KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 20. maj 1994

om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/493/EØF for så vidt angår sundhedsmæssig egenkontrol med fiskerivarer

(Tekst af betydning for EØS)

(94/356/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer (1), særlig artikel 6, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

Ifølge artikel 6, stk. 3, i direktiv 91/493/EØF skal der fastsættes gennemførelsesbestemmelser for så vidt angår de principper, der skal lægges til grund for egenkontrollen; først og fremmest er det nødvendigt at fastlægge, hvad der forstås ved bestemmelse af kritiske punkter og ved fastlæggelse og anvendelse af metoder til overvågning og kontrol af disse kritiske punkter;

laboratorierne bør godkendes af myndighederne på lige vilkår i alle medlemsstaterne;

opbevaringen af skriftlige eller på anden måde registrerede optegnelser bør indebære, at der tilvejebringes en fuldstændig dokumentation, der indeholder alle oplysninger om egenkontrollens etablering og om kontrolresultaterne;

egenkontrollen udformes og iværksættes ikke på samme måde i alle virksomheder; det er derfor nødvendigt, at der i form af retningslinjer opstilles en logisk fremgangsmåde, der gør det lettere at anvende artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/493/EØF ensartet;

de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Den i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 91/493/EØF omhandlede egenkontrol skal omfatte alle de foranstaltninger, hvorved det kan sikres og bevises, at en fiskerivare opfylder betingelserne i nævnte direktiv. Denne helhed af foranstaltninger skal svare til en intern procedure i virksomheden; foranstaltningerne skal udformes og iværksættes af ansvarlige personer eller under deres ledelse, og udformningen og iværksættelsen skal ske ifølge de generelle principper, der er anført i bilaget til nærværende beslutning.

2. I forbindelse med den i stk. 1 nævnte interne procedure kan virksomhederne benytte sig af de vejledninger om god fremstillingspraksis, der er udarbejdet af relevante brancheorganisationer, og som accepteres af myndighederne.

3. De ansvarlige for virksomhederne skal overvåge, at hele det personale, der er berørt af egenkontrollen, får en relevant uddannelse, der sætter det i stand til at deltage aktivt i kontrollens gennemførelse.

Artikel 2

1. Som kritisk punkt, jf. artikel 6, stk. 1, andet afsnit, første led, i direktiv 91/493/EØF, anses ethvert punkt, enhver fase eller enhver proces, hvor en fare for levnedsmiddelsikkerheden kan undgås, fjernes eller nedbringes

(1) EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 15.

til et acceptabelt niveau ved hensigtsmæssig kontrol. Alle kritiske punkter, der kan tjene til at sikre, at hygiejneforskrifterne i direktiv 91/493/EØF følges, skal identificeres.

Ved identifikation af disse kritiske punkter anvendes reglerne i kapitel I i bilaget til nærværende beslutning.

2. De kritiske punkter er specifikke for den enkelte virksomhed og afhænger af de anvendte råvarer, virksomhedens fabrikationsprocesser, struktur og udstyr, færdigvarer og salgssystem.

Artikel 3

Overvågning og kontrol, jf. artikel 6, stk. 1, andet afsnit, andet led, i direktiv 91/493/EØF, af de kritiske punkter omfatter alle forud fastlagte observationer og/eller foranstaltninger, som er nødvendige for at sikre, at de enkelte kritiske punkter er under kontrol. Overvågningen og kontrollen af de kritiske punkter omfatter ikke kontrollen af, at færdigvarerne opfylder normerne i nævnte direktiv.

Ved etableringen af overvågning og kontrol anvendes reglerne i kapitel II i bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 4

1. Udtagningen af prøver til undersøgelse i et laboratorium, jf. artikel 6, stk. 1, andet afsnit, tredje led, i direktiv 91/493/EØF, sker for at få bekræftet, at den iværksatte ordning med egenkontrol effektivt opfylder forskrifterne i artikel 1, 2 og 3 i denne beslutning.

2. De for virksomheden ansvarlige fastlægger et prøveudtagningsprogram, der, uden at det er systematisk for hvert fremstillet parti, dog giver mulighed for:

a) at ordningen med egenkontrol godkendes ved etableringen

b) at ordningen om nødvendigt på ny godkendes ved en ændring af produktkendetegnene eller fremstillingsprocessen

c) at det med bestemte intervaller sikres, at de iværksatte foranstaltninger fortsat er gyldige og anvendes korrekt.

