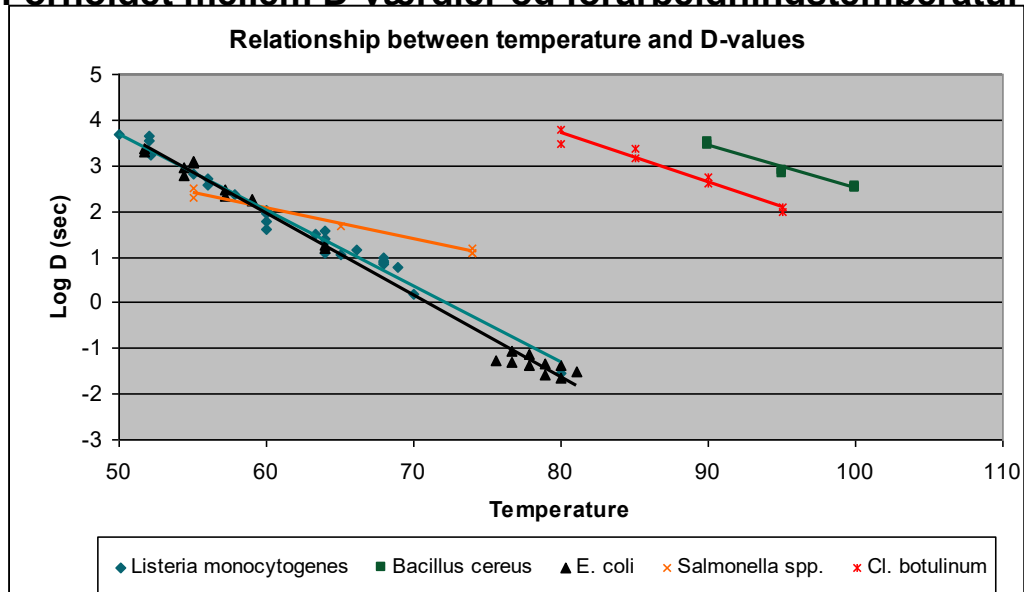


Clostridium perfringens-toksiner	
Enterotoksin er varmelabil, og den biologiske aktivitet ødelægges ved opvarmning i saltvand ved 60 °C i 5 minutter.	Bradshaw et al (1982); Thermal inactivation of Clostridium perfringens enterotoxin in buffer and in chicken gravy. J. Food Sci., 47(3), 914-916.

Clostridium botulinum			
	Temperatur °C	D-værdi (min.)	Reference
Kultur med pH 5,4, 3 % salt	80	48	ComBase Predictor
	85	24,5	
	90	6,8	
	95	1,6	
Kultur med pH 5,8, 2 % salt	80	105	ComBase Predictor
	85	38	
	90	9,2	
	95	2,1	
Toksinerne af C. botulinum er forholdsvis følsomme over for varme og inaktiveres ved opvarmning i 10 minutter ved 80 °C eller tilsvarende tid/temperatur		<ul style="list-style-type: none"> • Siegel (1993): Destruction of botulinum toxins in food and water, s. 323-341 i "Clostridium botulinum: Ecology and Control in Foods", (red. Hauschild and Dodds), Marcel Dekker Inc., New York. • Smart og Rush (1987): In-vitro heat denaturation of Clostridium botulinum toxins types A, B and C. Int. J. Food Sci. Technol., 22, 293-298 	



Forholdet mellem D-værdier og forarbejdningstemperatur



Tilpassede lineære forhold mellem temperatur og ovennævnte D-værdier	
<i>B. cereus</i>	Log D (s) = $-0,0936 \cdot T + 11,849$
<i>E. coli</i>	Log D (s) = $-0,1796 \cdot T + 12,729$
<i>Cl. botulinum</i>	Log D (s) = $-0,107 \cdot T + 12,266$
<i>Salmonella</i>	Log D (s) = $-0,0672 \cdot T + 6,0872$
<i>L. monocytogenes</i>	Log D (s) = $-0,166 \cdot T + 11,989$

Beregning af log-reduktion

Følgende formel bruges til at beregne log-reduktioner:

$$\text{Log-reduktioner} = \text{holdetid} / \text{D-værdi}$$

Holdetid og D-værdi udtrykkes i samme enheder (sekunder, minutter eller timer)



BILAG IV: EKSEMPLER PÅ FORMULARER TIL REGISTRERING

A. Leverandørvurdering

Følgende spørgsmål anvendes typisk til at vurdere råvareleverandører. Denne fremgangsmåde er egnet til mainstreamforsyning af råvarer.

