



Ν.Π.Δ.Δ.
 Δ/ΝΣΗ ΕΛΕΓΧΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
 Ταχ. Δ/ση: Κηφισίας 124 & Ιατρίδου 2
 Τ.Κ. 11526- Αθήνα
 Πληρ. : Β. Γιαννούλη-Κ. Πασαδαίος
 Τηλ. : 210 6971680-6971532
 Φαξ : 210 6971629
 e-mail : vgiannouli@efet.gr
kpasadeos@efet.gr

Αθήνα, 04-02-2014

Αρ. πρωτ.: 2012

ΠΡΟΣ : Π.Δ

ΘΕΜΑ : «Κατευθυντήριες οδηγίες για την ευέλικτη εφαρμογή συστήματος αυτοελέγχου βάσει των αρχών του HACCP»

Η Ενωσιακή νομοθεσία (Κανονισμός 852/2004) παρέχει στις αρμόδιες αρχές των ΚΜ τη δυνατότητα να καθορίσουν, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση και το μέγεθος των επιχειρήσεων τροφίμων, τον τρόπο συμμόρφωσης αυτών με τις απαιτήσεις για θέσπιση, εφαρμογή και διατήρηση διαδικασίας βάσει των αρχών του HACCP

Αξιοποιώντας τη δυνατότητα αυτή και στα πλαίσια της προσπάθειας κοινής αντιμετώπισης των επιχειρήσεων τροφίμων από τους ελεγκτικούς μηχανισμούς ως προς την απαίτηση της νομοθεσίας για εφαρμογή συστημάτων αυτοελέγχου, ο ΕΦΕΤ εκδόνησε τις ως άνω κατευθυντήριες οδηγίες ευελιξίας.

Με τις οδηγίες αυτές καθορίζεται το πλαίσιο των ελάχιστων απαιτήσεων για την συμμόρφωση των επιχειρήσεων με την σχετική απαίτηση της νομοθεσίας, βάσει κατάταξης αυτών σε κατηγορίες για τις οποίες κρίνεται σκόπιμη η ευέλικτη εφαρμογή συστήματος αυτοελέγχου

Παρακαλούμε όπως ενημερώσετε το σύνολο των υπαλλήλων που εκτελούν σχετικά καθήκοντα για την τήρηση των κατευθυντήριων οδηγιών.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω πληροφόρηση.

Ο Πρόεδρος του ΕΦΕΤ

Ιωάννης Τσιάλτας

- Π.Δ : 1. Περιφερειακές Δ/νσεις του ΕΦΕΤ
2. Δνσεις Αγροτικής Οικονομίας & Κτηνιατρικής Περιφερειακών Ενοτήτων της Χώρας
Τμήματα Κτηνιατρικής
Τμήματα Αγροτικής Ανάπτυξης
3. Τμήματα Υγείας & Κοινωνικής Μέριμνας Περιφερειακών Ενοτήτων της Χώρας

- ΚΟΙΝ: 1. ΥΠΑΑΤ
Γραφείο Υπουργού
Γραφείο Υφυπουργού κου Κορασίδη
2. Υπουργείο Υγείας
Δ/ση Δημόσιας Υγιεινής
Τμήμα Υγειονομικών Κανονισμών

Εσωτερική Διανομή

- Α. Γραφείο προέδρου
- Β. Γραφείο Αντιπροέδρου
- Γ. Δ/ση Εργαστηριακών ελέγχων
- Δ. Δ/ση Διατροφικής Πολιτικής & Ερευνών
- Ε. Δ/ση Αξιολόγησης Εγκρίσεων

Κατευθυντήριες οδηγίες για την ευέλικτη εφαρμογή συστήματος αυτοελέγχου βάση των αρχών του HACCP

Στο γενικό πλαίσιο των κανόνων για την ασφάλεια των τροφίμων, η απαίτηση θέσπισης, εφαρμογής και διατήρησης μιας διαρκούς διαδικασίας που να βασίζεται στις αρχές του HACCP πρέπει να είναι αναλογική και να βασίζεται στον κίνδυνο.

