394D0356

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 20 maj 1994

om tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 91/493/EEG vad avser egna hälsokontroller av fiskeriprodukter

(Text av betydelse för EES)

(94/356/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/493/EEG av den 22 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktion och utsläppande på marknaden av fiskeriprodukter[1], särskilt artikel 6.3 i detta, och

med beaktande av följande:

I enlighet med artikel 6.3 i nämnda direktiv skall tillämpningsföreskrifter antas för de principer som skall utgöra grunden för egenkontroll. Det är nödvändigt att definiera vad som avses med identifieringen av kritiska punkter samt med fastställandet och införandet av metoder för övervakning och kontroll av sådana punkter.

Det är nödvändigt att de behöriga myndigheterna godkänner laboratorier på lika villkor i alla medlemsstater.

Att förvara skriftliga register eller på annat sätt registrerade uppgifter skall innebära att förvara fullständig dokumentation med samtliga uppgifter som avser upprättandet av egenkontroller och resultatet av sådana kontroller.

Utformningen och införandet av egenkontroller kommer att skilja sig från den ena anläggningen till den andra. Det är därför nödvändigt att i form av riktlinjer föreslå en modell för en logisk metod som är avsedd att underlätta enhetlig tillämpning av artikel 6.1 i direktiv 91/493/EEG.

De åtgärder som avses i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga veterinärkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Med *egenkontroll* enligt artikel 6.1 andra stycket i direktiv 91/493/EEG avses alla åtgärder som syftar till att säkerställa och bevisa att en fiskeriprodukt uppfyller kraven i nämnda direktiv. Sådana åtgärder skall överensstämma med ett internt förfarande i anläggningen. De skall utvecklas och genomföras av de personer som ansvarar för varje produktionsenhet, eller under sådan persons ledning, i enlighet med de allmänna principer som anges i bilagan till detta beslut.

2. Som del av den interna metod som avses i punkt 1, får anläggningar använda riktlinjer för god tillverkningssed som har utarbetats av lämpliga branschorganisationer och som de behöriga myndigheterna godtar.

3. De personer som ansvarar för anläggningen skall säkerställa att all personal som berörs av egenkontrollen får lämplig utbildning för att kunna delta effektivt i genomförandet därav.

Artikel 2

1. Med *kritiska punkter* enligt artikel 6.1 andra stycket första strecksatsen i direktiv 91/493/EEG avses varje punkt, steg eller förfarande där kontroll kan utföras och en fara för livsmedelssäkerheten kan förebyggas, elimineras eller minskas till acceptabla nivåer. Alla kritiska punkter som kan användas till att säkerställa att hygienkrav i nämnda direktiv är uppfyllda skall identifieras.

Kapitel 1 i bilagan till detta beslut skall tillämpas vid identifiering av dessa kritiska punkter.

2. De kritiska punkterna är specifika för varje anläggning beroende på de råvaror som används, på dess tillverkningsprocesser, på dess strukturer och utrustning, färdiga produkter och saluföringssystem.

Artikel 3

Övervakning och kontroll av sådana kritiska punkter enligt artikel 6.1 andra stycket andra strecksatsen i direktiv 93/493/EEG omfattar alla fastställda observationer och/eller mätningar som krävs för att säkerställa att kritiska punkter är under kontroll. Övervakning och kontroll av kritiska

[1] EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 15.

punkter omfattar inte kontroll av att de färdiga produkterna uppfyller de normer som fastställs i direktiv 91/493/EEG.

Kapitel 2 i bilagan till detta beslut skall tillämpas vid införande och genomförande av övervakning och kontroll.

Artikel 4

1. Syftet med den provtagning för laboratorieanalys som avses i artikel 6.1 andra stycket tredje strecksatsen är att kontrollera att systemet med egenkontroll effektivt följer bestämmelserna i artiklarna 1, 2 och 3 i detta beslut.

2. De personer som ansvarar för anläggningen skall fastställa ett provtagningsprogram som, även om det inte systematiskt omfattar varje producerat parti, medger

a) fastställande av systemet med egenkontroll när det upprättas,

b) vid behov fastställande på nytt av systemet, om produktens egenskaper eller tillverkningsprocessen förändras,

c) kontroll, med angivna intervaller, av att samtliga föreskrifter fortfarande är lämpliga och tillämpas korrekt.

