KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 20. Mai 1994

mit Durchführungsvorschriften zu der Richtlinie 91/493/EWG betreffend die Eigenkontrollen bei Fischereierzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

(94/356/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/493/EWG des Rates vom 22. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und Vermarktung von Fischereierzeugnissen (1), insbesondere auf Artikel 6 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 91/493/EWG sind Durchführungsbestimmungen für die Grundsätze der Eigenkontrollen festzulegen. In diesem Sinne ist zu definieren, was unter „Ermittlung der kritischen Punkte" und „Festlegung und Durchführung von Überwachungs- und Kontrollmethoden für diese kritischen Punkte" zu verstehen ist.

Die Labors sind von den zuständigen nationalen Behörden nach gleichwertigen Verfahren zuzulassen.

Schriftliche oder registrierte Aufzeichnungen sind in einer Dokumentation festzuhalten, die sämtliche Angaben über die Eigenkontrollen und die entsprechenden Kontrollergebnisse umfaßt.

Eigenkontrollen werden von Betrieb zu Betrieb unterschiedlich konzipiert und durchgeführt. Daher ist es angezeigt, in Form von Leitlinien ein logisches Konzept vorzuschlagen, welches die einheitliche Anwendung der Vorschriften des Artikels 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/493/EWG erleichtert.

Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Veterinärausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Die Eigenkontrollen gemäß Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 91/493/EWG umfassen alle Maßnahmen, mit denen gewährleistet und nachgewiesen werden kann, daß ein Fischereierzeugnis die Anforderungen der genannten Richtlinie erfüllt. Diese Maßnahmen müssen einem betriebseigenen Konzept entsprechen und müssen von den für die einzelnen Produktionseinheiten zuständigen Personen oder unter ihrer Leitung nach den im Anhang dieser Entscheidung festgelegten allgemeinen Grundsätzen ausgearbeitet und angewendet werden.

(2) Im Rahmen des betriebseigenen Konzepts gemäß Absatz 1 können die Betriebe auf Empfehlungen (Verfahrensfestlegungen) zurückgreifen, die von entsprechenden Berufsverbänden ausgearbeitet und von den zuständigen Behörden anerkannt sind.

(3) Betriebsleiter haben dafür Sorge zu tragen, daß das gesamte mit der Eigenkontrolle beauftragte Personal seiner Aufgabe entsprechend geschult wird.

Artikel 2

(1) Als kritische Punkte im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 erster Gedankenstrich der Richtlinie 91/493/EWG gelten alle Punkte, Stufen oder Verfahrensschritte in einem Herstellungsprozeß, bei denen Hygienerisiken, die die gesundheitliche Unbedenklichkeit eines Lebensmittels gefährden, durch gezielte Kontrollmaß-

(1) ABl. Nr. L 268 vom 24. 9. 1991, S. 15.

nahmen verhindert, beseitigt oder auf ein annehmbares Niveau vermindert werden können. Alle kritischen Punkte, die für die Einhaltung der Hygienevorschriften der Richtlinie 91/493/EWG zweckmäßig sind, müssen identifiziert werden.

Für die Identifizierung der kritischen Punkte gelten die Bestimmungen von Kapitel I des Anhangs dieser Entscheidung.

(2) Die kritischen Punkte sind betriebsspezifisch und je nach Rohstoff, Herstellungsverfahren, Betriebsstruktur und -ausrüstung, Enderzeugnis und Vertriebssystem unterschiedlich.

Artikel 3

Die Überwachung und Kontrolle der kritischen Punkte gemäß Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 91/493/EWG umfaßt alle im voraus festgelegten Beobachtungen und/oder Messungen, die zur effektiven „Beherrschung" der einzelnen kritischen Punkte erforderlich sind. Die Überwachung und Kontrolle der kritischen Punkte umfaßt nicht die Konformitätsprüfung der Enderzeugnisse hinsichtlich der in der genannten Richtlinie gesetzten Normen.

Zur Festlegung und Anwendung des Überwachungs- und Kontrollverfahrens gelten die Bestimmungen von Kapitel II des Anhangs dieser Entscheidung.

Artikel 4

(1) Die in Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 dritter Gedankenstrich der Richtlinie 91/493/EWG vorgesehenen Probenahmen für Laboranalysen dienen dem Nachweis, daß das eingeführte Eigenkontrollsystem den Anforderungen der Artikel 1, 2 und 3 dieser Entscheidung genügt.