3. Ordningerne for egenkontrol bekræftes ifølge reglerne i kapitel III i bilaget.

Artikel 5

Ved godkendelse af laboratorier, jf. artikel 6, stk. 1, andet afsnit, tredje led, i direktiv 91/493/EØF, skal medlemsstaternes kompetente myndigheder tage hensyn til kravene i standard EN 45001 eller tilsvarende krav. Ved godkendelse af virksomheders interne laboratorier kan medlemsstaterne dog gå ud fra mindre restriktive principper under hensyntagen til de relevante punkter i bilag B til Rådets direktiv 88/320/EØF (1).

Artikel 6

1. For opbevaring af skriftlige eller på anden måde registrerede optegnelser, jf. artikel 6, stk. 1, andet afsnit, fjerde led, i direktiv 91/493/EØF, skal de for virksomhederne ansvarlige samle en dokumentation, der omfatter alle oplysningerne om egenkontrollens iværksættelse og efterprøvning.

2. Den i stk. 1 nævnte dokumentation skal omfatte to typer oplysninger, der kan forelægges myndighederne:

a) Et detaljeret og fuldstændigt dokument, der indeholder:

— en varebeskrivelse

— en beskrivelse af fremstillingsprocessen med oplysning om de kritiske punkter

— for hvert kritisk punkt en kortlægning af farerne, en vurdering af risici og oplysninger om, hvilke foranstaltninger der er truffet for at holde punktet under kontrol

— de nærmere bestemmelser om overvågning af og kontrol med de kritiske punkter, angivelse af de kritiske grænseværdier for de parametre, som skal holdes under kontrol, samt oplysning om de planlagte korrigerende indgreb i tilfælde af svigtende kontrol

— de nærmere bestemmelser om efterprøvning og revision.

I det i artikel 1, stk. 2, nævnte tilfælde kan dokumentet være en vejledning om god fremstillingspraksis, der er udarbejdet af den pågældende brancheorganisation.

b) Registreringen omfatter de observationer og/eller de foranstaltninger, der er nævnt i artikel 3, resultaterne af den kontrol, der er omhandlet i artikel 4, rapporterne samt optegnelserne om de beslutninger, der eventuelt er truffet om korrigerende indgreb. Et relevant dokumentsystem skal navnlig sikre, at det er let at finde de dokumenter, der svarer til et bestemt fremstillet vareparti.

Artikel 7

Myndighederne drager omsorg for, at medarbejderne fra de tjenester, der er bemyndiget til at udøve den officielle

(1) EFT nr. L 145 af 11. 6. 1988, s. 35.

inspektion, har en relevant uddannelse, så de kan undersøge den forelagte dokumentation for at kunne bedømme den egenkontrol, virksomhedernes ansvarlige har indført.

Artikel 8

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen eventuelle vanskeligheder i forbindelse med anvendelsen af denne beslutning, som vil blive taget op til ny overvejelse et år efter dens vedtagelse i lyset af indhøstede erfaringer.

Artikel 9

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. maj 1994.

På Kommissionens vegne

René STEICHEN

Medlem af Kommissionen

BILAG

GENERELLE PRINCIPPER

Det anbefales, at der anvendes en logisk fremgangsmåde, hvor følgende principper udgør det væsentlige :

— kortlægning af farer, analyse af risici og fastlæggelse af de fornødne foranstaltninger, for at nævnte farer og risici kan holder under kontrol

— bestemmelse af de kritiske punkter

— fastlæggelse af procedurer for overvågning og kontrol

— fastlæggelse af de korrigerende indgreb, der skal foretages, hvis påkrævet

— fastlæggelse af procedurer for efterprøvning og revision

— fastlæggelse af dokumentationen for alle procedurer og optegnelser.

Denne model eller dens grundlæggende principper skal anvendes med den fornødne smidighed i de enkelte tilfælde.

KAPITEL I

BESTEMMELSE AF DE KRITISKE PUNKTER

Det anbefales, at der gradvis foretages følgende :

1) **Etablering af en tværfaglig gruppe**

Gruppen, der skal repræsentere alle de af virksomhedens dele, der er berørt af den pågældende fiskerivare, skal råde over al specifik viden og relevant fagkundskab vedrørende produktet, dets fremstilling (fabrikation opbevaring og distribution), forbruget og de hertil knyttede potentielle farer. Om fornødent skal gruppen bistås af personer, der er sygkyndige på det bestemte område, og som sætter den i stand til at overvinde sine vanskeligheder ved vurdering og kontrol af de kritiske punkter.