3. System med egenkontroller skall utvärderas i enlighet med de bestämmelser som anges i kapitel 3 i bilagan.

Artikel 5

I samband med det godkännande av laboratorier som avses i artikel 6.1 andra stycket tredje strecksatsen i direktiv 91/493/EEG skall medlemsstaternas behöriga myndigheter beakta kraven i standarden EN 45 001 eller likvärdiga krav. I samband med godkännandet av anläggningens interna laboratorium får de behöriga myndigheterna emellertid tillämpa mindre restriktiva principer på grundval av relevanta punkter i bilaga B till rådets direktiv 88/320/EEG(1).

Artikel 6

1. För att kunna bevara "dokumentation i skriftlig eller annan beständig form" enligt artikel 6.1 andra stycket fjärde strecksatsen i direktiv 91/493/EEG, skall de personer som ansvarar för anläggningen dokumentera alla uppgifter avseende genomförandet av egenkontroller och verifikationen därav.

2. Den dokumentation som avses i punkt 1 skall innehålla följande två typer av uppgifter som skall bevaras för att inges till den behöriga myndigheten:

a) Ett detaljerat och uttömmande dokument som innehåller

— beskrivning av produkten,

— beskrivning av tillverkningsprocessen med angivande av kritiska punkter,

— de identifierade farorna vid varje kritisk punkt samt bedömning av risker och kontrollåtgärder,

— förfaranden för övervakning och kontroll vid varje sådan kritisk punkt, med angivande av gränsvärden för parametrar som behöver kontrolleras och korrigerande åtgärder som skall vidtas vid bristande kontroll,

— förfaranden för utvärdering och revidering.

I det fall som avses i artikel 1.2 får detta dokument vara en vägledning för god praxis som utarbetas av de berörda branschorganisationerna.

b) Register över de observationer och/eller mätningar som avses i artikel 3, resultat av de kontrollåtgärder som avses i artikel 4, rapporter och skriftliga redogörelser för beslut avseende korrigerande åtgärder, om sådana har vidtagits. Ett lämpligt dokumenthanteringssystem skall bland annat göra det möjligt att snabbt finna alla dokument avseende ett visst producerat parti.

Artikel 7

De behöriga myndigheterna skall svara för att kontrollpersonal som har i uppdrag att utföra officiella kontroller har lämplig utbildning som gör det möjligt för dem att på grundval av de ingivna dokumenten utvärdera det system med egenkontroller som upprättats av de personer som ansvarar för anläggningen.

Artikel 8

Medlemsstater skall meddela kommissionen eventuella svårigheter i samband med tillämpningen av detta beslut som, sedan det har antagits, skall omprövas ett år efter det att det antagits mot bakgrund av den förvärvade erfarenheten.

Artikel 9

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 maj 1994.

På kommissionens vägnar

René STEICHEN

Ledamot av kommissionen

(1) EGT nr L 145, 11.6.1988, s. 35.

BILAGA

ALLMÄNNA PRINCIPER

Det rekommenderas att en modell för en logisk metod används, i vilken följande principer utgör de grundläggande komponenterna:

— Identifiering av faror, riskanalys, och fastställande av de åtgärder som krävs för att kontrollera dem.

— Identifiering av kritiska punkter.

— Fastställande av kritiska gränser för varje kritisk punkt.

— Fastställande av förfaranden för övervakning och kontroll.

— Fastställande av korrigerande åtgärder som skall vidtas vid behov.

— Fastställande av förfaranden för verifikation och granskning.

— Fastställande av dokumentation avseende alla förfaranden och register.

En sådan modell, eller de principer på vilken den baseras, bör användas med den flexibilitet som varje enskild situation kräver.

KAPITEL I

IDENTIFIERING AV KRITISKA PUNKTER

Det rekommenderas att följande åtgärder vidtas i ordningsföljd:

1. **Sammansättning av en tvärvetenskaplig grupp**

   Denna grupp, som skall omfatta alla enheter som inom företaget arbetar med produkten, måste representera hela spektrat av de specialkunskaper och fackkunskaper vad avser produkten, produktionen (tillverkning, lagring och distribution), konsumtionen av den och de därmed förenade potentiella farorna. Vid behov kommer gruppen att stödjas av specialister som hjälper den att lösa problem i samband med utvärdering och kontroll av kritiska punkter.