Για την εφαρμογή μιας απλουστευμένης διαδικασίας που να βασίζεται στις αρχές του HACCP σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/04, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση και το μέγεθος των επιχειρήσεων που είναι επιλέξιμες.

Στην βάση αυτή και εξυπηρετώντας την αναγκαιότητα καθορισμού πλαισίου υιοθέτησης κοινής αντιμετώπισης των επιχειρήσεων τροφίμων από τους ελεγκτικούς μηχανισμούς τίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις για την συμμόρφωση των επιχειρήσεων με την σχετική απαίτηση της νομοθεσίας, βάσει κατάταξης αυτών σε κατηγορίες για τις οποίες κρίνεται σκόπιμη η ευέλικτη εφαρμογή συστήματος αυτοελέγχου.

Νομοθετική βάση:

- η αιτιολογική σκέψη 15 του Καν (ΕΚ) 852/2004 στην οποία αναφέρεται ότι :

« οι απαιτήσεις του HACCP θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές του Codex Alimentarius και θα πρέπει να είναι αρκετά ευέλικτες ώστε να είναι δυνατόν να εφαρμόζονται σε όλες τις περιστάσεις. Συγκεκριμένα πρέπει να αναγνωριστεί ότι σε ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων δεν είναι δυνατόν να εντοπίζονται κρίσιμα σημεία ελέγχου, και ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ορθές πρακτικές υγιεινής μπορούν να υποκαθιστούν την παρακολούθηση κρίσιμων σημείων ελέγχου. Ομοίως, η απαίτηση θέσπισης «κρίσιμων ορίων» δεν συνεπάγεται την ανάγκη να καθορίζεται αριθμητικό όριο σε κάθε περίπτωση. Επιπλέον, η απαίτηση διατήρησης εγγράφων πρέπει να είναι ευέλικτη ώστε να μην επιβαρύνονται υπερβολικά οι πολύ μικρές επιχειρήσεις.»

- η παράγραφος 2 στοιχείο ζ του άρθρου 5 σύμφωνα με την οποία : η ανάγκη κατάρτισης εγγράφων και αρχείων πρέπει να είναι ανάλογη με τη φύση και το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων.

- το άρθρο 5 παρ. 4^α του Καν. (ΕΚ) 852/04, ο υπεύθυνος της επιχείρησης αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για θέσπιση, εφαρμογή και διατήρηση διαδικασίας βάσει των αρχών του HACCP κατά τρόπο που απαιτεί η αρμόδια αρχή λαμβάνοντας υπόψη τη φύση και το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων.

- το άρθρο 5 παράγραφος 5 του κανονισμού που επιτρέπει τη θέσπιση ρυθμίσεων για την διευκόλυνση της υλοποίησης της απαίτησης HACCP από ορισμένους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων. Στις ρυθμίσεις αυτές περιλαμβάνεται η χρήση οδηγιών για την εφαρμογή των αρχών του HACCP,

- έγγραφο κατευθύνσεων, SANCO/1955/2005 Rev. 3, για την εφαρμογή διαδικασιών βάσει των αρχών του HACCP και για τη διευκόλυνση της εφαρμογής των αρχών του HACCP σε ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων.

- την Κ.Υ.Α. 088/ΦΕΚ 175/Β/13-02-2006 Ορισμός κεντρικών αρμοδίων αρχών για την οργάνωση επισήμων ελέγχων κατ' εφαρμογήν των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΚ) 882/2004

του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29 Απριλίου 2004, καθώς και των Κανονισμών 852/2004, 853/2004 και 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

- την ΚΥΑ 15523/ΦΕΚ 1187 τ.Β./31-08-2006 Αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα εφαρμογής των Κανονισμών (ΕΚ) υπ' αριθμ. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004 και 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και εναρμόνιση της Οδηγίας 2004/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Η ως άνω νομοθεσία παρέχει στην αρμόδια αρχή τη δυνατότητα να καθορίσει, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση και το μέγεθος των επιχειρήσεων, τον τρόπο συμμόρφωσης αυτών με τις απαιτήσεις για θέσπιση, εφαρμογή και διατήρηση διαδικασίας βάση των αρχών του HACCP.

