

Certifieringskriterier version 4.3

System för säkra kosttillskott, sport- och viktminskningsprodukter till konsument



Innehållsförteckning

Inledning	3
<i>Kriterierna baseras på</i>	3
<i>Dessa kriterier är ett komplement till och förutsätter att</i>	3
A – E: Kriterier som gäller för alla slags företag som säljer kosttillskott, sport- och viktminskningsprodukter	4
A. Ledningens och företagets ansvar	4
1. <i>Policy</i>	4
2. <i>Verksamhetsbeskrivning</i>	4
3. <i>Ansvar och befogenheter</i>	4
4. <i>Kompetens och utbildning</i>	5
5. <i>Internrevision</i>	5
6. <i>Reklamation / tillbakadragande / återkallande</i>	6
7. <i>Korrigerande åtgärder</i>	6
8. <i>Genomgång av verksamheten och förbättringar</i>	6
B. Leverantörsbedömning, inköp, införsel och import	7
1. <i>Rutin för leverantörsbedömning</i>	7
2. <i>Inköp / införsel av råvaror och produkter</i>	7
3. <i>Import / export, försäljning under eget varumärke, förpackning/tillverkning</i>	7
C. Råvaru- och produktbeskrivningar, märkning och spårbarhet	8
1. <i>Råvaru- och produktbeskrivningar (allmänt)</i>	8
2. <i>Produktbeskrivninga</i>	8
3. <i>Råvarubeskrivningar</i>	9
4. <i>Märkning</i>	9
5. <i>Förpackningsmaterial</i>	10
6. <i>Returnerade och felaktiga produkter</i>	10
7. <i>Spårbarhet</i>	10
D. Lagring och transport	10
1. <i>Lagring och transport (allmänt)</i>	10
2. <i>Lagring</i>	11
3. <i>Transport</i>	11
E. Dokumentation	11
1. <i>Skriftliga rutiner och andra styrande dokument</i>	11
2. <i>Redovisande dokument</i>	11
3. <i>Arkivering</i>	11
F – G: Kriterier som gäller för företag som förpackar/tillverkar kosttillskott, sport- och viktminskningsprodukter	12
F. Grundförutsättningar – krav vid hantering och produktion	12
1. <i>Personlig hygien</i>	12
2. <i>Vatten och is</i>	12
3. <i>Rengöring</i>	12
4. <i>Skadedjursbekämpning</i>	12
5. <i>Underhåll av lokaler, inredning och utrustning</i>	13
6. <i>Avfall och returgodshantering</i>	13
7. <i>Separering av livsmedel</i>	13
8. <i>Mottagning (av varor och emballage)</i>	13
9. <i>Temperaturövervakning</i>	14
G. HACCP system vid hantering/produktion	14
1. <i>HACCP system</i>	14
2. <i>HACCP grupp</i>	14
3. <i>Beskrivning av produkter och ingående råvaror</i>	14
4. <i>Identifiera avsedd användning</i>	14
5. <i>Beskrivning av tillverkning – flödesschema</i>	15
6. <i>Identifiering av faror</i>	15
7. <i>Farobedömning</i>	15
8. <i>Förebyggande/styrande åtgärder</i>	15
9. <i>Kritiska styrpunkter och gränsvärden</i>	15
10. <i>Övervakning och korrigerande åtgärder</i>	15
11. <i>Validering och verifiering</i>	16
12. <i>Utvärdering och uppdatering av HACCP systemet</i>	16

Inledning

Certifieringskriterierna *System för säkra kosttillskott, sport- och viktminskningsprodukter till konsument* ägs av Svensk Egenvård AB. Version 4.3 är enbart en redaktionell uppdatering av dessa. Kriterierna har utvecklats av LRQA Sverige AB.

Certifiering enligt dessa kriterier av verksamheter kan ske för olika produkttyper och med olika omfattning (scope) enligt beskrivningen under punkt A2a – 2g. Certifiering kan samtidigt ske mot en eller flera av dessa punkter. Begreppet ”Företaget” i dessa kriterier avser den certifierade verksamheten enligt A2.

En definition av vilka produkter som räknas in under kosttillskott, sportprodukter samt viktminskningsprodukter finns angivet i respektive branschriktlinjes (*Säkra kosttillskott till konsument* samt *Säkra sport- och viktminskningsprodukter till konsument*) kapitel 4.