   Gruppen kan bestå av

   — en specialist på kvalitetsstyrning som har kunskap om de biologiska, kemiska och fysiska faror som är förenade med en viss produktgrupp,

   — en produktionsspecialist som ansvarar för, eller nära arbetar med, den tekniska tillverkningsprocessen för den produkt som undersöks,

   — en tekniker med praktiska kunskaper om hygienen och driften av processanläggningen och utrustningen,

   — eventuella andra personer med specialistkunskaper inom mikrobiologi, hygien och livsmedelsteknik.

   En person kan fylla flera av dessa roller, förutsatt att gruppen har tillgång till all relevant information och att denna används till att säkerställa tillförlitligheten hos det system med egenkontroller som har utvecklats.

   Om specialister inte finns att tillgå inom anläggningen, bör råd sökas från andra källor (konsulter, riktlinjer för god tillverkningssed etc.).

2. **Beskrivning av produkten**

   Den färdiga produkten bör beskrivas vad avser

   — sammansättning (t.ex. råvaror, ingredienser, tillsatser etc.),

   — struktur och fysikaliskt-kemiska egenskaper (t.ex. fast form, vätska, gel, emulsion, Aw, pH, etc.),

   — förädlingsprocess (t.ex. kokning, stekning, frysning, torkning, insaltning, rökning etc. samt i vilken omfattning),

   — förpackning (t.ex. hermetisk, vakuum, modifierad atmosfär),

   — lagrings- och distributionsförhållanden,

   — hållbarhet (t.ex. sista försäljningsdag och bäst före-dag),

   — bruksanvisningar,

   — eventuella relevanta mikrobiologiska eller kemiska kriterier.

3. **Identifiering av avsett användningsområde**

Den tvärvetenskapliga gruppen bör även definiera hur de kunder eller målgrupper som produkten är avsedd för normalt använder, eller förväntas använda, produkten. I vissa fall kan det vara nödvändigt att överväga produktens lämplighet för vissa konsumentgrupper, såsom institutionskök, resande etc., och för känsliga befolkningsgrupper.

4. **Konstruktion av flödesschema** (beskrivning av tillverkningsprocessen)

Oavsett vilket format som väljs, skall alla steg i processen, inklusive väntetid under eller mellan olika steg, från mottagandet av råvaror till utsläppande av den färdiga produkten på marknaden, via beredning, förädling, förpackning, lagring och distribution, studeras i ordningsföljd och presenteras i ett detaljerat flödesschema med erforderliga tekniska data.

De slag av uppgifter som innefattas kan vara, men är inte begränsade till

— ritningar över arbetslokalerna och angränsande utrymmen,

— ritningar av utrustningen och beskrivning av dess karakteristika,

— alla steg i processen i ordningsföljd (inbegripet iblandningen av råvaror, ingredienser eller tillsatser, och väntetid under eller mellan olika steg),

— tekniska parametrar i driften (bland annat tid och temperatur, inbegripet väntetid),

— produkternas flöde (inbegripet potentiell korskontaminering),

— åtskiljande av rena och orena områden (eller högrisk- och lågriskområden),

— rengörings- och desinficeringsförfaranden,

— anläggningens hygienförhållanden,

— personalens förflyttningar och hygienpraxis,

— lagrings- och distributionsförhållanden vad avser produkten.

5. **Kontroll på platsen av flödesschema**

När flödesschemat har färdigställts, skall den tvärvetenskapliga gruppen utvärdera det på platsen under drift. Eventuella avvikelser som iakttas skall medföra att det ursprungliga flödesschemat ändras så att det blir korrekt.

6. **Förteckning över faror och kontrollåtgärder**

Med det utvärderade flödesdiagrammet som grund skall gruppen vidta följande åtgärder:

a) Förteckna alla eventuella biologiska, kemiska eller fysiska faror som rimligen kan förutses vid varje steg i processen (inbegripet anskaffning och lagring av råmaterial och ingredienser och väntetid under tillverkningen).

