31994D0356

ROZHODNUTÍ KOMISE
ze dne 20. května 1994
o prováděcích pravidlech ke směrnici Rady 91/493/EHS, pokud jde o vlastní hygienické kontroly produktů rybolovu

(Text s významem pro EHP)

(94/356/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/493/EHS ze dne 22. července 1991 o hygienických předpisech pro produkci a uvádění produktů rybolovu na trh [1], a zejména na čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice musejí být stanovena prováděcí pravidla týkající se zásad, na kterých jsou založeny vlastní kontroly; že je nutné definovat, co se rozumí určením kritických bodů a stanovením a zavedením metod sledování a kontrol těchto kritických bodů;

vzhledem k tomu, že pravidla pro schvalování laboratoří příslušnými úřady musejí být rovnocenná ve všech členských státech;

vzhledem k tomu, že uchovávání písemného nebo jiným způsobem zaznamenaného záznamu musí být spojeno s uchováním celkové dokumentace, která obsahuje veškeré údaje o ustavení vlastních kontrol a výsledcích těchto kontrol;

vzhledem k tomu, že vypracování a zavedení vlastních kontrol se bude lišit mezi jednotlivými provozovnami; že je proto nezbytné ve formě pokynů navrhnout model logického přístupu, který by měl usnadnit jednotné uplatňování čl. 6 odst. 1 směrnice 91/493/EHS;

vzhledem k tomu, že opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem Stálého veterinárního výboru,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. „Vlastními kontrolami“ podle čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 91/493/EHS se rozumějí všechny činnosti, které mají zajistit a prokázat, že produkt rybolovu splňuje požadavky uvedené směrnice. Soubor těchto činností musí odpovídat vnitřní koncepci v provozovně; musí být vyvinut a použit osobami odpovědnými za každou produkční jednotku nebo jednotku pod jejich vedením v souladu s obecnými zásadami uvedenými v příloze tohoto rozhodnutí.

2. V rámci vnitřní koncepce podle odstavce 1 mohou provozovny používat pokyny správné výrobní praxe vypracované příslušnými profesními organizacemi a přijaté příslušnými úřady.

3. Osoby zodpovědné za provozovnu musejí zajistit, aby všichni pracovníci, kterých se vlastní kontroly týkají, byli patřičně vyškoleni, aby se mohli aktivně účastnit provádění těchto kontrol.

Článek 2

1. „Kritickým bodem“ podle čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce první odrážky směrnice 91/493/EHS se rozumí jakýkoliv bod, etapa nebo postup, ve kterém lze zabránit, odstranit nebo snížit

[1] Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 15.

na přijatelnou míru riziko pro bezpečnost potravin prováděním kontrol. Musí být určeny všechny kritické body, které lze využít k zajištění souladu s hygienickými požadavky uvedené směrnice.

Za účelem určení těchto kritických bodů se uplatňuje kapitola I přílohy.

2. Každá provozovna má své charakteristické kritické body v závislosti na surovinách, které používá, a na svých zpracovatelských postupech, strukturách a vybavení, konečných produktech a způsobu uvádění na trh.

Článek 3

„Sledováním a kontrolou těchto kritických bodů“ podle čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce druhé odrážky směrnice 91/493/EHS se rozumí soubor předem stanovených pozorování a/nebo opatření nutných k účinnému řízení všech kritických bodů. Sledování a kontrola kritických bodů nezahrnuje ověřování toho, zda konečné produkty odpovídají normám stanoveným ve směrnici 91/493/EHS.

Za účelem zavedení a provádění sledování a kontrol se uplatní kapitola II přílohy.

Článek 4

1. Odebírání vzorků k vyšetření v laboratoři podle čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce třetí odrážky směrnice 91/493/EHS se provádí, aby bylo potvrzeno, že zavedený systém vlastních kontrol účinně splňuje články 1, 2 a 3 tohoto rozhodnutí.