(2) Zu diesem Zweck tragen die Betriebsleiter dafür Sorge, daß ein Probenahmeplan aufgestellt wird. Anhand dieser Stichproben, die jedoch nicht systematisch bei jeder Herstellungspartie zu entnehmen sind, soll

a) nachgewiesen werden, daß das System der Eigenkontrolle von Anfang an funktioniert;

b) nachgewiesen werden, daß das System der Eigenkontrolle auch nach Änderung der Produktmerkmale oder des Herstellungsprozesses funktioniert;

c) in regelmäßigen Abständen überprüft werden können, ob die getroffenen Vorkehrungen weiterhin zuverlässig sind und sachgerecht angewendet werden.

(3) Die Überprüfung der Eigenkontrollsysteme erfolgt nach Kapitel III des Anhangs.

Artikel 5

Für die Zulassung des Labors gemäß Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 dritter Gedankenstrich der Richtlinie 91/493/EWG berücksichtigen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Bestimmungen der Normen EN 45001 oder gleichwertige Bestimmungen. Für die Zulassung der betriebseigenen Labors können die zuständigen Behörden jedoch — unter Zugrundelegung der entsprechenden Punkte von Anhang B der Richtlinie 88/320/EWG des Rates (1) — weniger restriktive Grundsätze anwenden.

Artikel 6

(1) Zur „Aufbewahrung schriftlicher oder unlöschbar registrierter Aufzeichnungen" gemäß Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 vierter Gedankenstrich der Richtlinie 91/493/EWG legen die Betriebsleiter eine Dokumentation an, die alle die Eigenkontrolle und ihre Überprüfung betreffenden Angaben enthält.

(2) Zwecks Vorlage bei der zuständigen Behörde muß die Dokumentation gemäß Absatz 1 zwei Arten von Angaben umfassen:

a) ein detailliertes und vollständiges Dokument folgenden Inhalts:

   — Produktbeschreibung,

   — Beschreibung des Herstellungsprozesses unter Angabe der kritischen Punkte,

   — für jeden kritischen Punkt: Identifizierung und Analyse der Risiken und Maßnahmen zu ihrer Beherrschung,

   — Maßnahmen zur Überwachung und Kontrolle der kritischen Punkte unter Angabe der kritischen Grenzwerte für die zu überwachenden Parameter und der für den Fall eines Kontrollverlustes vorgesehenen Korrekturmaßnahmen,

   — Überprüfungs- und Revisionsmaßnahmen.

   Im Fall von Artikel 1 Absatz 2 kann dieses Dokument die von dem betreffenden Berufsverband erstellte Verfahrensfestlegung sein;

b) die Aufzeichnungen über die Beobachtungen und/oder Messungen gemäß Artikel 3, die Ergebnisse der Überprüfung gemäß Artikel 4, die schriftlichen Berichte und Entscheidungen über etwaige Korrekturmaßnahmen. Es ist ein geeignetes Dokumentenverwaltungssystem einzuführen, um insbesondere den Zugang zu den eine bestimmte Herstellungspartie betreffenden Dokumenten zu erleichtern.

Artikel 7

Die zuständigen Behörden tragen dafür Sorge, daß das mit der Dokumentenprüfung beauftragte Überwachungspersonal fachlich in der Lage ist, die vorgelegten Doku-

(1) ABl. Nr. L 145 vom 11. 6. 1988, S. 35.

mente zu prüfen und die von den Betriebsleitern festgelegten Eigenkontrollsysteme zu beurteilen.

Artikel 8

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über jegliche Schwierigkeiten, die bei der Anwendung dieser Entscheidung auftreten. Diese Entscheidung wird ein Jahr nach ihrer Annahme im Licht der gemachten Erfahrungen überprüft.

Artikel 9

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 20. Mai 1994

Für die Kommission

René STEICHEN

Mitglied der Kommission

ANHANG

ALLGEMEINE PRINZIPIEN

Es wird empfohlen, ein logisches Konzept anzuwenden, das sich im wesentlichen auf folgende Grundsätze stützt:

— Identifizierung und Analyse der Risiken sowie Festlegung der Maßnahmen zur ihrer Beherrschung,

— Identifizierung der kritischen Punkte,

— Bestimmung der kritischen Grenzwerte für die einzelnen kritischen Punkte,

— Festlegung von Überwachungs- und Kontrollverfahren,

— Festlegung der im Bedarfsfall zu treffenden Korrekturmaßnahmen,

— Festlegung von Überprüfungs- und Revisionsverfahren,

— Buchführung über sämtliche Verfahren und Aufzeichnungen.