Gruppen kan omfatte :

— en sagkyndig i kvalitetskontrol, der kan vurdere de biologiske, kemiske eller fysiske farer i forbindelse med en bestemt gruppe varer

— en sagkyndig i produktion, der er ansvarlig for eller tæt tilknyttet varens tekniske fremstillingsproces

— en tekniker med praktisk kendskab til drifts- og hygiejneforholdene i forbindelse med det udstyr og materiel, der anvendes til varens fremstilling

— andre personer med særlig viden inden for mikrobiologi, hygiejne og levnedsmiddelteknologi.

En enkelt person kan varetage flere af disse opgaver, for så vidt gruppen råder over alle de fornødne oplysninger, og disse oplysninger udnyttes til at sikre, at den iværksatte ordning for egenkontrol er pålidelig.

Hvis en sådan fagkundskab ikke er til rådighed i virksomheden, må den søges andetsteds (rådgivning, vejledninger mv.).

2) **Varebeskrivelse**

Der bør udarbejdes en fuldstændig beskrivelse af færdigvaren med følgende oplysninger :

— sammensætning (råvarer, ingredienser, tilsætningsstoffer mv.)

— fysisk/kemisk struktur og kendetegn (fast, flydende, gelé, emulsion, Aw, pH mv.)

— behandlinger (kogning, stegning, frysning, tørring, saltning, røgning mv. og de hertil svarende betingelser)

— pakning og emballage (hermetisk, vacuum, modificeret atmosfære mv.)

— oplagrings- og distributionsbetingelser

— holdbarhedstid, hvor produktet bevarer sin kvalitet (sidste holdbarhedsdato og bedste salgsdato)

— brugsanvisning

— officielle mikrobiologiske eller kemiske kriterier, der måtte være gældende.

3) **Forventet anvendelse af varen**

Den tværfaglige gruppe bør også fastslå forbrugerens normale eller forventede anvendelse af varen og de målgrupper, varen er bestemt for.

Eventuelt tages der særligt hensyn til, at produktet skal være tilpasset bestemte forbrugergrupper, f.eks. mindre samfund, rejsende mv. eller følsomme forbrugergrupper.

4) **Fremstillingsdiagram (beskrivelse af fremstillingsbetingelserne)**

Uanset hvilken præsentation der er valgt, skal der foretages en særskilt undersøgelse af alle fremstillingens faser, inklusive ventetid i eller mellem de enkelte faser, fra råvarernes ankomst til virksomheden indtil færdigvarens markedsføring, herunder forbehandling, tilvirkning, emballering, oplagring og distribution; undersøgelsen udformes i et detaljeret diagram, der suppleres med tekniske oplysninger i tilstrækkeligt omfang.

Oplysningerne kan omfatte følgende (ikke udtømmende liste):

— en plan over arbejdslokaler og tilstødende lokaler og rum

— udstyrets placering og kendetegn

— de enkelte afsnit af fremstillingsprocessen (iblanding af råvarer, ingredienser eller tilsætningsstoffer, ventetid inden for eller mellem etaperne mv.)

— tekniske fremstillingsparametre (navnlig tids- og temperaturparametre, herunder for ventetid)

— varernes bevægelser (herunder risikoen for krydskontaminering)

— adskillelse mellem rene og urene områder (eller højrisiko- og lavrisikoområder)

— oplysninger om rengøring og desinficering

— virksomhedens hygiejneforhold

— hygiejnebetingelserne og personalets færden

— oplagrings- og distributionsbetingelserne for varerne.

5) **Fremstillingsdiagrammets fysiske bekræftelse**

Når diagrammet er udarbejdet, bør den tværfaglige gruppe sørge for, at det bliver bekræftet på selve stedet, mens produktionen er i gang. Enhver konstateret afvigelse må medføre en ændring af diagrammet, så det kommer til at svare til de faktiske forhold.

6) **Opstilling af listen over farerne og over de fornødne foranstaltninger til at holde dem under kontrol**

På grundlag af det kontrollerede fremstillingsdiagram bør gruppen foretage følgende:

a) den opstiller en fortegnelse over alle de potentielle biologiske, kemiske eller fysiske farer, der med rimelighed må forventes at gøre sig gældende for de enkelte faser (herunder anskaffelse og opbevaring af råvarer og ingredienser og ventetid under fremstillingen).