Svensk Egenvård AB har givit LRQA Sverige AB i uppdrag att vara certifieringsorganisation. Certifieringsorganisationen informerar Svensk Egenvård AB om vilka företag som blivit certifierade enligt dessa kriterier, certifikatets giltighetstid, omfattning och produkttyper certifieringen omfattar, samt om eventuella indragna certifikat.

Kriterierna baseras på

- Svensk Egenvårds branschriktlinje *Säkra kosttillskott till konsument*, oktober 2009, uppdaterad 2014
- Svensk Egenvårds branschriktlinje *Säkra sport- och viktminskningsprodukter till konsument*, september 2012, uppdaterad 2015
- Information och krav i olika standarder som ISO 9001:2008, ISO 22000:2005, FSSC 22000 version 3:2013, Globala standarden för livsmedelssäkerhet och International food standard (IFS)

Dessa kriterier är ett komplement till och förutsätter att

- Verksamhet där kosttillskott, sport- och viktminskningsprodukter förpackas och / eller tillverkas är registrerad eller om så behövs godkänd av kontrollmyndigheten,
- Ett egenkontrollprogram baserat på HACCP principerna finns framtaget och infört vid företaget (HACCP = Hazard Analysis and Critical Control Points)

A – E: Kriterier som gäller för alla slags företag som säljer kosttillskott, sport- och viktminskningsprodukter

A. Ledningens och företagets ansvar

1. *Policy* Företagets ledning ska utveckla och dokumentera en policy för livsmedels-säkerhet, redlighet och kvalitet som:
 - a. är anpassad för företagets verksamhet,
 - b. innebär åtagande att uppfylla Svensk Egenvårds branschriktlinjer och etiska regler som berör verksamheten som certifierats, tillämplig lagstiftning, samt att arbeta förebyggande och ständigt förbättra verksamheten,
 - c. implementerats i verksamheten,
 - d. uppdateras när så behövs.
2. *Verksamhetsbeskrivning* Företaget ska ha en beskrivning som anger omfattningen av verksamheten, och minst beskriver om företaget:
 - a. säljer, inför eller för ut produkter till/från andra EU länder, inklusive dokumentation om alkohol- och andra myndighetstillstånd om sådana behövs,
 - b. importerar eller exporterar produkter från tredje land (från utanför EU), inklusive dokumentation om eventuellt registrering som importör och import- och andra myndighetstillstånd om sådant behövs,
 - c. utvecklar och/eller låter andra företag producera produkter som säljs under det företagets eget varumärke (EVM),
 - d. förpackar eller tillverkar produkter, samt att företaget är registrerat eller godkänt för detta, inklusive uppgift om kontrollmyndighet (-er).

Det ska också framgå i beskrivningen vilka produkttyper som företaget är verksam med:

- e. kosttillskott,
 - f. sport- och viktminskningsprodukter,
 - g. både kosttillskott och sport- och viktminskningsprodukter.
3. *Ansvar och befogenheter* Företagets ledning ska säkerställa att alla medarbetares ansvar och befogenheter för hantering och information om företagets produkter är kända. Bl.a. ska företaget kunna visa vem som ansvarar för att:
 - a. bevaka nationell och internationell lagstiftning för de marknader där företagets produkter marknadsförs och säljs,
 - b. bevaka nationella och internationella vägledningar och olika slags branschriktlinjer,

- c. inhämta annan information om livsmedelssäkerhet, vetenskapliga och tekniska framsteg av betydelse för företagets verksamhet.

4. *Kompetens och utbildning* Företaget ska kunna visa att personalen har lämplig kompetens för att kunna tillämpa Svensk Egenvårds branschriktlinje aktuell för verksamheten. Kompetens ska bl.a. finnas för att kunna bedöma vad som ska klassificeras som kosttillskott, sport- och viktminskningsprodukter ("sär-när" produkter) samt vad som ska klassificeras och hanteras som läkemedel i Sverige. Kompetens ska också finnas för hur en säkerhetsbedömning av råvaror och färdiga produkter ska genomföras. Dessutom ska kompetens finnas om vilka råvaror som kan vara av GMO- ursprung, samt vilken information som kan behöva inhämtas för att få information om så är fallet eller ej.