Στα πλαίσια της αξιοποίησης αυτής της δυνατότητας ο ΕΦΕΤ ως Κεντρική Αρμόδια Αρχή διαμορφώνει τα κριτήρια κατηγοριοποίησης και το περίγραμμα κατάταξης των επιχειρήσεων σε κατηγορίες. Για κάθε κατηγορία θεσπίζονται οι ελάχιστες απαιτήσεις για την συμμόρφωσή τους.

Κριτήρια κατηγοριοποίησης των Επιχειρήσεων

Κριτήρια για την κατηγοριοποίηση των επιχειρήσεων αποτελούν η φύση των διεργασιών που εκτελούνται και το μέγεθος της εκάστοτε επιχείρησης. Ειδικότερα:

Α. Η φύση των διεργασιών

- **Το είδος των τροφίμων που παράγει ή διαχειρίζεται ή διαθέτει ή εμπορεύεται η επιχείρηση και ο τρόπος χρήσης του από τον καταναλωτή.**

Το είδος τροφίμων έχει ιδιαίτερη σημασία για την κατηγοριοποίηση των επιχειρήσεων διότι από αυτό εξαρτώνται και οι αναμενόμενοι κίνδυνοι. Ορισμένα τρόφιμα είναι ευκολότερο να μολυνθούν ή να ενισχύσουν την ανάπτυξη παθογόνων μικροοργανισμών.

Εξίσου σημαντικό είναι το εάν ένα τρόφιμο πρόκειται να καταναλωθεί ως «έτοιμο» ή όχι. Τα έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα παρουσιάζουν μεγαλύτερο κίνδυνο για την δημόσια υγεία, ιδίως αυτά που δεν υφίστανται άλλη θερμική επεξεργασία η οποία μπορεί να καταστρέψει τους παθογόνους μικροοργανισμούς πριν την τελική κατανάλωση τους.

- **Η δραστηριότητα της επιχείρησης**

Ο τύπος της δραστηριότητας της επιχείρησης αποτελεί βασικό κριτήριο για την κατηγοριοποίηση των επιχειρήσεων όσον αφορά τους χειρισμούς των τροφίμων και τον τρόπο και χρόνο διάθεσής τους στον τελικό καταναλωτή.

Ειδικότερα επιχειρήσεις :

1. που δεν τελούν κανένα χειρισμό
2. που κάνουν μικρές διεργασίες παρασκευής
3. που υποβάλλουν σε πολλούς και σύνθετους χειρισμούς τα τρόφιμα που παράγουν
4. που προετοιμάζουν και διαθέτουν τα τρόφιμα σε διαφορετικούς χώρους από αυτόν της παραγωγής
5. που προετοιμάζουν και διαθέτουν τα τρόφιμα άμεσα προς τελική κατανάλωση
6. που δραστηριοποιούνται μόνο σε ένα στάδιο της αλυσίδας παραγωγής και διάθεσης των τροφίμων

7. που δραστηριοποιούνται στο σύνολο των σταδίων μέχρι και την τελική διάθεση στον καταναλωτή

κατατάσσονται σε διαφορετικές κατηγορίες.

- **Η εφαρμοζόμενη επεξεργασία**

Η εφαρμοζόμενη επεξεργασία για την μείωση ή την εξάλειψη των πιθανών κινδύνων (φυσικών, χημικών, μικροβιακών) λαμβάνεται υπόψη κατά την κατηγοριοποίηση των επιχειρήσεων.

Τέτοιες επεξεργασίες είναι η παστερίωση, το μαγείρεμα, η τοποθέτηση φίλτρων, η χρήση κατάλληλων μέσων, η συντήρηση των τροφίμων στις κατάλληλες θερμοκρασίες κ.λ.π.