Hver leverandør anmodes om at udfylde et spørgeskema og vedlægge eventuel yderligere dokumentation og/eller støttedokumenter, der anses for relevante.

Leverandørens navn:	
Adresse:	
Tlf.:	
E-mailadresse:	
Kontaktperson for tekniske spørgsmål:	
Kontaktperson for spørgsmål vedrørende salg:	

Spørgeskema:

- Spørgsmål 1: Anvender virksomheden et HACCP-system?
- Spørgsmål 2: Har virksomheden et ledelsessystem for fødevarer sikkerhed (f.eks. ISO 22000)?
- Hvis "ja", er det certificeret?
 - Angiv i bekræftende fald certificeringsorganet.
- Spørgsmål 3: Har virksomheden et system til produkttilbagekaldelse/-tilbagekaldelse?
- Spørgsmål 4: Hvilken oprindelse har de råvarer og ingredienser, der anvendes i ovennævnte produkt?
- Spørgsmål 5: Hvilket niveau af sporbarhed findes der?
- Spørgsmål 6: Hvilke centrale proceskontrolprocedurer har virksomheden indført?
- Spørgsmål 7: Hvilke procedurer er der indført for at minimere kontamineringen med fremmedlegemer? (aftale om skadedyrsbekæmpelse, glaspolitik, brug af metaldetektorer osv.)
- Spørgsmål 8: Hvilke kontroller udføres der for at teste det anvendte udstyr? Af hvem? Hvor ofte?
- Spørgsmål 9: Er alt udstyr udformet og vedligeholdt, så der kan foretages effektiv rengøring?
- Spørgsmål 10: Hvilke procedurer for rengøring af udstyr forefindes der?
- Spørgsmål 11: Hvordan overvåges rengøringen af forarbejdningsudstyr?
- Spørgsmål 12: Kan alle lokaler beregnet til fødevarer rengøres effektivt, og er de i god stand?



- Spørgsmål 13: Kalibreres alt overvågningsudstyr regelmæssigt?
- Spørgsmål 14: Foretages der rutinemæssig prøveudtagning for at dokumentere færdigproduktets mikrobiologiske status?
- Spørgsmål 15: Hvilke andre inspektioner og test udføres der på færdigproduktet? Af hvem? Hvor ofte?
- Spørgsmål 16: Er det anvendte laboratorium akkrediteret i henhold til en anerkendt standard?
- Spørgsmål 17: Findes der en dokumenteret klageprocedure?
- Spørgsmål 18: Forefindes der uddannelsesdokumentation for alle medarbejdere?



B. Modtagelse af råvarer

Dato	Produktidentifikation	Leverandør	Inspektion før aflæsning ¹		Dokumentkontrol ³		Produktets visuelle tilstand ⁴		Emballeringsmaterialets visuelle tilstand		Yderligere oplysninger ⁶	Kontrol udført af (navn):
			OK	Iværksatte foranstaltninger ^{2, 8}	OK	Iværksatte foranstaltninger ⁸	OK	Iværksatte foranstaltninger ^{5, 8}	OK	Iværksatte foranstaltninger ⁸		
			OK	Iværksatte foranstaltninger ^{2, 8}	OK	Iværksatte foranstaltninger ⁸	OK	Iværksatte foranstaltninger ^{5, 8}	OK	Iværksatte foranstaltninger ⁸		