2. Osoby zodpovědné za provozovnu musejí stanovit program odebírání vzorků, který, ačkoli se netýká důsledně každé výrobní partie, umožní:

a) prověřit systém vlastních kontrol poté, co je poprvé zaveden;

b) případně opětovně prověřit systém, dojde-li ke změně vlastností produktu nebo zpracovatelského postupu;

c) ověřovat v určených intervalech, že všechna zavedená ustanovení jsou stále platná a správně uplatňovaná.

3. Systém vlastních kontrol bude potvrzen v souladu s ustanoveními uvedenými v kapitole III přílohy.

Článek 5

Při schvalování laboratoří podle čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce třetí odrážky směrnice 91/493/EHS příslušné úřady členských států vezmou v úvahu požadavky norem EN 45 001 nebo rovnocenné požadavky. Při schvalování vnitřních laboratoří provozoven se však příslušné úřady mohou opírat o méně omezující zásady vycházející z příslušných bodů v příloze B směrnice Rady 88/320/EHS [1].

Článek 6

1. Aby byl uchován „písemný záznam nebo záznam zaznamenaný nesmazatelným způsobem“ podle čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce čtvrté odrážky směrnice 91/493/EHS, musejí osoby zodpovědné za provozovnu vést dokumentaci, která obsahuje veškeré údaje o provádění vlastních kontrol a jejich ověřování.

2. Dokumentace uvedená v odstavci 1 musí zahrnovat dva druhy údajů, které se uchovávají s cílem předložit je příslušnému úřadu:

a) podrobný a celkový dokument obsahující:

— popis produktu,

— popis zpracovatelského postupu s určením kritických bodů,

— pro každý kritický bod určení rizik, zhodnocení rizik a opatření k jejich řízení,

— postupy pro sledování a kontrolu kritických bodů, s určením kritických mezí pro parametry, které musejí být řízeny, a opravná opatření, která je nutno učinit, vymknou-li se řízení,

— postupy pro ověřování a posuzování.

V případě uvedeném v čl. 1 odst. 2 může být tento dokument pokynem pro správnou výrobní praxi vypracovanou dotčenou profesní organizací;

b) záznamy o pozorováních a/nebo opatřeních podle článku 3, výsledky ověřovacích činností podle článku 4, písemné zprávy a záznamy o rozhodnutích týkajících se případně zavedených opravných opatření. Systém správy dokumentace musí především umožňovat snadné vyhledávání všech dokumentů, které se vztahují k určené výrobní partii.

Článek 7

Příslušné úřady zajistí, aby pracovníci inspekčních útvarů oprávnění k provádění úředních kontrol prošli patřičným

[1] Úř. věst. L 145, 11.6.1988, s. 35.

školením, aby mohli na základě předložené dokumentace vyhodnotit systém vlastních kontrol vypracovaný osobami zodpovědnými za provozovnu.

Článek 8

Členské státy informují Komisi o jakýchkoli obtížích při provádění tohoto rozhodnutí, které bude v závislosti na získaných zkušenostech posouzeno po uplynutí lhůty jednoho roku od svého přijetí.

Článek 9

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 20. května 1994.

Za Komisi

René STEICHEN

Člen komise

PŘÍLOHA

OBECNÉ ZÁSADY

Doporučuje se řídit se modelem logického přístupu, jehož základními složkami jsou tyto zásady:

— označení nebezpečí, analýza rizik a určení opatření nutných k jejich řízení,

— určení kritických bodů,

— stanovení kritických mezí pro každý kritický bod,

— stanovení postupů sledování a kontroly,

— stanovení opravných opatření, které musejí být v případě potřeby přijaty,

— stanovení ověřovacích a posuzovacích postupů,

— stanovení dokumentace týkající se veškerých postupů a záznamů.

Takový model, nebo zásady, na kterých je založen, by měl být pružně použit pro každou situaci.

KAPITOLA I

URČENÍ KRITICKÝCH BODŮ

Doporučuje se postupně provádět tyto činnosti.