Dieses Konzept bzw. die ihm zugrundeliegenden Prinzipien sind je nach Situation mehr oder weniger flexibel anzuwenden.

KAPITEL I

IDENTIFIZIERUNG DER KRITISCHEN PUNKTE

Es wird empfohlen, in folgender Reihenfolge vorzugehen:

1. **Benennung eines fachübergreifenden Teams**

Dieses Team, in dem alle für das betreffende Erzeugnis zuständigen Betriebsbereiche vertreten sind, muß in allen Fragen der Produktion (Herstellung, Lagerung und Vertrieb), des Verbrauchs und der damit verbundenen potentiellen Hygienerisiken fach- und sachkundig sein. Im Bedarfsfall werden zur Risikoanalyse und zur Kontrolle der kritischen Punkte Fachleute hinzugezogen.

Das fachübergreifende Team kann sich folgendermaßen zusammensetzen:

— ein Spezialist für Qualitätskontrolle zur Abschätzung der mit einer bestimmten Erzeugniskategorie verbundenen biologischen, chemischen oder physikalischen Risiken,

— ein Produktionsspezialist, zuständig für den technischen Produktionsablauf oder eng daran beteiligt,

— ein Techniker, erfahren im Umgang mit den zur Herstellung des Erzeugnisses eingesetzten Maschinen und Materialien, ihrer Funktionsweise und hygienemäßigen Beschaffenheit,

— andere Personen mit spezifischen Kenntnissen auf dem Gebieten der Mikrobiologie, der Hygiene und der Lebensmitteltechnologie.

Vorausgesetzt, das Team verfügt über alle einschlägigen Informationen und setzt diese ein, um die Zuverlässigkeit des Eigenkontrollsystems zu prüfen, können diese Funktionen auch von einer einzigen Person wahrgenommen werden.

Ein Betrieb, der nicht über die erforderlichen Fachleute verfügt, sollte auf externe Hilfsmittel zurückgreifen (Unternehmensberatung, Verfahrenskodizes usw.).

2. **Produktbeschreibung**

Es sollte eine umfassende Beschreibung des Enderzeugnisses unter Berücksichtigung folgender Faktoren erstellt werden:

— Zusammensetzung (zum Beispiel Rohstoffe, Zutaten, Zusatzstoffe usw.),

— Beschaffenheit und physikalisch-chemische Merkmale (z. B. fest, flüssig, gelförmig, Emulsion, Aw-Wert, pH-Wert usw.),

— Behandlungsform (z. B. gekocht, gefroren, getrocknet, gesalzen, geräuchert usw., mit entsprechenden Angaben),

— Aufmachung und Verpackung (z. B. hermetisch verschlossen, vakuumverpackt, in modifizierter Atmosphäre verpackt),

— Lagerungs- und Vertriebsbedingungen,

— Haltbarkeitsdauer (Verfallsdatum, bestes Verkaufsdatum),

— Zubereitungsanweisungen,

— gegebenenfalls anwendbare amtlich anerkannte mikrobiologische oder chemische Kriterien.

3. **Bestimmung des voraussichtlichen Verwendungszwecks**

Das Team sollte feststellen, zu welchem Zweck der Verbraucher das Erzeugnis normalerweise oder wahrscheinlich verwendet, und die Zielgruppen bestimmen, zu deren Verbrauch das Erzeugnis bestimmt ist.

Gegebenenfalls ist zu prüfen, inwieweit sich das Erzeugnis für bestimmte Verbrauchergruppen (Großhaushalte, Reisende usw.) und für gesundheitlich empfindliche Verbrauchergruppen eignet.

4. **Schematische Darstellung des Herstellungsprozesses (Beschreibung der Herstellungsbedingungen)**

Ungeachtet des gewählten Schemas ist der gesamte Weg eines Erzeugnisses über alle Stufen des Herstellungsprozesses — einschließlich Verweilzeiten innerhalb von oder zwischen Prozeßstufen — beginnend mit der Ankunft der Rohstoffe im Betrieb über die Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Lagerung und Verteilung bis hin zur Vermarktung des Enderzeugnisses zu prüfen und folgerichtig in Form eines ausführlichen Diagramms darzustellen, ergänzt durch die wichtigsten technischen Informationen.