En fara är allt som är en potentiell hälsorisk och som omfattas av de hygieniska målsättningarna i direktiv 91/493/EEG. Den kan i synnerhet utgöras av något av det följande:

— Oacceptabel kontamination (eller rekontamination), av biologisk (mikroorganismer, parasiter), kemisk eller fysisk art, av råvaror, mellanprodukter eller färdiga produkter.

— Oacceptabel överlevnad eller förökning av patogena mikroorganismer och oacceptabelt bildande av kemiska ämnen i mellanprodukter, slutprodukter, tillverkningslinjen eller omgivningen däromkring.

— Oacceptabel produktion eller fortlöpande förekomst av toxiner eller andra oönskade produkter från mikrobiell metabolism.

För att tas upp i förteckningen skall faran vara av ett sådant slag att den måste elimineras eller reduceras till acceptabla nivåer för att det tillverkade livsmedlet skall vara riskfritt.

b) Överväga och beskriva vilka eventuella kontrollåtgärder som finns och som kan vidtas för varje fara.

Kontrollåtgärder är sådana åtgärder som kan användas för att förebygga fara, eliminera faror eller minska deras påverkan eller förekomst till acceptabla nivåer.

Fler än en kontrollåtgärd kan krävas för att kontrollera en identifierad fara och fler än en fara kan kontrolleras genom en kontrollåtgärd. Till exempel kan pastörisering eller kontrollerad värmebehandling med tillräcklig säkerhet garantera en sänkt nivå av både salmonella och listeria.

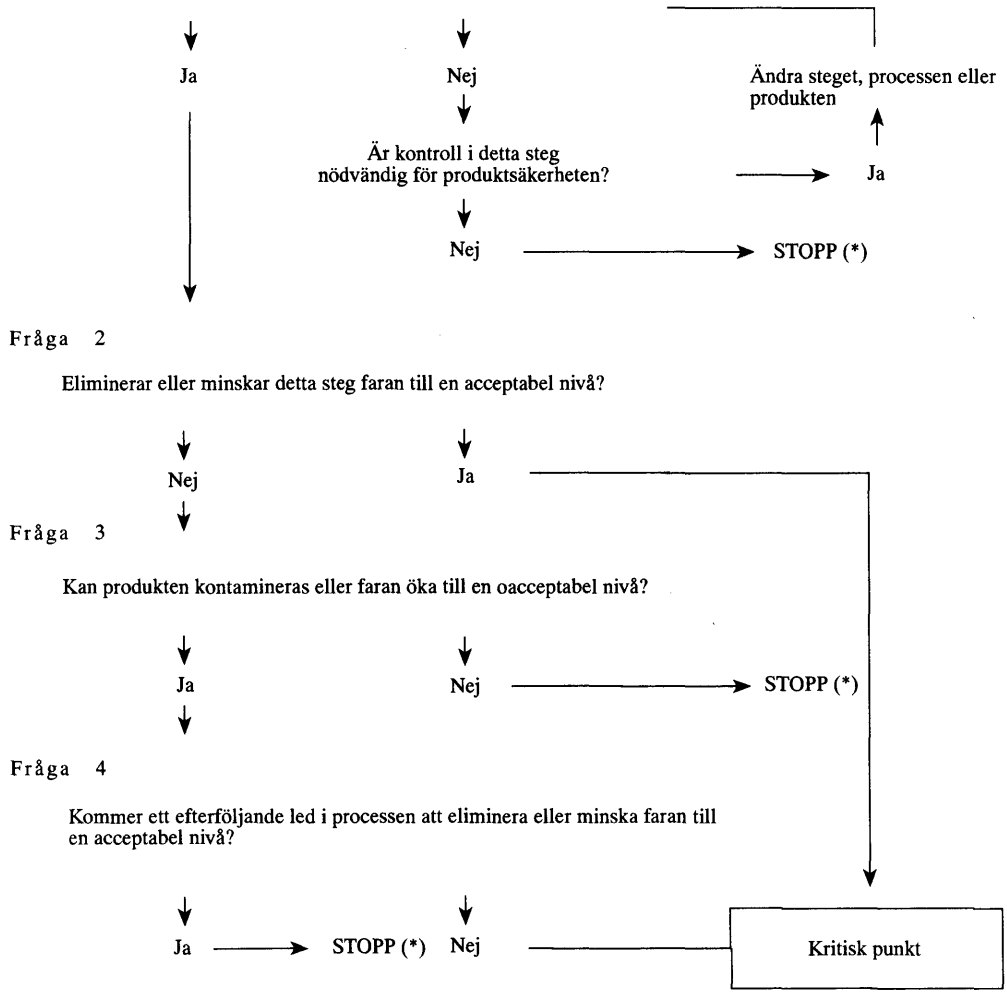
Kontrollåtgärder måste stödjas med detaljerade förfaranden och specifikationer som säkerställer att åtgärderna genomförs effektivt. De kan till exempel utgöras av detaljerade rengöringsscheman, exakta specifikationer för värmebehandling, högsta koncentrationer av konserveringsmedel i enlighet med gällande gemenskapsbestämmelser om tillsatser och särskilt direktiv 89/107/EEG(1).