1. **Vytvoření multidisciplinárního týmu**

   Tento tým, do kterého se zapojí všechny části provozovny zabývající se produktem, musí disponovat celým rozsahem specifických vědomostí a odborných schopností odpovídajících danému produktu, jeho produkci (zpracování, skladování, distribuce), jeho spotřebě a možným vedlejším rizikům.

   Je-li to nezbytné, budou tomuto týmu napomáhat odborní pracovníci při řešení problémů, které se týkají vyhodnocení a řízení kritických bodů.
   Tým by se měl skládat z:

   — odborníka na kontrolu jakosti, který dokáže zhodnotit biologická, chemická nebo fyzikální rizika spojená se specifickou skupinou produktů,

   — odborníka na produkci, který zodpovídá za technický postup při zpracování daného produktu, nebo je do něj přímo zapojen,

   — technika, který má provozní znalosti o fungování a hygieně vybavení a materiálech používaných při zpracování produktu,

   — jakoukoliv jinou osobu s odbornými znalostmi z oboru mikrobiologie, hygieny a technologie zpracování potravin.

   Jedna osoba může plnit více těchto funkcí, má-li tým k dispozici veškeré potřebné údaje, a jsou-li tyto údaje využívány k tomu, aby vytvořený systém vlastní kontroly byl spolehlivý. Není-li takový odborný posudek v provozovně dostupný, musí jej provozovna získat z jiných zdrojů (poradenství, pokyny pro správnou výrobní praxi atd.).

2. **Popis produktu**
   Konečný produkt by měl být popsán takto:

   — složení (např. suroviny, příměsi, přísady atd.),

   — struktura a fyzikálně-chemické vlastnosti (např. tuhý, tekutý, gel, emulse, Aw, ph atd.),

   — ošetření (např. vaření, zmrazení, sušení, solení, uzení atd.) s odpovídajícími údaji,

   — balení (např. hermetické, vakuové, modifikovaná atmosféra),

   — uskladnění a podmínky distribuce,

   — požadovaná doba použitelnosti (např. prodejné do data a spotřebujte do data),

   — návody k použití,

   — jakákoli použitelná mikrobiologická nebo chemická kritéria.

3. **Určení předpokládaného použití**

Multidisciplinární tým by také měl vymezit normální nebo předpokládané použití produktu spotřebitelem a cílovými skupinami spotřebitelů, pro které je daný produkt určen. Případně lze vzít v úvahu využití produktu určitými skupinami spotřebitelů, jako jsou podnikoví zásobovači, cestující atd., a skupinami citlivých spotřebitelů.

4. **Vytvoření zpracovatelského schématu (popis zpracovatelského postupu)**

Ať už je zvolen jakýkoliv formát, měly by být všechny etapy zpracování, včetně prodlení během nebo mezi etapami, od obdržení surovin až po uvedení konečného produktu na trh, přes přípravu, ošetření, balení, skladování a distribuci, postupně prostudovány a představeny v podobě podrobného zpracovatelského schématu, který bude doplněn o dostačující technické údaje.

Aniž by tím byly omezeny, mohou tyto údaje zahrnovat:

— nárys zpracovatelských prostor a pobočných prostor,

— uspořádání a vlastnosti vybavení,

— pořadí všech úkonů (včetně začlenění surovin, příměsí nebo přísad a prodlení během nebo mezi etapami),

— technické parametry úkonů (především doba a teplota, včetně prodlení),

— tok produktů (včetně možné křížové kontaminace),

— oddělení čistých a nečistých sekcí (nebo sekcí s vysokým a nízkým rizikem),

— údaje týkající se postupů pro čištění a dezinfekci,

— zdravotní prostředí podniku,

— přesuny pracovníků a hygienické podmínky,

— podmínky skladování a distribuce produktu.

5. **Potvrzení zpracovatelského schématu na místě**

Po vytvoření schématu by jej měl multidisciplinární tým potvrdit na místě v průběhu provozní doby. Jakákoliv pozorovaná odchylka musí vést ke změně původního schématu, aby odpovídal realitě.