Ved farer forstås alt, hvad der kan skade sundheden, og som falder ind under hygiejnemålene i direktiv 91/493/EØF. Mere specielt kan der være tale om følgende:

— råvarernes, mellemprodukternes eller færdigvarernes kontaminering (eller rekontaminering) i uacceptabel grad af biologisk art (mikroorganismer og parasitter) eller af kemisk eller fysisk art

— patogene mikroorganismers overlevelse eller opformering i ucceptabel grad og uacceptabel forekomst af kemiske stoffer i mellemprodukterne, i færdigvarerne, i proceslinjen eller i dennes omgivelser

— fremkomst eller fortsat forekomst i uacceptabel grad af toksiner eller andre uønskede produkter fra mikroorganismers metabolisme.

For at blive medtaget på listen skal farerne være af en sådan art, at deres fjernelse eller deres formindskelse til acceptable niveauer er afgørende for, at der produceres sunde levnedsmidler.

b) Gruppen overvejer og beskriver de foranstaltninger, der kan anvendes for at kontrollere de enkelte farer, hvis sådanne foranstaltninger eksisterer.

Foranstaltningerne til kontrol af farerne består i indgreb og aktiviteter, der kan iværksættes for at forebygge en fare, fjerne den eller reducere dens virkninger eller dens sandsynlighed for forekomst til et acceptabelt niveau.

Det kan være nødvendigt at iværksætte flere foranstaltninger til kontrol af en bestemt fare, og flere farer kan måske holdes under kontrol ved en enkelt foranstaltning. F.eks. kan pasteurisering eller kontrolleret kogning eller stegning give sikkerhed for en tilstrækkelig reduktion af niveauet for både salmonella og listeria.

Foranstaltningerne til kontrol af farerne skal støttes ved detaljerede procedurer og specifikationer, så det sikres, at de anvendes effektivt (detaljerede rengøringsprogrammer, præcise skalaer for sterilisering, specifikationer for koncentration af konserverende tilsætningsstoffer m.v., der anvendes efter de EU-forskrifter, der gælder for tilsætningsstoffer, især Rådets direktiv 89/107/EØF (1)).

7) **Metode til bestemmelse af de kritiske punkter**

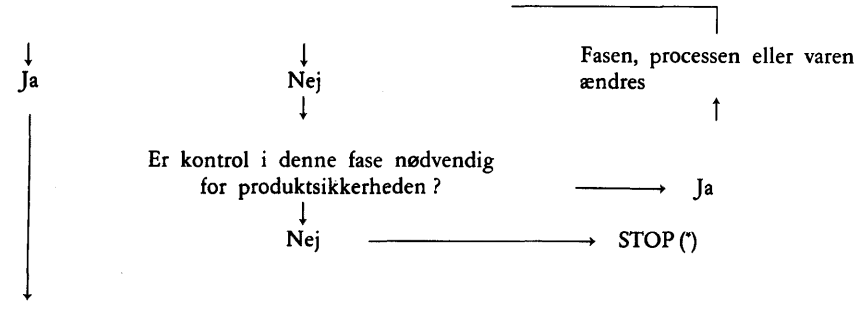
For at et kritisk punkt kan blive identificeret med henblik på at bringe en fare under kontrol, er det nødvendigt at anvende en logisk fremgangsmåde, En sådan fremgangsmåde kan fremmes ved, at der anvendes et beslutningstræ som vist i stående figur (andre metoder kan anvendes afhængigt af gruppens viden og erfaring).

Beslutningstræ til bestemmelse af de kritiske punkter, for at de kan holdes under kontrol

De enkelte spørgsmål besvares fortløbende i den angivne orden i de enkelte faser og for hver fastslået fare.

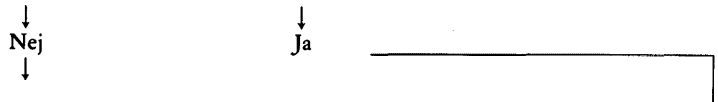
Spørgsmål 1

Er der indført foranstaltninger til at kontrollere den pågældende fare?



