31994D0356

L 156/50 *EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS* 1994 6 23

KOMISIJOS SPRENDIMAS
1994 m. gegužės 20 d.
nustatantis išsamias Tarybos direktyvos 91/493/EEB taikymo taisykles dėl žuvininkystės produktų sveikumo savikontrolės

(tekstas svarbus EEE)

(94/356/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 22 d. Tarybos direktyvą 91/493/EEB, nustatančią sveikatos taisykles, reglamentuojančias žuvininkystės produktų gamybą ir jų pateikimą rinkai [1], ypač į jos 6 straipsnio 3 dalį,

kadangi pagal minėtos direktyvos 6 straipsnio 3 dalį reikia nustatyti principų, kuriais pagrįsta savikontrolė, taikymo taisykles; kadangi būtina apibrėžti, ką reiškia kritinių taškų identifikavimas ir šių kritinių taškų monitoringo bei kontrolės būdų nustatymas ir įgyvendinimas;

kadangi kompetentingos valdžios institucijos turi patvirtinti laboratorijas vienodomis sąlygomis visose valstybėse narėse;

kadangi rašytinių įrašų ar kitaip užregistruotų įrašų saugojimas reiškia dokumentų pildymą, kuriuose pateikta visa informacija apie savikontrolės nustatymą ir jos rezultatus;

kadangi savikontrolės planas ir įdiegimas įvairiose įmonėse bus kitoks; kadangi dėl šios priežasties būtina pasiūlyti, kaip rekomendaciją, loginį modelį, kuris padėtų vieningai taikyti Direktyvos 91/493/EEB 6 straipsnio 1 dalį;

kadangi šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Veterinarijos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

1. „Savikontrolė“ pagal Direktyvos 91/493/EEB 6 straipsnio 1 dalies antrąją pastraipą reiškia visus tuos veiksmus, kuriais siekiama užtikrinti ir parodyti, kad žuvininkystės produktai atitinka tos direktyvos reikalavimus. Šie veiksmai atitinka vidinę įmonės veiklą; juos plėtoja ir įgyvendina arba vadovauja jų plėtojimui ir įgyvendinimui už kiekvieną gamybos vienetą atsakingi asmenys, pagal šio sprendimo priede išdėstytus bendruosius principus.

2. Vykdydamos 1 dalyje minimą vidinę veiklą, įmonės gali pasinaudoti geros gamybos praktikos vadovais, kuriuos parengia atitinkamos profesinės organizacijos ir kurie priimtini kompetentingoms valdžios institucijoms.

3. Už savikontrolės įdiegimą atsakingi asmenys užtikrina, kad savikontrolės procese dalyvaujantys darbuotojai būtų tinkamai apmokyti, kad galėtų efektyviai įgyvendinti šią užduotį.

2 straipsnis

1. „Kritiniai taškai“, pagal Direktyvos 91/493/EEB 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos pirmąją įtrauką, reiškia bet kokį etapą, veiksmą arba procedūrą, kada galima taikyti kontrolę ir kada galima

[1] OL L 268, 1991 9 24, p. 15.

užkirsti kelią maisto saugos pavojui, jį pašalinti arba sumažinti iki priimtino lygio. Reikia nustatyti visus kritinius taškus, kurie padeda užtikrinti atitiktį tos direktyvos higienos reikalavimams.

Šių kritinių taškų nustatymui taikomas šio sprendimo priedo I skyrius.

2. Kritiniai taškai yra specifiniai kiekvienai įmonei, priklausantys nuo jos naudojamų žaliavų ir gamybinių procesų, struktūros ir įrangos, galutinių produktų ir pardavimo sistemos.

3 straipsnis

„Šių kritinių taškų monitoringas bei kontrolė“ pagal Direktyvos 91/493/EEB 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos antrą įtrauką reiškia visus tuos stebėjimus ir (arba) matavimus, reikalingus kritinių taškų valdymui užtikrinti. Kritinių taškų monitoringas ir kontrolė nereiškia patikrinimo, ar galutiniai produktai atitinka Direktyvoje 91/493/EEB nustatytus standartus.