Diese Informationen können umfassen (die Liste ist nicht erschöpfend):

— einen Plan über Arbeitsräume und Nebengebäude,

— eine Übersicht über Anordnung und technische Merkmale von Maschinen und Ausrüstungen,

— eine Übersicht über den Prozeßablauf (einschließlich Beimischung der Rohstoffe, weiteren Zutaten oder Zusatzstoffen sowie Verweilzeiten innerhalb oder zwischen Prozeßstufen),

— die technischen Parameter des Prozeßablaufs (insbesondere Temperatur-/Zeit-Beziehungen einschließlich Verweilzeiten),

— eine Übersicht über den innerbetrieblichen Produktverkehr (einschließlich Möglichkeiten einer Kreuzkontamination),

— Angaben über die Trennung in reine und unreine Bereiche (bzw. in Bereiche mit hohem bzw. mit niedrigem Kontaminationsrisiko),

— Angaben zur Reinigung und Desinfektion,

— Angaben zur Hygiene des Betriebsumfeldes,

— Angaben zu Personalverkehr und Personalhygiene,

— Angaben über die Lagerungs- und Vertriebsbedingungen.

5. **Bestätigung der schematischen Darstellung des Herstellungsprozesses**

Das Team sollte die Zuverlässigkeit der schematischen Darstellung während der Betriebszeit vor Ort prüfen und bestätigen. Werden Abweichungen festgestellt, so ist das Diagramm den Fakten entsprechend zu ändern.

6. **Erstellung eines Verzeichnisses der Risiken und Maßnahmen zu ihrer Beherrschung**

Auf der Grundlage des überprüften Diagramms sollte das Team folgendermaßen vorgehen:

a) Erstellung eines Verzeichnisses der potentiellen biologischen, chemischen oder physikalischen Risiken, mit deren Auftreten auf den einzelnen Prozeßstufen (einschließlich Beschaffung und Lagerung der Rohstoffe und Zutaten und der Verweilzeiten innerhalb des Prozeßablaufs) gerechnet werden muß.

Als Risiko gilt jeder gesundheitsgefährdende Umstand, der unter die Hygieneziele der Richtlinie 91/493/EWG fällt. Zu nennen seien insbesondere:

— jede biologisch (Mikroorganismen, Parasiten), chemisch oder physikalisch bedingte Kontamination (oder Rekontamination) von Rohstoffen, Zwischenerzeugnissen oder Enderzeugnissen in unannehmbarem Maß,

— das Überleben oder die Vermehrung von Krankheits- oder Verderbniserregern und das Freiwerden chemischer Stoffe in Zwischen- und Enderzeugnissen, beim Produktionsablauf oder im Produktionsumfeld in unannehmbarem Maß,

— das Entstehen oder Fortbestehen von Giftstoffen oder anderen unerwünschten mikrobiellen Stoffwechselprodukten in unannehmbarem Maß.

Die aufzulistenden Risiken müssen derart sein, daß ihre Beseitigung oder ihre Reduzierung auf ein annehmbares Niveau für die Herstellung gesunder Lebensmittel unerläßlich ist;

b) Erwägung und Beschreibung gegebenenfalls existierender Maßnahmen zur Beherrschung der einzelnen Risiken ;

Zur Risikobeherrschung können alle Maßnahmen und Vorkehrungen getroffen werden, die geeignet sind, ein Risiko zu verhüten oder zu beseitigen oder seine Auswirkungen bzw. die Möglichkeit seines Entstehens auf ein annehmbares Niveau zu reduzieren. Möglicherweise sind diverse Maßnahmen erforderlich, um ein identifiziertes Risiko zu beherrschen. Ebenso können mehrere Risiken durch eine einzige Maßnahme beherrscht werden. So können beispielsweise Salmonellen und Listerien durch Pasteurisierung oder kontrolliertes Garen auf ein annehmbares Niveau reduziert werden. Um ihre effiziente Anwendung zu gewährleisten, sind die Maßnahmen zur Risikobeherrschung durch bestimmte Verfahren und Spezifikationen zu untermauern, beispielsweise durch detaillierte Reinigungsprogramme, genaue Sterilisierungsskalen und Spezifikationen hinsichtlich der Konzentration von Konservierungsmitteln, die unter Einhaltung der für Zusatzstoffe geltenden Gemeinschaftsvorschriften, insbesondere der Richtlinie 89/107/EWG des Rates (1), verwendet werden.