6. **Vytvoření seznamu rizik a opatření nutných k jejich řízení**

Týmu by mělo sloužit jako vodítko ověřené zpracovatelské schéma k tomu, aby:

a) vytvořil seznam všech možných biologických, chemických a fyzikálních rizik, která by se mohla vyskytnout v každé etapě zpracování (včetně získávání a uskladnění surovin a příměsí, prodlení během zpracování).

Rizikem se rozumí vše, co může způsobit újmu na zdraví a na co se vztahují zdravotní cíle směrnice 91/493/EHS. Především se může jednat o:

— nepřijatelnou biologickou (mikroorganismy, paraziti), chemickou nebo fyzikální kontaminaci (nebo rekontaminace) surovin, meziproduktů nebo konečných produktů,

— nepřijatelné přežití nebo množení patogenních mikroorganismů a nepřijatelná tvorba chemikálií v meziproduktech, konečných produktech, na výrobní lince nebo v jejím okolí,

— nepřijatelné vytváření nebo přetrvávání toxinů nebo jiných nežádoucích produktů mikrobiálního metabolismu.

Aby byla rizika zařazena na seznam, musí být jejich odstranění nebo snížení na přijatelnou úroveň podstatné pro produkci nezávadných potravin;

b) vzal v úvahu a popsal, která řídící opatření, pokud vůbec nějaká existují, lze použít na jednotlivá rizika.

Řídícími opatřeními jsou operace a činnosti, které se mohou provádět s cílem předcházet rizikům, odstraňovat je nebo snížit jejich dopad nebo výskyt na přijatelnou míru.

K řízení určeného rizika je možno požadovat více řídících opatření a více rizik lze řídit jediným řídícím opatřením. Např. pasterizace nebo kontrolované tepelné ošetření může poskytnout dostatečnou záruku snížení množství jak salmonel, tak listerií.

Řídící opatření musejí být doplněna podrobnými postupy a zpřesněními, aby bylo zaručeno jejich efektivní uplatňování. Např. podrobná čisticí schémata, přesné tepelné ošetření, maximální koncentrace konzervačních prostředků používaných v souladu s používanými pravidly Společenství o přísadách a především se směrnicí 89/107/EHS ([1]).

7. **Metodologie určování kritických bodů**

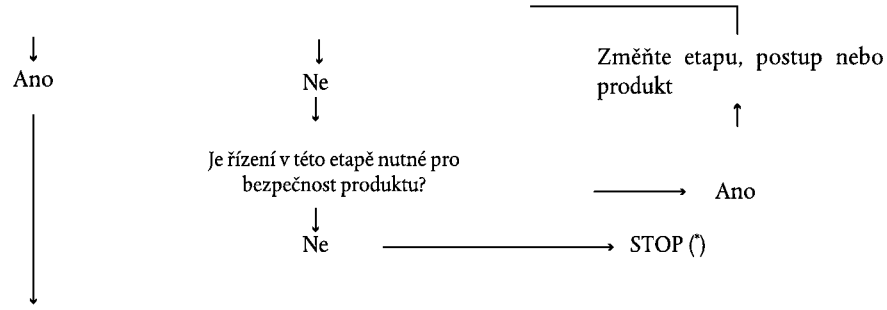
Určení kritického bodu pro řízení rizika vyžaduje logický přístup. Takovýto přístup může být usnadněn použitím následujícího rozhodovacího stromu (tým může použít jiné metody podle svých znalostí a zkušeností).

Rozhodovací strom pro určení kritických bodů

V každé etapě a pro každé určené riziko odpovězte postupně na jednotlivé otázky v uvedeném pořadí.

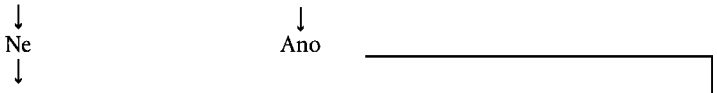
Otázka č. 1

Jsou zavedena opatření k řízení dotčeného rizika?