Personal som genomför leverantörsbedömning ska ha genomgått en översiktlig utbildning omfattande grundförutsättningarna vid ett livsmedelsföretag och de grundläggande principerna enligt HACCP metodiken, samt ha kunskap om de livsmedelsfaror som är förknippade med de produkter som företaget säljer. Detta för att översiktligt kunna värdera ett producerande företags HACCP-system. Alternativt kan företaget anlita extern personal kompetent för detta. Denna personal ska vara knuten till företaget exempelvis med kontrakt, även bevis för kompetens ska kunna uppvisas.

Företag som förpackar/tillverkar produkter ska ha personal med tillräckliga kunskaper om de varor, förpackningar och tillverkningsmetoder som används. De ska även ha tillräcklig kunskap om livsmedelshygien och företagets system för egenkontroll. Personalens kunskap ska vara anpassad för den egna verksamheten. För att hålla kunskapen aktuell krävs regelbunden utbildning av personalen.

Företaget ska ha en rutin för introduktion av ny personal, semestervikarier och en utbildningsplan för befintlig personal. Underleverantörer och entreprenörer som utför service i produktionen ska om så behövs utbildas i hygienfrågor innan de får utföra sitt arbete.

HACCP-gruppen vid ett företag som förpackar/tillverkar produkter ska ha en gruppleddare som ska kunna uppvisa kompetens och erfarenheter av HACCP.

Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, GF 1 Utbildning. All utbildning ska dokumenteras.

5. *Internrevision* Företaget ska genomföra interna revisioner för att avgöra om verksamhetens rutiner är införlivade, lämpliga och efterlevs samt är anpassade för företagets verksamhet.

Revision av verksamheten ska utföras regelbundet, minst årligen eller oftare vid behov. Vid konstaterade brister ska åtgärder vidtas omgående. Revisionsrapporter ska upprättas, korrigerande åtgärder ska dokumenteras och dokumentationen sparas för att avgöra om verksamheten bedrivs och förbättras på ett bra sätt.

Personal som gör denna genomgång ska vara kompetent att utföra interna revisioner och vara oberoende av arbetsmomenten som revideras. Mindre företag kan som alternativ anlita extern internrevisor som uppfyller dessa krav på kompetens.

Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, GF 16 Internrevision.

6. *Reklamation / tillbakadragande / återkallande* Företaget ska ha rutiner för att samla in, dokumentera och hantera produktreklamationer, inklusive sådana som omfattar möjlig skada för hälsan. Korrigerande åtgärder ska vidtas och resultat från detta ska användas för att införa fortlöpande förbättringar.

Företaget ska ha en dokumenterad rutin/*checklista* som beskriver hur ett snabbt och effektivt tillbakadragande och återkallande ska ske, om det finns skäl att anta att en av företagets produkter kan antas vara skadligt för människors hälsa.

Rutiner för tillbakadragande och återkallande ska testas regelbundet, i lämpliga intervall.

Certifieringsorganisationen ska informeras om produktåterkallelse sker.

Företaget ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, GF 15

Reklamation/tillbakadragande/återkallande.

7. *Korrigerande åtgärder* Företaget ska ha rutiner för att dokumentera, undersöka, analysera och korrigera orsaken till avvikelser som är avgörande för produkters produktsäkerhet och lagenlighet. Ansvar och tidsram för genomförandet ska dokumenteras. Korrigerande åtgärder samt genomförandet och uppföljningen av dessa ska dokumenteras.

Då kontrollmyndigheten konstaterar avvikelser ska dessa hanteras enligt rutinen för korrigerande åtgärder.

Kontrollmyndigheten ska informeras om undersökningsresultat eller om andra uppgifter anger att hälsorisker kan föreligga med företagets produkt.

Företaget ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12.3.

8. *Genomgång av verksamheten och förbättringar* Företagets ledning ska med lämpliga intervall (minst årligen) utvärdera verksamheten med kosttillskott, och / eller sport- och viktminskningsprodukter.

Genomgången ska innefatta bedömning av möjligheter till förebyggande åtgärder och förbättringar och bedömning av behovet av ändringar i verksamheten med de produkttyper som certifieringen omfattar.