7. Methode zur Identifizierung der kritischen Punkte

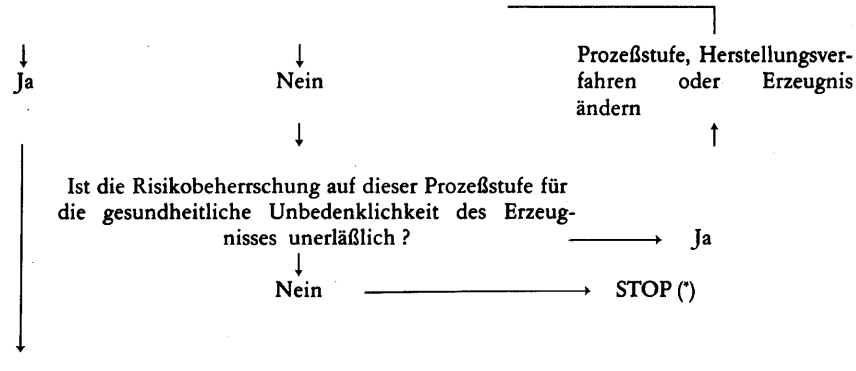
Die Identifizierung eines kritischen Punktes zwecks Beherrschung eines Risikos erfordert ein logisches Konzept, das nach folgendem Entscheidungsbaumverfahren (je nach Sachkenntnis und Erfahrung des Teams sind auch andere Methoden zulässig) vereinfacht werden kann.

Entscheidungsbaum zur Identifizierung der kritischen Punkte zwecks Risikobeherrschung

Für jede Prozeßstufe und jedes identifizierte Risiko sollten folgende Fragen in der angegebenen Reihenfolge beantwortet werden :

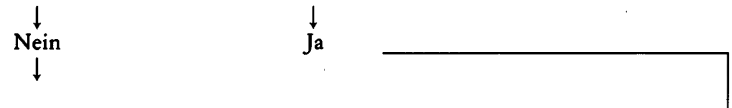
Frage 1

Sind für ein gegebenes Risiko Maßnahmen zur Risikobeherrschung vorgesehen ?



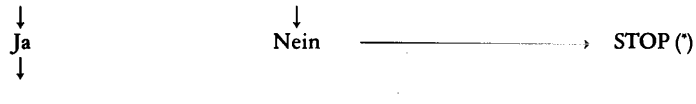
Frage 2

Wird das Risiko auf dieser Prozeßstufe automatisch beseitigt, oder wird sein Entstehen auf ein annehmbares Niveau reduziert ?



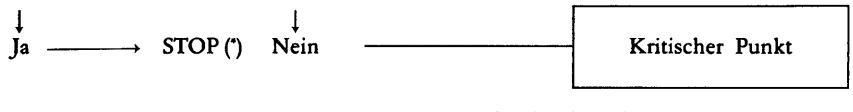
Frage 3

Ist eine Kontamination möglich bzw. kann sich das Risiko auf ein unannehmbares Niveau erhöhen ?



Frage 4

Wird das Risiko auf einer späteren Prozeßstufe beseitigt bzw. wird sein Entstehen auf ein annehmbares Niveau reduziert ?



(*) Die Prozeßstufe ist kein kritischer Punkt. Zur nächsten Prozeßstufe übergehen.

(1) ABl. Nr. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 27.

Beim Entscheidungsbaumverfahren werden nacheinander die einzelnen Prozeßstufen berücksichtigt, die in dem Diagramm zur schematischen Darstellung des Herstellungsprozesses identifiziert sind. Der Entscheidungsbaum ist auf jede Prozeßstufe und auf jedes identifizierte Risiko, mit dessen Auftreten gerechnet werden muß, sowie auf jede Maßnahme zur Risikobeherrschung anzuwenden.

Das Entscheidungsbaumverfahren ist mit Flexibilität und Überlegung anzuwenden, ohne dabei den Herstellungsprozeß als ganzen aus den Augen zu verlieren, damit eine unnötige Verdoppelung der kritischen Punkte weitestmöglich vermieden wird.