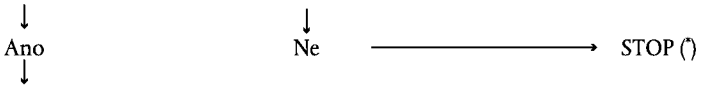
Otázka č. 2

Odstraňuje se nebo snižuje v této etapě riziko na přijatelnou míru?



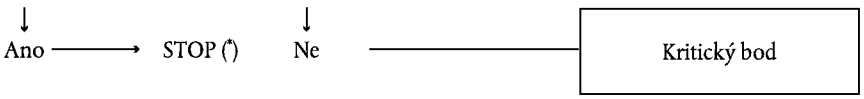
Otázka č. 3

Mohla by se vyskytnout kontaminace nebo mohlo by riziko vzrůst na nepřijatelnou míru?



Otázka č. 4

Bude v následující etapě odstraněno nebo sníženo riziko na přijatelnou míru?



(*) Etapa není kritickým bodem. Přejděte na další etapu.

([1]) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27.

Při používání rozhodovacího stromu se postupně posuzují všechny zpracovatelské etapy, které byly označeny ve zpracovatelském schématu. V každé etapě musí být rozhodovací strom používán na všechna rizika, která lze očekávat, a na každé řídící opatření.

Rozhodovací strom se musí používat flexibilně a se zdravým rozumem, aby byl zachován celkový pohled na zpracovatelský postup a aby, tam kde je tom možné, nedocházelo k vytváření nepotřebných kritických bodů.

8. **Činnosti, které je nutno podniknout po určení kritického bodu**

Z určení kritických bodů vyplývají má pro multidisciplinární tým dva úkoly, proto by měl:

— ujistit se o tom, že byla účelně navržena a zavedena vhodná řídící opatření. Především, pokud bylo určeno riziko v etapě, kdy je jeho řízení nutné pro bezpečnost produktu a v této ani jiné etapě neexistuje žádné řídící opatření, měl by být změněn produkt nebo postup v této etapě nebo v etapě předchozí či následující s cílem zavést řídící opatření,

— stanovit a zavést systém pro sledování a kontrolu každého kritického bodu.

KAPITOLA II

STANOVENÍ A ZAVEDENÍ SYSTÉMU PRO SLEDOVÁNÍ A KONTROLU KRITICKÝCH BODŮ

Pro zajištění účinné kontroly každého kritického bodu je nezbytný vhodný systém pro sledování a kontrolu.

Při zavádění takového systému se doporučuje provádět tyto činnosti:

1. **Stanovení kritických mezí pro každé řídící opatření související s každým kritickým bodem**

Každé řídící opatření související s kritickým bodem musí být provázeno stanovením kritických mezí.

Kritické meze odpovídají přípustným krajním hodnotám s ohledem na bezpečnost produktu. Oddělují přípustnost od nepřípustnosti. Jsou vytvořeny pro pozorovatelné nebo měřitelné parametry, které mohou snadno ukázat, zda je kritický bod řízen; měly by se zakládat na podložených důkazech, že zvolené hodnoty budou mít za následek řízení postupu.

Těmito parametry jsou např. teplota, doba, pH, hladina vlhkosti, množství přísad, konzervačních prostředků, soli, sensorické parametry, jako je vizuální vzhled nebo složení atd.

V některých případech, aby bylo sníženo riziko překročení kritických mezí v důsledku výkyvů postupu, se může ukázat jako nezbytné stanovení přísnější hladiny (tj. cílové hladiny), aby se zajistilo dodržování kritických mezí.

Kritické meze mohou být odvozeny z rozmanitých zdrojů. Pokud nejsou brány z regulativních norem (např. teplota uskladnění v mrazu) nebo ze stávajících a platných pokynů pro správnou výrobní praxi, měl by se tým ujistit o jejich správnosti vzhledem k řízení určeného rizika a kritických bodů.