Underlag för genomgången ska innefatta sammanfattande information om:

- a. resultat från revisioner (interna samt kund-, myndighets- och certifierings-revisioner),
- b. reklamationer/kundreaktioner,
- c. uppfyllande av tillämpliga krav för råvaror och produkter, exempelvis enligt information på analyscertifikat (CoA), gränsvärden för kontrollpunkter (CP), kritiska gränsvärden för CCPer, m.fl. produkt och produktionsstyrningsaspekter,
- d. resultat från leverantörsbedömningar,
- e. tillbakadragande och återkallelser, inklusive tillbakadragande- och återkallelse-tester,
- f. åtgärder beslutade vid ledningens tidigare genomgångar.

Resultat från genomgången ska innefatta beslut och åtgärder som berör förbättring av produkt och förbättring i verksamheten, beslut om eventuell förändring av policy och verksamhetsbeskrivning, samt behov av resurser.

B. Leverantörsbedömning, inköp, införsel och import

1. *Rutin för leverantörsbedömning* Företaget ska ha dokumenterade rutiner för att värdera, godkänna och fortlöpande utvärdera sina leverantörer. Rutinerna ska vara baserade på förmågan att leverera råvaror och färdiga produkter, samt uppfylla kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjer.

Rutinen ska vara anpassad till verksamhetens omfattning (se punkt A 2) och som minst uppfylla kraven i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 4 och kapitel 7.

2. *Inköp / införsel av råvaror och produkter* Företaget ska ha en rutin som säkerställer att inköpta råvaror och produkter uppfyller specificerade krav. Rutinerna för detta ska minst uppfylla rekommendationerna och kraven i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 4 och kapitel 7 och de krav som fastställts enligt avsnitt C i dessa kriterier.

Företaget ska i lämplig omfattning utföra kontroll av att inköpt produkt uppfyller specificerade krav. Sådan verifiering kan ske exempelvis genom:

- a. bevis på godkännande av levererad råvaru- eller produktsats,
- b. analyscertifikat (CoA),
- c. egna analyser.

3. *Import / export, försäljning under eget varumärke, förpackning/tillverkning* Företag som importerar eller exporterar, säljer under eget varumärke, förpackar eller tillverkar produkter ska ha rutiner som säkerställer att verksamheten och dessa produkter uppfyller de legala kraven för en sådan verksamhet. Detta kan bl.a. innebära krav på:

- a. registrering hos eller godkännande av miljö- och hälsoskyddsmyndigheten eller motsvarande i företagets kommun,
- b. färdigförpackade livsmedel som du ska sälja i Sverige är märkta på svenska i enlighet med svenska regler om märkning (se punkt C 4),
- c. uppfylla regler om gränsvärden för mikroorganismer, tillåtna livsmedelstillsatser, kemiska ämnen, GMO, mm.
- d. dokumentation som visar att en relevant säkerhetsbedömning av företagets råvaror och/eller produkter genomförts.

Företaget ska bedöma om kosttillskott, samt sport- och viktnedskningsprodukter från andra länder ska klassificeras och hanteras som läkemedel i Sverige. På samma sätt ska sport- och viktnedskningsprodukter från andra länder bedömas om de omfattas av kraven som ställs bl.a. på registrering av ”sär-när” produkter.

Företaget ska i lämplig omfattning utföra kontroll av att inköpt råvara uppfyller specificerade krav. Sådan verifiering kan utöver punkterna B 2a – 2c ovan också ske t.ex. genom:

- e. en mer omfattande dokumenterad värdering av leverantörens faroanalys, HACCP-plan, mm,
- f. leverantörsrevisioner.

C. Råvaru- och produktbeskrivningar, märkning och spårbarhet

1. *Råvaru- och produktbeskrivningar (allmänt)* Företaget ska dokumentera råvaru- och produktbeskrivningar för alla produkter det säljer som omfattas av certifieringen. Förpackade råvaror som säljs vidare utan ompackning eller annan öppen hantering betraktas som produkter i dessa kriterier.

Omfattningen av beskrivningarna ska vara anpassade till företagets verksamhet enligt punkt A2 i dessa kriterier.