8. **Verfahrensweise nach Identifizierung eines kritischen Punktes**

Nach Identifizierung der kritischen Punkte trifft das fachübergreifende Team folgende Maßnahmen:

— Es ist zu überprüfen, ob effektiv geeignete Maßnahmen zur Risikobeherrschung konzipiert und eingeführt wurden. Sollte nämlich auf einer Prozeßstufe, bei der die Risikobeherrschung für die Genußtauglichkeit des Erzeugnisses unerläßlich ist, ein Risiko identifiziert worden sein, und sollte weder für diese noch für eine andere Stufe eine Maßnahme zur Risikobeherrschung existieren, so müßte das Erzeugnis oder das Herstellungsverfahren auf dieser oder einer vorangehenden oder einer anschließenden Prozeßstufe geändert werden, um eine Maßnahme zur Risikobeherrschung einführen zu können.

— Für jeden kritischen Punkt ist ein Überwachungs- und Kontrollverfahren festzulegen und durchzuführen.

KAPITEL II

FESTLEGUNG UND DURCHFÜHRUNG EINES VERFAHRENS ZUR ÜBERWACHUNG UND KONTROLLE DER KRITISCHEN PUNKTE

Ein Überwachungs- und Kontrollverfahren ist zur effektiven Kontrolle der kritischen Punkte unerläßlich.

Zur Einführung eines derartigen Verfahrens werden folgende Maßnahmen vorgeschlagen:

1. **Festlegung der kritischen Grenzen für die einzelnen Maßnahmen zur Kontrolle der kritischen Punkte**

Für jede einen kritischen Punkt betreffende Kontrollmaßnahme sind kritische Grenzen festzulegen.

Diese kritischen Grenzen entsprechen den äußersten Werten, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit des Erzeugnisses noch akzeptabel sind. Sie trennen das Annehmbare vom Unannehmbaren. Die Grenzwerte sind für sichtbare oder meßbare Parameter festzulegen, anhand deren sich die Kontrolle des Kritischen Punktes leicht feststellen läßt, wobei nachgewiesen sein sollte, daß das Verfahren beherrscht wird.

Als Parameter kommen in Frage: Temperatur, Zeit, pH-Wert, Wassergehalt, Gehalt an Zusatzstoffen, an Konservierungsstoffen, an Salz sowie sensorielle Parameter wie Aussehen oder Beschaffenheit des Erzeugnisses usw.

Um das Risiko der Grenzwertüberschreitung infolge von Prozeßschwankungen zu mindern, kann es in bestimmten Fällen erforderlich werden, strengere Grenzwerte (Obergrenzen) festzusetzen, um die Einhaltung der kritischen Grenzwerte zu gewährleisten.

Die kritischen Grenzwerte können aus verschiedenen Quellen übernommen werden. Sofern sie nicht bereits in Rechtsvorschriften (z. B. für Gefriertemperaturen) oder in existierenden und bewährten Verfahrenkodizes verankert sind, sollte das fachübergreifende Team ihre Zuverlässigkeit hinsichtlich der Risikobeherrschung und der Kontrolle der kritischen Punkte prüfen.

2. **Festlegung eines Überwachungs- und Kontrollverfahrens für die einzelnen kritischen Punkte**

Als wesentlicher Teil des Eigenkontrollsystems sind an jedem kritischen Punkt Beobachtungen oder Messungen durchzuführen, um sicherzustellen, daß die vorgeschriebenen kritischen Grenzwerte eingehalten werden. In einem entsprechenden Programm sind die anzuwendenden Verfahren, die Häufigkeit der Beobachtungen und das Aufzeichnungsverfahren festzulegen.

Die Beobachtungen bzw. Messungen sollten derart sein, daß jeder Kontrollverlust einwandfrei festgestellt werden kann, und sollten die einschlägigen Daten so rechtzeitig liefern, daß Korrekturmaßnahmen getroffen werden können.

Die Beobachtungen bzw. Messungen können kontinuierlich oder periodisch durchgeführt werden. Sofern sie auf einer gegebenen Prozeßstufe periodisch durchgeführt werden, sind sie so zu programmieren, daß zuverlässige Daten geliefert werden.

In dem Beobachtungs- und Messungsprogramm ist für jeden kritischen Punkt festzulegen,

— wer für die Überwachung und Kontrolle zuständig ist;

— wann die Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen durchzuführen sind;

— wie die Überwachung und Kontrolle ablaufen soll.