2. **Navržení systému sledování a kontroly pro každý kritický bod**

Podstatnou částí vlastních kontrol je program pozorování nebo měření prováděný v každém kritickém bodu, aby bylo zajištěno dodržování stanovených kritických mezí. Program by měl popisovat používané metody, frekvenci pozorování nebo měření a způsob záznamu.

Pozorování nebo měření musejí umožňovat zjistit ztrátu řízení kritických bodů a poskytovat včas údaje, aby mohla být provedena opravná činnost.

Pozorování nebo měření mohou být prováděna průběžně nebo v pravidelných intervalech. Nejsou-li pozorování nebo měření prováděna průběžně, je nutno stanovit četnost pozorování nebo měření, která poskytnou spolehlivé informace.

Program pozorování nebo měření by měl v každém kritickém bodě jasně stanovit:

— kdo provádí sledování a kontrolu,

— kdy se sledování a kontrola provádí,

— jak jsou sledování a kontrola prováděny.

3. **Vytvoření plánu opravných činností**

Pozorování nebo měření mohou naznačit:

— že sledovaný parametr má sklon překračovat určené kritické meze, což by mohlo vést k tomu, že se vymkne řízení. Vhodná opravná opatření k udržení řízení musejí být přijata před tím, než se objeví riziko.

— že sledovaný parametr překročil určené kritické meze, což vede k tomu, že se vymkl řízení. Je nutné zavést vhodná opravná opatření k obnovení řízení.

Opravné činnosti musejí být předem naplánovány multidisciplinárním týmem pro každý kritický bod, aby mohly být provedeny okamžitě při zpozorování odchylky.

Opravné činnosti by měly zahrnovat:

— určení osoby (osob) zodpovědné (zodpovědných) za provádění opravných činností,

— popis prostředků a činností, které se musejí provádět, aby byla opravena pozorovaná odchylka,

— činnosti, které se musejí provádět, pokud jde o produkty zpracované během období, kdy se postup vymkl řízení,

— písemný záznam o uskutečněných opatřeních.

KAPITOLA III

OVĚŘOVÁNÍ SYSTÉMŮ VLASTNÍ KONTROLY

Ověřováním zavedených systémů vlastní kontroly je zaručeno jejich účinné fungování. Multidisciplinární tým by měl určit metody a postupy, které budou použity.

Použitelné metody mohou zahrnovat především náhodné odebírání vzorků k analýze, podrobnější analýzu nebo testy ve vybraných kritických bodech, hlubší analýzu meziproduktů nebo konečných produktů, průzkum stávajících podmínek skladování, distribuce a prodeje a skutečného použití produktu.

Postupy ověřování mohou zahrnovat: inspekci úkonů, potvrzení kritických mezí, zkoumání odchylek, provedené opravné činnosti a opatření přijatá s ohledem na produkt, audit systému vlastní kontroly a zkoumání záznamů.

Ověřování by měla poskytnout potvrzení účelnosti zavedeného systému vlastní kontroly a zajistit, patřičnou četností jeho provádění, že stanovená opatření jsou stále správně uplatňována.

Navíc je nutné systém posuzovat, aby se zajistilo, že je (nebo bude) v případě změn stále platný.

Těmito změnami se např. rozumí:

— změna surovin nebo produktu, podmínek zpracování (zpracovatelské prostory a jejich okolí, vybavení, program čištění a desinfekce),

— změny v podmínkách balení, skladování nebo distribuce,

— změnu ve spotřebitelském užití,

— uvedení jakýchkoliv údajů o novém riziku souvisejícím s tímto produktem.

Je-li to nutné, musí toto posouzení vyústit ve změny stanovených ustanovení.

Jakákoliv změna systému vlastní kontroly z toho vyplývají by měla být plně včleněna do systému dokumentace a vedení záznamů, aby byly k dispozici spolehlivé a aktualizované údaje.

Jsou-li kritéria stanovena v právních předpisech, slouží tato kritéria jako referenční hodnoty pro proces ověřování.