2. *Produktbeskrivningar* ska för olika typer av verksamheter som minimum innehålla uppgifter, eller referera till dokumentation om (A2a = enbart försäljning/införsel; A2b = import; A2c = produkter under EVM; A2d = hanterar oförpackade och / eller tillverkar)
 - a. produktens namn (A2a-d),
 - b. sammansättning (A2b-d),
 - c. förpackning, inklusive information om repa & glasbanken (A2a*, b-d),
 - d. avsedd användning och konsumentgrupp (för vad? till vem?)(A2b-d),
 - e. signifikanta faror för produkten (A2b-d),
 - f. farobedömning (A2b-c**, d),
 - g. HACCP plan (A2b-c**, d),
 - h. GMO information (A2a-d),

- i. märkning inklusive producent och kontaktinformation (A2a-d),
- j. i tillämpliga fall, om tillstånd för exempelvis import, försäljning av ”sär-när”-produkter (exempelvis VLCD-produkter, glutenfria, laktosfria och andra ”fri-från” livsmedel), anmälan av alkoholhaltiga kosttillskott, godkännande som novel foods (nya livsmedel), mm (A2a-d)

Produktbeskrivningar ska vara tillräckliga för att kunna utföra bedömning av säkerhet och redlighet, finnas tillgängliga vid företaget, vara uppdaterad och uppfylla legala krav.

* Företag som tillverkar produkter i Sverige ansvarar vanligen för att producentansvaret för förpackningar uppfylls.

** Ska ingå som en del i den faroanalys och HACCP-plan som importör eller EVM företag ska granska vid leverantörsbedömning.

3. *Råvarubeskrivningar* ska för olika typer av verksamheter som minimum innehålla uppgifter om, eller referera till dokumentation om (A2b = import; A2c = produkter under eget varumärke (EVM); A2d = hanterar oförpackade och/eller tillverkar)
 - a. biologiska, kemiska och fysikaliska egenskaper och krav, inklusive allergeninformation (A2b-c**, d),
 - b. sammansättning, inkluderande tillsatser och processhjälpmedel (A2b-c**, d),
 - c. produktionsmetod (A2b-c**, d),
 - d. förpackning, lagringsförhållande och hållbarhet (A2b-c**, d),
 - e. GMO info (2b-d),
 - f. märkning inklusive producent och kontaktinformation (2b-d),
 - g. i tillämpliga fall, om tillstånd för exempelvis import, anmälan om försäljning av alkoholhaltiga produkter, godkännande som novel foods (nya livsmedel), mm (A2a-d).

Råvarubeskrivningar ska vara tillräckliga, ska finnas tillgängliga vid företaget, vara uppdaterade och uppfylla legala krav så att företaget kan utföra bedömning av produkternas säkerhet och redlighet.

** Ska ingå som en del i den faroanalys och HACCP-plan som importör eller företag med produkter under eget varumärke (EVM) ska granska vid leverantörsbedömning.

4. *Märkning* Företaget ska ha en rutin som säkerställer att produkter uppfyller lagstiftade krav för märkning och presentation, att korrekt information ges på etikett, förtryckt emballage, information om produkter på hemsidor, etc. för de produkter företaget har producentansvar för på den svenska marknaden. Märkningsuppgifter till konsument ska vara lätta att förstå, väl synliga, klart läsbara och beständiga.

Företag som importerar, förpackar/tillverkar produkter eller säljer dessa under eget varumärke (EVM) ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 10 och kapitel 12, GF

10 Märkning/presentation i produktion och slutprodukt, samt Svensk Egenvårds regelverk för märkningsbedömning.

5. *Förpackningsmaterial* Företaget ska ha rutiner för att se till att lämpligt förpackningsmaterial används och att dessa lagras under förhållanden som minimerar risken för kontaminering. Öppnade och öppnade ytteremballage med förpackningar ska vara märkta för att säkerställa spårbarheten, underlätta materialsortering och återvinning. Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 9 och kapitel 12, GF 8 Förpackningsmaterial.
6. *Returnerade och felaktiga produkter* Företaget ska ha rutiner så att felaktiga och returnerade produkter separeras från kuranta. Företaget ska säkerställa att produkter som inte uppfyller specifikationen är tydligt identifierade och hanteras så att de inte kan blandas ihop med korrekta produkter. Korrigerande åtgärder ska genomföras för att förhindra ett upprepande av felaktigheten. Informationen ska på lämpligt sätt användas vid leverantörsbedömning (se punkt B) Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, del av GF 11 Lagring och transport.
7. *Spårbarhet* Företaget ska ha rutiner för spårbarhet som gör det möjligt att identifiera vilka kunder företagets produkter levererats till och från vilka leverantörer som dessa har köpts. Rutinen ska säkerställa att företaget har märkning och identifikation på inkommande råvaror, förpackningsmaterial och utgående produkter för att underlätta spårbarheten. Företaget ska bestämma vilken nivå på spårbarhet som ska upprätthållas. Företaget ska uppfylla de högre krav på spårbarhet som ställs vid exempelvis hantering av GMO produkter när så är tillämpligt. Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, GF 14 Spårbarhet.