3. **Festlegung von Korrekturmaßnahmen**

Die Beobachtungen bzw. Messungen können folgendes ergeben :

— Der überwachte Parameter bewegt sich um den festgesetzten kritischen Grenzwert, d. h. es besteht tendenziell die Gefahr eines Kontrollverlustes ; geeignete Korrekturmaßnahmen, die die Kontrolle des kritischen Punktes gewährleisten, sind in diesem Fall vor Entstehen des Hygienerisikos einzuleiten ;

— der überwachte Parameter liegt über den festgesetzten kritischen Grenzwerten, d. h. es liegt eine Abweichung von der Norm, also ein Kontrollverlust vor. In diesem Fall sind Korrekturmaßnahmen einzuleiten, um die Norm, d. h. die Kontrolle, wiederherzustellen.

Das fachübergreifende Team setzt diese Korrekturmaßnahmen für jeden kritischen Kontrollpunkt im voraus fest, damit sie unverzüglich angewandt werden können, sobald eine Abweichung von der Norm festgestellt wird.

Die Kontrollmaßnahmen sollten umfassen :

— die Identifizierung der für die Einleitung der Maßnahmen zuständigen Person(en) ;

— eine Aufstellung der Mittel und Maßnahmen die zur Wiederherstellung der Norm anzuwenden sind ;

— die Festlegung von Maßnahmen in bezug auf Erzeugnisse, die während des Zeitraums der Normabweichung hergestellt wurden ;

— eine schriftliche Aufzeichnung der getroffenen Maßnahmen.

KAPITEL III

ÜBERPRÜFUNG DER EIGENKONTROLLSYSTEME

Um ihr reibungsloses Funktionieren zu gewährleisten, sind die eingeführten Eigenkontrollsysteme regelmäßig zu überprüfen. Das zuständige fachübergreifende Team legt die entsprechenden Prüfmethoden und -verfahren fest.

Zur Überprüfung sind insbesondere folgende Methoden geeignet : Stichprobeanalysen, verstärkte Analysen oder Tests an bestimmten kritischen Punkten, verstärkte Analysen von Zwischen- oder Enderzeugnissen, Prüfung der gängigen Lagerungs-, Vertriebs- und Verkaufsbedingungen und Ermittlung der gängigen Produktverwendung.

Als Prüfverfahren kommen in Frage die Inspektion von Kontrollgängen, die Überprüfung der Einhaltung der kritischen Grenzwerte, die Prüfung auf Normabweichungen, die Überprüfung eingeleiteter Korrekturmaßnahmen und sonstiger Vorkehrungen für die betreffenden Erzeugnisse, die Revision des Eigenkontrollsystems sowie die Prüfung der Aufzeichnungen.

Anhand der Überprüfung muß sich die Zuverlässigkeit des Eigenkontrollsystems bestätigen lassen und muß im Wege regelmäßiger Inspektionen gewährleistet werden können, daß die vorgesehenen Kontrollmaßnahmen stets ordnungsgemäß angewendet werden.

Darüber hinaus ist das Eigenkontrollsystem regelmäßig einer Revision zu unterziehen, damit seine Zuverlässigkeit auch im Fall von Produkt- oder Prozeßänderungen weiterhin gewährleistet ist (bzw. sein wird). Produkt- oder Prozeßänderungen betreffen beispielsweise

— die Rohstoffe oder das Erzeugnis, die Herstellungsbedingungen (Räumlichkeiten und Umwelt, Ausrüstungen, Reinigung und Desinfektion) ;

— die Verpackungs-, Lagerungs- oder Vertriebsbedingungen ;

— auf der Grundlage von Informationen, die auf ein neues produktbezogenes Hygienerisiko hinweisen — den Verwendungszweck des Erzeugnisses.

Die Revision des Eigenkontrollsystems führt gegebenenfalls zu einer Änderung der vorgesehenen Maßnahmen.

Jegliche Änderung des Eigenkontrollsystems sollte insgesamt in die Dokumentation aufgenommen werden, damit jederzeit aktuelle und zuverlässige Informationen vorliegen.

Sofern spezifische Kriterien in Rechtstexten verankert sind, sind diese als Referenzwerte für die Überprüfung heranzuziehen.