7. **Metoder för identifiering av kritiska punkter**

För att identifiera en kritisk punkt i syftet att kontrollera en fara krävs en logisk metod. Identifieringen av kritiska punkter kan underlättas med hjälp av följande beslutsschema (gruppen kan använda andra metoder beroende på gruppens kunskaper och erfarenheter).

Beslutsschema för identifiering av kritiska punkter

Besvara varje fråga i ordningsföljd, vid varje steg och för varje identifierad fara.



(*) Steget är inte kritiskt. Gå vidare till nästa led.

Vid användning av beslutsschemat skall varje led i processen som har identifierats i flödesschemat övervägas i ordningsföljd. Vid varje steg skall beslutsschemat tillämpas för varje fara som rimligen kan förutses och för varje identifierad kontrollåtgärd.

För att onödiga kritiska punkter om möjligt skall undvikas är det nödvändigt att beslutsschemat används flexibelt och med sunt förnuft samt att hela tillverkningsprocessen beaktas.

(1) EGT nr L 40, 11.2.1989, s. 27.

8. **Åtgärd som skall vidtas när en kritisk punkt har identifierats**

När en kritisk punkt har identifierats har gruppen följande två uppgifter:

— Att säkerställa att lämpliga kontrollåtgärder utformas och genomförs effektivt. Franför allt om en fara har identifierats vid ett steg där en kontrollåtgärd är nödvändig för produktsäkerheten och ingen kontrollåtgärd finns vid detta steg, eller vid något annat steg, bör produkten eller processen ändras vid det steget, eller vid något steg dessförinnan eller därefter, så att det inbegriper en kontrollåtgärd.

— Att upprätta och genomföra ett system för övervakning och kontroll vid varje kritisk punkt.

KAPITEL II

UPPRÄTTANDE OCH GENOMFÖRANDE AV ÖVERVAKNING OCH KONTROLL VID KRITISKA PUNKTER

Ett lämpligt system för övervakning och kontroll är mycket viktigt för att säkerställa effektiv kontroll vid varje kritisk punkt.

Vid utvecklingen av ett sådant system rekommenderas att följande punkter genomförs:

1. **Fastställande av kritiska gränser för varje kontrollåtgärd vid varje kritisk punkt**

Varje kontrollåtgärd vid en kritisk punkt bör omfatta angivande av kritiska gränser.

Dessa gränsvärden är de högsta och/eller lägsta värden som är acceptabla med avseende på produktsäkerheten. De skiljer acceptabla nivåer från oacceptabla nivåer. De fastställs för iakttagbara eller mätbara parametrar, som snabbt kan visa att den kritiska punkten är under kontroll, och bör baseras på väl underbyggda bevis för att de valda värdena utgör en garanti för att processen är under kontroll.

Exempel på sådana parametrar inbegriper temperatur, tid, pH, fukthalt, mängd tillsatser, konserveringsmedel eller salt, sensoriska parametrar som utseende eller textur etc.

För att minska risken att ett gränsvärde överskrids på grund av variationer i processen, kan det i vissa fall vara nödvändigt att ange striktare nivåer (dvs. målnivåer).

Gränsvärden kan erhållas från en rad olika källor. Om de inte hämtas från föreskrivna normer (t.ex. temperatur vid fryslagring) eller från befintliga och godkända riktlinjer för god tillverkningssed, bör gruppen säkerställa deras giltighet i förhållande till kontrollen av den identifierade faran och kritiska punkten.