D. Lagring och transport

1. *Lagring och transport (allmänt)* Företagets ska kunna visa att lagring och transport av råvaror, ingredienser, färdiga produkter och emballage sker i rena, torra, välventilerade utrymmen. Råvaror, produkter, mm ska vara skyddade mot kondens, ångor och lukter, andra föroreningskällor eventuella krav på kyl- eller frysförvaring ska vara uppfyllda. Lagrings- och transportutrymmena ska vara utformade så att obehöriga inte kan komma åt och påverka eller skada varorna. Hanteringen ska vara sådan att orent material (t.ex.

transportpallar, ytteremballage) särskiljs från råvaror och färdiga produkter. Felaktiga och returnerade varor ska separeras från kuranta varor.

Rutiner ska finnas så att produkter omsätts i rätt ordning dvs. att omsättningen sker efter först in- först ut och efter bäst före datum.

2. *Lagring* Företag som importerar, förpackar/tillverkar produkter eller säljer sådana produkter under eget varumärke (EVM) ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, samt tillämpbara delar av GF 4 - GF 12 i denna.

I de fall ett annat företag anlitas för lagring av varor ska företaget kunna visa att det följt upp att hanteringen uppfyller ställda krav.

3. *Transport* Företag som importerar, förpackar/tillverkar produkter eller säljer sådana produkter under eget varumärke (EVM) ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, samt tillämpbara delar av GF 4 - GF 12 i denna.

I de fall ett annat företag anlitas för transport av varor ska företaget kunna visa att det följt upp att hanteringen uppfyller ställda krav.

E. Dokumentation

1. *Skriftliga rutiner och andra styrande dokument* Företaget ska ha rutiner för hantering av styrande dokument som säkerställer att dessa är ändamålsenliga för verksamheten och att kraven på dokumentation och rutiner i Svensk Egenvårds branschriktlinjer uppfylls.

Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det också minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12 och kapitel 13 (om dokumentation om HACCP).

2. *Redovisande dokument* Företaget ska ha en rutin för hur redovisande dokument (dokumenterade resultat) ska upprättas och förvaras.

Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det också minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12.

3. *Arkivering* Företaget ska ha en rutin för hur länge olika slags styrande och redovisande dokument ska arkiveras.

F – G: Kriterier som gäller för företag som förpackar/tillverkar kosttillskott, sport- och viktminskningsprodukter

F. Grundförutsättningar – krav vid hantering och produktion

- Personlig hygien* Företaget ska skriftliga rutiner för personlig hygien som bl.a. anger krav på arbetskläder, samt rutiner vid sjukdom, utlandsvistelse eller risker för smitta.

Rutinerna ska omfatta krav på anställda, besökare, hantverkare och varuleverantörer.

Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, GF 2 Personlig hygien.
- Vatten och is* Företaget ska använda vatten av minst dricksvattenkvalitet när detta ingår som råvara till produkter. Samma krav gäller för vatten som används vid rengöring och sköljning i produktionen.

Dokumentation ska finnas för t.ex. analysresultat från vattenundersökningar och eventuella åtgärder med anledning av dessa.

Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, GF 3 Vatten.
- Rengöring* Företaget ska ha ett skriftligt rengöringsprogram för verksamheten som beskriver vad som ska rengöras, på vilket sätt och hur ofta. Programmet ska också beskriva rutiner för rengöring av t.ex. slangar, munstycke på kranar och ismaskin.

I programmet ska det framgå hur ofta och på vilket sätt rengöringen kontrolleras.

Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, GF 4 Rengöring.
- Skadedjursbekämpning* Företaget ska ha rutiner för att förebygga att skadedjur tar sig in i lokalen och för att kunna hantera problem om skadedjur konstateras.

Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, GF 5 Skadedjursbekämpning.

Anlitas externa skadedjursföretag ska företaget följa upp att det förebyggande skadedjursprogrammet är ändamålsenligt och ger önskat resultat. Det egna företaget är ansvarig för att korrigerande åtgärder vidtas när så behövs.