Β. Για το μέγεθος των επιχειρήσεων

- **Το μέγεθος της επιχείρησης και η ειδική κατηγορία του πληθυσμού που γίνεται αποδέκτης των τροφίμων.**

Σημαντικό κριτήριο κατηγοριοποίησης αποτελεί η δυναμικότητα παραγωγής, επεξεργασίας ή/και διάθεσης τροφίμων στους καταναλωτές. Ανάλογα με την περίπτωση αυτή μετριέται σε μερίδες, τεμάχια, όγκο ή βάρος παραγόμενων προϊόντων.

Το στοιχείο αυτό είναι μετρήσιμο αλλά και ταυτόχρονα σχετικό καθώς ανά κλάδο επιχειρήσεων μπορεί να διαφέρει.

Ο αριθμός των ατόμων που εξυπηρετούνται από την εκάστοτε επιχείρηση είναι σημαντικός προσδιοριστικός παράγοντας.

Η μεγάλη ποσότητα τροφίμων που παράγει και διαθέτει μια επιχείρηση, χρησιμοποιείται για την εκτίμηση του μεγέθους του πληθυσμού που εξυπηρετεί.

Σημαντικό στοιχείο, όμως, αποτελεί και η πιθανόν ειδική ομάδα του πληθυσμού που κατά κύριο λόγο γίνεται αποδέκτης των υπηρεσιών της επιχείρησης.

Με βάση τα παραπάνω έγινε η ακόλουθη κατηγοριοποίηση:

Κατηγορία 1

Επιχειρήσεις από τις οποίες γίνεται απευθείας διάθεση τροφίμων στο τελικό καταναλωτή ή λαμβάνουν χώρα μόνο χαμηλού κινδύνου απλές διεργασίες σε επίπεδο προπαρασκευής και παρασκευής κατά την διάθεσή τους. Δεν απευθύνονται δε σε μεγάλο μέγεθος πληθυσμού.

α. Εντοπισμός και ανάλυση κινδύνων.

Στις επιχειρήσεις αυτές όλοι οι κίνδυνοι μπορούν να ελεγχθούν με την εφαρμογή των γενικών ή ειδικών απαιτήσεων υγιεινής Καν. (ΕΚ) 852/04 άρθρο 4 (είτε συνοδεύονται από οδηγούς ορθής πρακτικής είτε όχι).

Στις περιπτώσεις αυτές μπορεί να θεωρηθεί ότι η πρώτη φάση της διαδικασίας (ανάλυση κινδύνων) δεν εντοπίζει πηγές κινδύνου πέραν απ' αυτών που καλύπτονται με τα προαπαιτούμενα και ως εκ τούτου δεν υπάρχει ανάγκη για περαιτέρω ανάπτυξη των σημείων β έως στ της παραγράφου 2 του άρθρου 5 του Καν. (ΕΚ) 852/04

Ωστόσο όταν απαιτείται για την ασφάλεια των τροφίμων (π.χ. διατήρηση ψυκτικής αλυσίδας) θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι διενεργείται η απαραίτητη παρακολούθηση και επαλήθευση (και πιθανή τήρηση αρχείων). Στην περίπτωση αυτή είναι ουσιαστικής σημασίας

η παρακολούθηση των θερμοκρασιών και ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας του εξοπλισμού ψύξης.

β. Κρίσιμα σημεία ελέγχου – όρια

Για τις επιχειρήσεις της κατηγορίας 1 δεν προκύπτουν κρίσιμα σημεία ελέγχου.

γ. Τήρηση εγγράφων και αρχείων

Στις επιχειρήσεις αυτής της κατηγορίας, η ανάγκη τήρησης αρχείων πρέπει να είναι εξισορροπημένη και μπορεί να περιορίζεται στα ουσιώδη για την ασφάλεια των τροφίμων.

Είναι σαφές ότι για τις περιπτώσεις αυτές πρέπει να εξασφαλίζεται η διενέργεια της απαραίτητης επιτήρησης (και όπου είναι δυνατόν η τήρηση αρχείων) όταν π.χ. πρέπει να διατηρείται η ψυκτική αλυσίδα. Στην περίπτωση αυτή ουσιαστικής σημασίας είναι η επιτήρηση των θερμοκρασιών και, όπου χρειάζεται, ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας του εξοπλισμού ψύξης.