Norint nustatyti ir įgyvendinti monitoringą ir kontrolę, taikomas šio sprendimo priedo II skyrius.

4 straipsnis

1. Mėginių ėmimu laboratoriniams tyrimams, pagal Direktyvos 91/493/EEB 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos trečiąją įtrauką, siekiama, kad savikontrolės sistema iš esmės atitiktų šio sprendimo 1, 2 ir 3 straipsnių nuostatas.

2. Už įmonę atsakingi asmenys turi numatyti mėginių ėmimo programą, kuri nebūtų susijusi su kiekviena produkcijos partija, tačiau leistų:

a) įkūrus savikontrolės sistemą, ją patvirtinti;

b) prireikus pakartotinai ją patvirtinti, jeigu pasikeistų produkto arba gamybos proceso savybės;

c) nurodytais intervalais tikrinti, ar visos nuostatos tebetinka ir tinkamai taikomos.

3. Savikontrolės sistema patvirtinama priedo III skyriaus nustatyta tvarka.

5 straipsnis

Tvirtindamos Direktyvos 91/493/EEB 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos trečiojoje įtraukoje minimas laboratorijas, valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos atsižvelgia į EN 45 001 standartus ar lygiaverčius reikalavimus. Tačiau tvirtindamos įmonių vidaus laboratorijas, kompetentingos institucijos gali laikytis ne tokių griežtų principų remdamosi atitinkamais Tarybos direktyvos 88/320/EEB B priedo [1] punktais.

6 straipsnis

1. Saugodamas „rašytinius įrašus arba įrašus, užregistruotus neištrinamu būdu“, kaip nurodyta Direktyvos 91/493/EEB 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos ketvirtojoje įtraukoje, už įmonę atsakingi asmenys privalo dokumentais pagrįsti visą informaciją, susijusią su savikontrolės vykdymu ir jos patikrinimu.

2. 1 dalyje minimuose dokumentuose turi būti pateikta dviejų tipų informacija, kurią reikia saugoti, kad būtų galima su ja supažindinti kompetentingą instituciją:

a) išsamus ir visapusiškas dokumentas, kuriame pateikiami:

— produkto aprašymas,

— gamybos proceso aprašymas nurodant kritinius taškus,

— kiekvienam kritiniam taškui — nustatyti pavojai, rizikos įvertinimas ir kontrolės priemonės,

— monitoringo ir kontrolės tvarka kiekviename tokiame kritiniame taške nurodant kritines parametrų ribas, kurias reikia kontroliuoti ir imtis koreguojančių veiksmų, jeigu prarandama kontrolė,

— patikrinimo ir peržiūrėjimo tvarka.

1 straipsnio 2 dalyje numatytu atveju šis dokumentas gali būti geros praktikos vadovu, kurį sudarė atitinkama profesinė organizacija;

b) 3 straipsnyje minimi stebėjimai ir (arba) matavimai, 4 straipsnyje minimi patvirtinimo rezultatai, koreguojančiųjų veiksmų sprendimų ataskaitos ir rašytiniai dokumentai, jeigu jų prireikė. Atitinkama dokumentų tvarkymo sistema pirmiausia turi užtikrinti, kad visus dokumentus, susijusius su konkrečia gamybos partija, būtų galima lengvai paimti.

7 straipsnis

Kompetentingos valdžios institucijos užtikrina tinkamą darbuotojų, turinčių leidimą oficialiai kontroliuoti, apmokymą,

[1] OL L 145, 1988 6 11, p. 35.

kad jie galėtų, remdamiesi pateiktais dokumentais, įvertinti įmonės atsakingų asmenų įdiegtą savikontrolės sistemą.

8 straipsnis

Valstybės narės praneša Komisijai apie bet kokius sunkumus, kilusius taikant šį sprendimą, kuris bus nagrinėjamas iš naujo praėjus metams po jo priėmimo atsižvelgiant į įgytą patirtį.

9 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1994 m. gegužės 20 d.