2. **Fastställande av ett system för övervakning och kontroll vid varje kritisk punkt**

En viktig del av egenkontrollerna är ett program för observationer eller mätningar som utförs vid varje kritisk punkt för att säkerställa att de specificerade gränsvärdena inte överskrids. Programmet bör omfatta beskrivning av metoderna, frekvensen av observationerna eller mätningarna samt registreringsförfarandet.

Observationerna eller mätningarna skall göra det möjligt att upptäcka att de kritiska punkterna inte är under kontroll så tidigt att en korrigerande åtgärd kan vidtas.

Observationer eller mätningar kan göras fortlöpande eller med intervaller. Om observationer eller mätningar inte görs fortlöpande, är det nödvändigt att fastställa vilken frekvens av observationerna eller mätningarna som ger tillförlitlig information.

Observations- eller mätprogrammet bör vid varje kritisk punkt korrekt identifiera

— vem som ansvarar för övervakning och kontroll,

— när övervakning och kontroll skall ske,

— hur övervakning och kontroll skall ske.

3. **Fastställande av en plan för korrigerande åtgärder**

Observationer eller mätningar kan visa

— att den övervakade parametern tenderar att avvika från de specificerade kritiska gränserna, vilket tyder på att kontrollen håller på att förloras; lämplig korrigerande åtgärd måste vidtas för att bibehålla kontrollen innan någon fara uppstår, eller

— att den övervakade parametern har avvikit från de specificerade gränsvärdena, vilket visar att kontrollen har förlorats; det är nödvändigt att vidta en korrigerande åtgärd för att återvinna kontrollen.

Den tvärvetenskapliga gruppen måste i förväg planera korrigerande åtgärder för varje kritisk punkt så att de utan dröjsmål kan vidtas när en avvikelse upptäcks.

Sådan korrigerande åtgärd bör inbegripa

— korrekt identifiering av den eller de personer som ansvarar för vidtagandet av den korrigerande åtgärden,

— beskrivning av medel och åtgärder som krävs för att korrigera den observerade avvikelsen,

— åtgärder som skall vidtas med avseende på produkter som har tillverkats under den period då processen var utom kontroll,

— skriftlig registrering av de vidtagna åtgärderna.

KAPITEL III

VERIFIKATION AV SYSTEM MED EGENKONTROLLER

För att säkerställa att system med egenkontroller fungerar effektivt är det nödvändigt att utvärdera dem. Den tvärvetenskapliga gruppen bör specificera de metoder och förfaranden som skall användas för detta ändamål.

Möjliga metoder omfattar slumpmässiga stickprov och analyser, mer ingående analyser eller tester vid valda kritiska punkter, intensifierad analys av halvfabrikat eller färdiga produkter, granskning av de faktiska förhållandena under lagring, distribution och försäljning och av produktens faktiska användning.

Verifikationsförfaranden får inbegripa: inspektion av driften, validering av gränsvärden, granskning av avvikelser, korrigerande åtgärder och åtgärder som har vidtagits med avseende på produkten, revision av systemet med egenkontroller och dokumentationen därav.

Verifikation bör bekräfta att det system med egenkontroller som har upprättats är lämpligt och därefter säkerställa, med lämplig frekvens, att de fastställda föreskrifterna fortfarande tillämpas korrekt.

Vid förändringar är det dessutom nödvändigt att granska systemet för att säkerställa att det fortfarande är (eller kommer att bli) giltigt.

Exempel på förändringar

— förändringar av råvarorna eller produkten, processförhållanden (anläggningens och omgivningens utformning, processutrustning, rengörings- och desinficeringsprogram),

— förändringar av förpacknings-, lagrings- eller distributionsförhållanden,

— förändringar av konsumenternas användning,

— eventuell information om nya faror i samband med produkten.

Vid behov skall en sådan granskning resultera i ändring av de fastställda reglerna.

Varje förändring av systemet med egenkontroller som införs bör inkorporeras fullständigt i dokumentationen och registreringssystemet för att säkerställa att lämplig, aktuell information finns tillgänglig.

Om kriterier anges i föreskrifter, skall sådana kriterier användas som referensvärden för verifikationsprocessen.