5. *Underhåll av lokaler, inredning och utrustning* Företagets lokaler ska vara utformade så att dessa går att hålla rena och att planlösningen tillgodoser att alla steg i tillverkning kan genomföras på ett hygieniskt sätt.

Rutiner ska finnas för löpande underhåll av lokaler och utrustningen, samt fordon och containrar som används för transport av produkter. Brister som inte kan åtgärdas direkt ska dokumenteras i en underhållsplan.

Företagets underhållsplan ska beskriva vilket underhåll som ska utföras, samt vilket datum eller inom vilken tidsperiod åtgärder kommer att ske. Även löpande underhåll som byte av filter och liknande ska tas med i underhållsplanen.

Korrigerande åtgärder ska dokumenteras.

Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, GF 6 Underhåll av lokaler, inredning och utrustning.

6. *Avfall och returgodshantering* Företaget ska ha rutiner som anger hur avfall ska förvaras och hur det avlägsnas från utrymmen där livsmedel hanteras och andra delar av lokalen som är av hygienisk betydelse. Rutiner ska finnas för rengöring av behållare och eventuellt soprum.

Avfallet ska hanteras på ett sätt så att det inte äventyrar hygien på de produkter som produceras på företaget. Förvaring/lagring av avfallet ska ske på sådant sätt att skadedjur och skadedjur inte får tillgång till avfallet. Rengöringsinstruktioner och rengöringsfrekvens av soprummet innefattas i rutin för rengöring.

Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, GF 7 Avfall och material för återvinning.

7. *Separering av livsmedel* Företaget ska ha rutiner som förhindrar kontamination mellan råvaror, allergener, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukt. Dessa ska inkludera rutiner för förvaring, hantering, märkning och presentation av färdig produkt.

Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, GF 9 Separering av livsmedel.

8. *Mottagning (av varor och emballage)* Företaget ska kontrollera så att varor (råvaror, produkter, mm) som kommer till företaget uppfyller kraven enligt företagets råvaru- och produktspecifikationer, samt andra krav.

Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, GF 12 Mottagning.

9. *Temperaturövervakning* Företaget ska ha rutiner som säkerställer att råvaror, ingredienser och färdiga produkter och/eller processmiljö, i vilka sjukdomsalstrande mikroorganismer kan förökas eller gifter kan bildas, förvaras/beredas vid en temperatur som inte medför att hälsofara uppstår. Rutinen ska omfatta alla kylar och frysar, all nedkylning, upptining samt vattentemperatur i disk- och sköljvatten.

När temperatur och tidsövervakning i ett produktionssteg är en kritisk styrpunkt (CCP) ska en mer noggrann övervakning och dokumentation ske än vad som krävs för grundförutsättningar.

Företag som förpackar/tillverkar produkter ska kunna visa med dokumentation att det minst uppfyller kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 12, GF 13 Temperaturövervakning.

G. HACCP system vid hantering/produktion

1. *HACCP system* Företaget ska ha ett dokumenterat HACCP-system (Hazard Analysis and Critical Control Points) baserat på Codex Alimentarius HACCP principer, samt kraven och rekommendationerna i Svensk Egenvårds branschriktlinjers kapitel 13 – 16.
2. *HACCP grupp* Företagets ledning ska utse en HACCP-grupp, med en särskilt utsedd gruppleddare. Gruppen ska ha expertis om bl. a. produkten som tillverkas, produktionsprocesser, underhåll och renhållning, kvalitetskontroll och livsmedelshygien. När sådan expertis inte finns tillgänglig på plats, kan företaget som alternativ anlita extern kompetent personal. Denna personal ska vara knuten till företaget exempelvis med kontrakt, även bevis för kompetens och erfarenhet från arbete med HACCP planer ska kunna uppvisas.
3. *Beskrivning av produkter och ingående råvaror* HACCP gruppen ska ta fram beskrivning av produkter och ingående råvaror (se punkt C 1-3). Dessa ska inkludera information om relevanta livsmedelsfaror, sammansättning, råvarornas egenskaper och ursprung, tillverknings sätt samt redan implementerade förebyggande åtgärder. Beskrivningen ska ange förpackningsmetod och -material, hållbarhet och förvaringsvillkor samt distributionsmetoder.