Στην περίπτωση διαδικασιών οπτικής επιτήρησης υπάρχει η δυνατότητα περιορισμού της ανάγκης τήρησης αρχείου μόνο για μετρήσεις όπου διαπιστώνεται μη συμμόρφωση. (π.χ. αδυναμία του εξοπλισμού να τηρεί την σωστή θερμοκρασία).

Τα αρχεία μη συμμόρφωσης πρέπει να περιλαμβάνουν τις διορθωτικές ενέργειες.

Ενδεικτικά στην κατηγορία 1 ανήκουν επιχειρήσεις

όπως :

Παντοπωλεία, Πρατήρια γάλακτος-ειδών ζαχαροπλαστικής και άρτου, πώληση κατεψυγμένων ειδών, Καταστήματα Υγιεινών Τροφών, Καφεκοπτεία/Ξηροί καρποί/Πρατήρια ποτών, Οπωροπωλεία, Περίπτερα-Ψυλικά, Κυλικεία σχολείων, Αναψυκτήρια, Κινητές Καντίνες, Κέντρα Διασκέδασης, Καφετέριες-καφενεία-μπαρ, Λοιπά κυλικεία.

Κατηγορία 2

Επιχειρήσεις τροφίμων στις οποίες ο χειρισμός τροφίμων γίνεται σύμφωνα με διαδικασίες που είναι ευρέως γνωστές και συχνά αποτελούν μέρος της συνήθους επαγγελματικής κατάρτισης των υπευθύνων στους εν λόγω κλάδους (είτε σε επίπεδο χονδρικής είτε σε επίπεδο λιανικής). Οι επιχειρήσεις αυτές συνήθως εξυπηρετούν μεγαλύτερο μέγεθος πληθυσμού από την προηγούμενη κατηγορία.

α. Εντοπισμός και ανάλυση κινδύνων

Στις επιχειρήσεις αυτές η τήρηση των απαιτήσεων της νομοθεσίας **αποδεικνύεται με την τήρηση των εγκεκριμένων από την αρμόδια αρχή οδηγών ορθής πρακτικής**. Σε περίπτωση που δεν υφίσταται εγκεκριμένος οδηγός από την αρμόδια αρχή, οι επιχειρήσεις οφείλουν να εγκαθιστούν και να εφαρμόζουν το δικό τους σύστημα αυτοελέγχου, ενώ ενθαρρύνεται η ανάπτυξη σχετικών οδηγών .

β. Κρίσιμα σημεία ελέγχου – όρια

Για τις επιχειρήσεις αυτής της κατηγορίας, αυτά καθορίζονται και περιγράφονται από τον αντίστοιχο οδηγό ορθής πρακτικής. Επισημαίνεται ότι μπορεί να μην προκύπτουν κρίσιμα σημεία ελέγχου, παρά μόνο σημεία ελέγχου τα οποία ικανοποιούνται με την τήρηση γενικών ή ειδικών απαιτήσεων υγιεινής της Νομοθεσίας.

γ. Τήρηση εγγράφων και αρχείων

Στις επιχειρήσεις αυτής της κατηγορίας, οι οδηγοί υγιεινής παρέχουν την επί μέρους τεκμηρίωση για τις διαδικασίες που βασίζονται στο HACCP. Στους οδηγούς αυτούς αναφέρεται σαφώς η ανάγκη τήρησης αρχείων και για πόσο χρονικό διάστημα.

Ενδεικτικά στην κατηγορία 2 ανήκουν επιχειρήσεις

όπως :

Κρεοπωλεία, Πτηνοπωλεία / Αυγοπωλεία, Ζαχαροπλαστεία, Αρτοποιεία, παρασκευή και πώληση σφολιατοειδών, σούπερ μάρκετ, Ιχθυοπωλεία, Αλλαντικά-τυροκομικά (λιανική), Λαϊκές αγορές, Ψυκτικές αποθήκες, Εστιατόρια/πιτσαρίες/ταβέρνες, Γρήγορο φαγητό/Ψητοπωλεία, βρεφονηπιακοί σταθμοί, παιδικοί σταθμοί, κατασκηνώσεις.