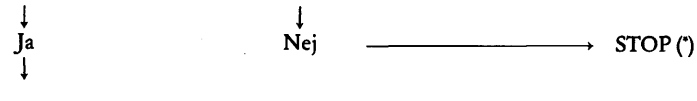
Spørgsmål 2

Fjerner denne fase faren eller reducerer den faren til et acceptabelt niveau



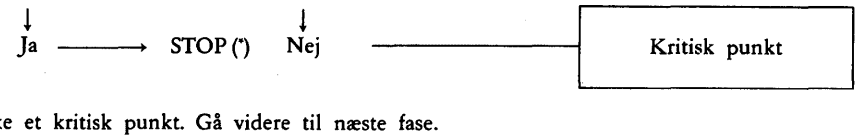
Sporgsmål 3

Kan der ske kontaminering, eller kan faren vokse indtil et uacceptabelt niveau?



Spørgsmål 4

Kan en senere fase fjerne faren eller reducere den til et acceptabelt niveau?



(*) Fasen er ikke et kritisk punkt. Gå videre til næste fase.

(1) EFT nr. L 40 af 11. 2. 1989, s. 27.

Når beslutningstræet anvendes, tages der gradvis hensyn til de enkelte fremstillingsfaser, der er fastlagt i fremstillingsdiagrammet. Ved hver fase skal beslutningstræet anvendes på hver identificeret fare, som med rimelighed må forventes at opstå, og på de foranstaltninger, der er fastlagt for at holde farene under kontrol.

Beslutningstræet bør udnyttes smidigt og med al rimelighed, så der bevares et helhedsblik på fremstillingsprocessen, og for at det så vidt muligt ungås, at kritiske punkter bliver genstand for unyttig dobbeltbehandling.

8) **Opfølgning, når et kritisk punkt er bestemt**

Bestemmelsen af de kritiske punkter har to konsekvenser for den tværfaglige gruppe :

Gruppen skal sikre sig, at de faktisk er udformet og iværksat foranstaltninger, som er egnede til at holde faren under kontrol. Navnlig hvis en fare er påvist i en fase, hvor kontrollen er nødvendig af hensyn til produkthygiejnen, og der ikke er nogen kontrolforanstaltning i denne fase eller i en anden, er det nødvendigt at ændre varen eller processen i denne fase eller i en forudgående eller efterfølgende fase, for at der kan blive indført en foranstaltning.

Gruppen skal etablere og iværksætte en overvågnings- og kontrolordning for hvert kritisk punkt.

KAPITEL II

UDFORMING OG IVÆRKSÆTTELSE AF OVERVÅGNINGEN OG KONTROLLEN AF DE KRITISKE PUNKTER

Det er nødvendigt, at der findes en hensigtsmæssig overvågnings- og kontrolordning, der kan sikre, at de enkelte kritiske punkter kontrolleres effektivt.

Følgende fremgangsmåde anbefales, når der indføres en sådan ordning :

1) **Fastlæggelse af kritiske grænsværdier for de enkelte foranstaltninger til at holde de enkelte kritiske punkter under kontrol**

De enkelte foranstaltninger til kontrol af et kritisk punkt bør indebære, at der fastlægges kritiske grænseværdier.

De kritiske grænseværdier svarer til de acceptable yderværdier for produktsikkerheden. De adskiller det acceptable fra det uacceptable. De udtrykkes for parametre, der kan iagttages eller måles, og som let kan vise, om det kritiske punkt er under kontrol ; de bør hvile på beviser, der etablerer en forbindelse med processens styring.

Parametrene kan være temperaturen, tiden, pH-værdien, vandindholdet eller indholdet af tilsætningsstoffer, konserveringsmidler eller salt, eller der kan være tale om sensoriske parametre (udseende, konsistens mv.)

For at reducere risikoen for, at de kritiske grænseværdider overskrides på grund af afvigelser, der skyldes processen, kan det i nogle tilfælde være nødvendigt at fastlægge strengere niveauer (målniveauer), for at det kan sikres, at de kritiske grænsværdier overholdes.

De kritiske grænseværdier kan udledes af mange kilder. Hvis de ikke hentes i retsforskrifter (f.eks. frysetemperatur) eller i foreliggende og godkendte vejledninger for god fremstillingspraksis, bør gruppen sikre sig, at de er gyldige for den påviste fare og de kritiske punkter.

2) **Udformning af en overvågnings- og kontrolordning for hvert kritisk punkt**

En væsenlig del af egenkontrollen består i et program for observationer eller foranstaltninger for de enkelte kritiske punkter, hvorved det sikres, at de fastsatte kritiske grænseværdier overholder. Programmet bør beskrive de anvendte metoder, observationshyppigheden og registreringsproceduren.