Företag som har många produkter, kan gruppera produkterna med gemensamma egenskaper eller processer när man utvecklar en HACCP- plan.
4. *Identifiera avsedd användning* HACCP gruppen ska beskriva produkternas användargrupper och beskriva dessas sannolika användningssätt.

5. *Beskrivning av tillverkning – flödesschema* HACCP gruppen ska dokumentera flödesschema för respektive produkt, produktgrupp eller process. Flödesschemat ska täcka alla steg i produktionen och även beskriva steg för omarbetning om sådana finns. Om delar av produktionsprocessen är utlokaliserat till ett annat företag ska även detta beaktas. Samma flödesschema kan användas för produkter som produceras med liknande processsteg.
HACCP gruppen ska bekräfta att verksamheten överensstämmer med flödesschema i alla led och vid alla tidpunkter och när så behövs ska flödesschema uppdateras.
6. *Identifiering av faror* HACCP gruppen ska identifiera vilka faror som med rimlig sannolikhet kan tänkas uppstå i primärproduktion, tillverkning, bearbetning, distribution samt konsumtion av produkterna. Gruppen ska värdera alla biologiska, kemiska, allergi- och överkänslighetsframkallande, samt fysikaliska faror förknippade med produktens ingredienser, tillverknings- och tillsatämnen, förpackningsmaterial, arbets- och produktionsfaser, lagring samt distribution.
Vid identifiering av faror ska produktens användargrupp och produktens sannolika användningssätt beaktas.
7. *Farobedömning* HACCP gruppen ska för varje processsteg/hanteringssteg där man identifierat en fara bedöma hur pass allvarlig en fara är för människor samt vilken sannolikhet det är att den uppstår.
Bedömningen ska avgöra om en identifierad fara är en risk (signifikant fara).
8. *Förebyggande/styrande åtgärder* HACCP gruppen ska identifiera och beskriva förebyggande åtgärder så att identifierade signifikanta faror kan kontrolleras (styras), dvs. förebygga, eliminera eller reducera dessa till en godtagbar nivå.
Gruppen ska värdera effektiviteten hos valda åtgärder för att kunna kategoriseras dessa som kritiska styrpunkter (CCP), kontrollpunkter (CP) eller grundförutsättningar (GF).
9. *Kritiska styrpunkter och gränsvärden* HACCP gruppen ska fastställa kritiska gränsvärden för varje CCP för att säkerställa att den acceptabla nivån av den signifikanta faran i slutprodukten inte överskrids.
Kritiska gränsvärden ska vara mätbara eller, om de baseras på subjektiva data, stödjas av tydliga exempel och instruktioner.
10. *Övervakning och korrigerande åtgärder* HACCP gruppen ska upprätta ett övervakningssystem för varje CCP för att säkerställa att de kritiska gränsvärdena efterlevs.
Övervakningssystemet ska beskriva vad som ska kontrolleras, övervakningsmetoder, övervakningsfrekvens, vem som verkställer övervakningen, samt vem som under-

rättas om det konstateras avvikelser från kritiska gränsvärden eller eventuella larmgränser.

Särskilda korrigerande åtgärder ska utvecklas för varje CCP för att hantera avvikelser när kritiska gränsvärden inte uppfyllts. Rutin ska finnas för att hantera potentiellt osäkra produkter.

Systemet ska även beskriva hur övervakningen dokumenteras.

11. Validering och verifiering HACCP gruppen ska validera HACCP - systemet innan detta tas i bruk för att kunna visa att de valda förebyggande (styrande) åtgärderna kan bli effektiva att förebygga, eliminera eller reducera signifikanta faror till en godtagbar nivå.

Gruppen ska på olika sätt verifiera systemet är effektivt när detta tagits i bruk. Verifieringar ska göras tillräckligt ofta för att kunna bekräfta att detta fungerar effektivt.

12. Utvärdering och uppdatering av HACCP systemet HACCP gruppen ska minst en gång om året genomföra en heltäckande utvärdering av HACCP-systemet.

Systemet ska utvärderas även bl. a. i följande situationer:

- a. processen, råvaror eller produktionen ändras,
- b. man får ny information om eventuella hälsofaror.
- c. man finner sjukdomsalstrare i en produkt,
- d. kritiska gränsvärden överskrids återkommande.

Ändringar i systemet som behöver göras med anledning av utvärderingen ska omgående inarbetas i en uppdaterad version av HACCP-systemet.