- 1) Visuelle inspektioner før og under aflæsning for at kontrollere, at materialernes kvalitet og sikkerhed er opretholdt under transport (f.eks. forsegling, fravær af skadedyrsangreb, temperaturregistre osv.), renligheden af produkter og køretøj, korrekte transportforhold (temperatur, tilstedeværelse af forbudte materialer i forsendelsen osv.) osv.
- 2) Fysiske prøver, dvs. temperatur ved leveringen.
- 3) Kontrol af, at dokumenter svarer til ordren (kvantitet og kvalitet), f.eks. tilstedeværelse af krævede analysecertifikater og registre over krævede transporttemperaturer.
- 4) F.eks. synlig mug, kontaminering, urenheder osv.
- 5) Organoleptiske test for at vurdere udseende, farve, lugt og smag. Kemiske og mikrobiologiske analyser for at verificere overholdelsen af specifikationerne. Materialer, der ikke er i overensstemmelse med specifikationerne, eller som er blevet transporteret under uacceptable forhold (urene, beskadigede eller for gamle), skal behandles på en måde, der sikrer, at utilsigtet brug forhindres, indtil de returneres til leverandøren.
- 6) Yderligere oplysninger, der er nødvendige for at træffe afgørelser med hensyn til dets godkendelse og eventuelle begrænsninger for dets anvendelse, herunder hensigtsmæssig håndtering, tilberedning og behandling, karakter af en eventuel kontaminering og tidligere behandling.
- 7) Omfatter returnering til afsender, bortskaffelse, omgående anvendelse for at reducere risikoen osv.



C. Afvigelsesrapport (manglende overensstemmelse)

Afvigelsesrapport med henblik på korrigerende foranstaltninger. ID nr.		Dato: ____
Korrigerende foranstaltninger målrettet processen:		
Afvigende kontrolforanstaltning:		
Tidspunkt for afvigelsen:		
Årsag til afvigelse:		
Iværksatte korrigerende foranstaltninger (angiv nærmere):	Spredningsbegrænsende foranstaltninger: ____ Foranstaltninger for at genvinde kontrol: ____ Foranstaltninger for at undgå gentagelse	
Foranstaltninger blev truffet af (navn):		
Korrigerende foranstaltninger målrettet produktet:		
Berørt produkttype:		
Alvorligheden af sundhedsskadelige virkninger, der kan skyldes faren		
Andre beviser end overvågningsresultaterne viser, at produktet er egnet til frigivelse:		
Iværksatte korrigerende foranstaltninger:	Frigivet til salg: <input type="checkbox"/> Håndteret som potentielt usikker: <input type="checkbox"/>	
Begrundelse for frigivelse (hvis det besluttes):		
Vurdering blev foretaget af (navn):		

**D. Register vedrørende håndtering af potentielt usikre produkter**

Register nr. _____		Dato: ____	
Identifikation af tilknyttede afvigelsesrapporter: ____			
Berørte sendinger (partier/batches):	Parti-/batchnummer:	Sted:	Tiltænkt formål (hvis i overensstemmelse):
Beslutning om skæbne:	<input type="checkbox"/> Genforarbejdet på eget anlæg ved ____ (proces) <input type="checkbox"/> Afsendt til videre forarbejdning på ____ (virksomhed). Følgende oplysninger har ledsaget forsendelsen <input type="checkbox"/> Afgivelsens art _____ (f.eks. kontaminering) <input type="checkbox"/> Anbefalet behandling for at kontrollere eller fjerne faren <input type="checkbox"/> Oplysninger om holdbarhed <input type="checkbox"/> Mærket eller identificeret som "Fødevaremateriale kun til yderligere varmebehandling" <input type="checkbox"/> Bortskaffelse som animalsk biprodukt, kategori ____ (angiv nr.) <input type="checkbox"/> Oplysninger på mærkat: _____ <input type="checkbox"/> Bortskaffet som affald		
Begrundelse for afgørelsen om skæbne:			
Afgørelse blev truffet af (navn):			
Tilbagetrækning/tilbagekaldelse (om nødvendigt):			
Ekstern kommunikation:	<input type="checkbox"/> _____ (kompetent myndighed) blev underrettet _____ (dato og klokkeslæt) <input type="checkbox"/> _____ (kunde(r)) blev underrettet _____ (dato og klokkeslæt) og modtog følgende instrukser: _____ <input type="checkbox"/> _____ (medier) blev underrettet _____ (dato og klokkeslæt) og modtog følgende instrukser: _____		
Meddelelse givet af (navn):			
Tidspunktet for tilbagelevering af tilbagetrukket/tilbagekaldt produkt:	Parti-/batchnummer:	Dato og klokkeslæt:	