Observationerne eller foranstaltningerne skal være af en sådan art, at det kan afgøres, om et kritisk punkt ikke længere er under kontrol, og oplysningerne herom skal foreligge så tidligt, at der kan foretages et korrigerende indgreb.

Observationerne eller foranstaltningerne kan gennemføres løbende eller peridisk. Er observationerne eller foranstaltningerne periodiske på dette led i procesforløbet, er det nødvendigt at foretage en sådan programmering af observationerne eller foranstaltningerne, at der opnås pålidelige oplysninger.

Programmet for foranstaltninger og observationer skal for hvert enkelt kritisk punkt klart angive følgende, for så vidt angår kontrollen af faren :

— hvem der varetager overvågningen og kontrollen

— hvornår overvågningen og kontrollen foretages

— hvorledes overvågningen og kontrollen foretages.

3) **Plan for korrektioner**

Observationerne eller foranstaltningerne kan angive :

— at det overvågede parameter går i retning af en overskridelse af de fastlagte kritiske grænseværdier, dvs. af processen er ved at gå ud af kontrol ; de relevante korrigerende indgreb bør foretages, så det kritiske punkt på ny bringes under kontrol, inden faren gør sig gældende

— at de overvågede paremtre har overskredet de fastsatte grænseværdier, dvs. at punktet ikke længere er under kontrol ; det er da nødvendigt at foretage korrigerende indgreb, så processen på ny bringes under kontrol.

De korrigerende indgreb skal være fastlagt på forhånd af den tværfaglige gruppe for hvert enkelt kritisk punkt, så de straks kan foretages, når der konstateres afgivelser.

De korrigerende indgreb bør omfatte følgende :

— identifikation af den eller de personer, der er ansvarlige for, at indgrebene foretages

— en beskrivelse af de midler og de indgreb, der skal bringes i anvendelse, for at den iagttagne afvigelse kan blive korrigeret

— de foranstaltninger, der skal iværksættes for de varer, der er fremstillet i det tidsrum, hvor processen var ude af kontrol

— en skriftlig registering af de trufne foranstaltninger.

KAPITEL III

EFTERPRØVNING AF ORDNINGERNE MED EGENKONTROL

Det er nødvendigt, at ordningerne med egenkontrol efterprøves, så det kan sikres, at de er effektive. Den tværfaglige gruppe bør nærmere fastlægge, hvilke metoder og procedurer der skal anvendes.

Metoderne kan navnlig bestå i, at der udtages analyseprøver, at der foretages mere indgående analyser eller prøver i forbindelse med bestemte kritiske punkter, at der gennemføres intensiverede analyser af mellemprodukter eller færdigvarer, og at der iværksættes undersøgelser af betingelserne for oplagring, distribution of salg samt varens anvendelse.

Procedurerne for efterprøvning kan omfatte følgende : at processerne inspiceres, at grænseværdierne bekræftes, at der iværksættes en undersøgelse af afvigelserne, af de korrigerende indgreb og af de forholdsregler, der er truffet for de berørte varer, og at selve ordningen med egenkontrol og registreringerne undersøges.

Ved efterprøvningen skal det kunne bekræftes, at den indførte ordning for egenkontrol er gyldig, og der skal med relevante mellemrum skabes sikkerhed for, at de fastlagte foranstaltninger fortsat anvendes korrekt.

Endvidere er det nødvendigt, at ordningen revideres, så den fortsat er (og vil forblive) gyldig, selv om der sker ændringer. Ændringerne kan f.eks. gælde følgende :

— råvarerne eller varen samt produktionsbetingelserne (lokaler og omgivelser, udstyr, rengørings- og desinfektionsprogram)

— betingelserne for emballering, oplagring og distribution

— forbrugernes forventede anvendelse af varen og eller oplysninger om nye farer i forbindelse med varen.

I givet fald foranlediger revisionen en ændring af de fastlagte bestemmelser.

Enhver sådan ændring af ordningen med egenkontrol bør indføjes i fuldt omfang i dokumentations- og registeringssystemet, så der er sikkerhed for, at der er ajourførte og pålidelige oplysninger til rådighed.

Er der fastsat kriterier i forordninger, anvendes disse som referenceværdier ved efterprøvningen.