Κατηγορία 3

Επιχειρήσεις με πολλά κοινά χαρακτηριστικά, γραμμική παραγωγική διαδικασία και υψηλή πιθανότητα ύπαρξης κινδύνου, οι οποίες συνήθως εξυπηρετούν μεγαλύτερο μέγεθος πληθυσμού από την προηγούμενη κατηγορία ή και ειδικής κατηγορίας πληθυσμού. Στην περίπτωση αυτή **μπορούν να υιοθετηθούν γενικοί (generic) κλαδικοί οδηγοί για την εφαρμογή συστήματος HACCP.** (π.χ. ευρωπαϊκός οδηγός εμφιαλωμένων νερών, εθνικός οδηγός για μικρές γαλακτοκομικές επιχειρήσεις)

α. Εντοπισμός και ανάλυση κινδύνων

Στις επιχειρήσεις που κάνουν χρήση των ως άνω οδηγών, η απαίτηση έχει αναπτυχθεί διεξοδικά σε αντίστοιχα κεφάλαια αυτών.

Στην περίπτωση αυτή οι επιχειρήσεις αναπτύσσουν και εφαρμόζουν σύστημα HACCP με προσαρμογή του στις ιδιαιτερότητες και τα χαρακτηριστικά της εκάστοτε εγκατάστασης.

β. Κρίσιμα σημεία ελέγχου – όρια

Για τις επιχειρήσεις αυτής της κατηγορίας, καθορίζονται και περιγράφονται κρίσιμα σημεία ελέγχου και όρια.

Επισημαίνεται ότι η απαίτηση καθορισμού ενός κρίσιμου ορίου σε ένα κρίσιμο σημείο ελέγχου δεν προϋποθέτει πάντοτε τον καθορισμό μιας αριθμητικής τιμής.

γ. Τήρηση εγγράφων και αρχείων

Για τις επιχειρήσεις αυτής της κατηγορίας, η μελέτη της επιχείρησης αναφέρει και περιγράφει σαφώς την ανάγκη τήρησης αρχείων και για πόσο χρονικό διάστημα.

Ενδεικτικά στην κατηγορία 3 ανήκουν επιχειρήσεις

όπως :

Παραγωγικές επιχειρήσεις τροφίμων ζωικής προέλευσης (προϊόντα κρέατος, γαλακτοκομικά, προϊόντα αλιευμάτων), φυτικής προέλευσης (δημητριακά, χυμοί κτλ), παραγωγής σύνθετων τροφίμων (έτοιμα φαγητά/catering, προϊόντα ζύμης και σφολιατοειδών κλπ.), νοσοκομεία, ιδρύματα.

Γενικές επισημάνσεις :

- Σε περίπτωση που μια επιχείρηση μπορεί βάση είτε **συνδυασμένης δραστηριότητας** είτε **μεγαλύτερου από το σύνηθες μεγέθους** να καταταχθεί σε άλλη κατηγορία από αυτή που ενδεικτικά με το παρόν έχει κατηγοριοποιηθεί, τότε στο σύνολό της τοποθετείται στην *υψηλότερη κατηγορία κατάταξης*.
- Τα αρχεία αποτελούν σημαντικό εργαλείο για τις αρμόδιες αρχές και η τήρηση τους για εύλογο χρονικό διάστημα βοηθά στην εξακρίβωση της ορθής λειτουργίας των διαδικασιών ασφάλειας τροφίμων που εφαρμόζουν οι επιχειρήσεις τροφίμων.
- Κατά κανόνα, η ανάγκη τήρησης αρχείου σχετικά με το HACCP πρέπει να είναι εξισορροπημένη και μπορεί να περιορίζεται στα ουσιώδη για την ασφάλεια των τροφίμων.