Komisijos vardu

René STEICHEN

Komisijos narys

PRIEDAS

BENDRIEJI PRINCIPAI

Rekomenduojama laikytis logiškos veiklos modelio, kurio esmę sudaro toliau pateikti principai:

— pavojaus nustatymas, rizikos analizė ir priemonių, reikalingų jai kontroliuoti, nustatymas,

— kritinių taškų nustatymas,

— kiekvieno kritinio taško kritinių ribų nustatymas,

— monitoringo ir kontrolės procedūrų nustatymas,

— koreguojančių veiksmų nustatymas, jei tokių prireikia,

— patikrinimo ir peržiūrėjimo tvarkos nustatymas,

— dokumentų, susijusių su visomis procedūromis ir įrašais, nustatymas.

Tokį modelį arba principus, kuriais jis pagrįstas, reikėtų taikyti lanksčiai atsižvelgiant į situaciją.

I SKYRIUS

KRITINIŲ TAŠKŲ NUSTATYMAS

Rekomenduojama atlikti toliau nurodytus veiksmus šia tvarka:

1. **Įvairių specialistų komandos sudarymas**

Į šią komandą, kuri apima visas su produktu susijusias įmonės dalis, reikia įtraukti platų ratą kompetentingų specialistų, dirbančių minėto produkto gamybos (gamyba, saugojimu ir paskirstymu), vartojimo ir galimų pavojų nustatymo srityse.

Prireikus, komandai pagelbės specialistai, kurie komandai padės įveikti sunkumus, iškilusius vertinant ir kontroliuojant kritinius taškus.

Į komandą galima įtraukti:

— kokybės kontrolės specialistą, suprantantį biologinius, cheminius arba fizinius pavojus, susijusius su konkrečia produkto grupe,

— gamybos specialistą, atsakingą už nagrinėjamo produkto gamybos procesą arba artimai su juo susijusį,

— techniką, turintį praktinių higienos ir nepertraukiamos gamybos linijos bei įrangos veikimo žinių,

— bet kokį kitą asmenį, turintį specialių mikrobiologijos, higienos ir maisto technologijos žinių.

Vienas asmuo gali atlikti kelis vaidmenis, jeigu komanda turi galimybę pasinaudoti visa reikiama informacija ir ja naudojasi siekdama užtikrinti sukurtos savikontrolės sistemos patikimumą. Jeigu įmonėje nėra specialistų, patarimo ieškoti reikia kitur (konsultacinės firmos, geros gamybos praktikos vadovai ir t. t.).

2. **Produkto aprašymas**

Turi būti aprašyti šie galutinio produkto aspektai:

— sudėtis (pvz., žaliavos, sudėtinės dalys, priedai ir t. t.),

— struktūra ir fizikocheminės savybės (pvz., kietas, skystas, želė, emulsija, Aw, Ph ir t. t.),

— perdirbimas (pvz., kaitinimas, užšaldymas, vytinimas, sūdymas, rūkymas ir t. t. ir kokiu laipsniu),

— pakuotė (pvz., hermetiška, vakuuminė, pakeistos atmosferos),

— saugojimo ir paskirstymo sąlygos,

— privaloma galiojimo trukmė (pvz., tinka vartoti iki datos ir geriausias iki datos),

— vartojimo nurodymai,

— bet kokie taikytini mikrobiologiniai arba cheminiai kriterijai.

3. **Planuojamo vartojimo nustatymas**

Įvairių specialistų komanda taip pat turi apibrėžti, koks bus įprastas arba planuojamas produkto vartojimas, ir tikslines vartotojų grupes, kurioms skirtas produktas. Ypatingais atvejais reikia atsižvelgti į produkto tinkamumą konkrečioms vartotojų grupėms, kaip antai: keliautojai ir t. t., ir pažeidžiamoms gyventojų grupėms.

4. **Technologinių operacijų sekos grafiko sudarymas (Gamybos proceso aprašymas)**

Nepaisant pasirinktos formos, reikia iš eilės išnagrinėti visus proceso etapus, įskaitant gaišatį etapo metu arba tarp etapų, nuo pat žaliavų gavimo iki galutinio produkto pateikimo rinkai — paruošimą, apdorojimą, pakavimą, saugojimą ir paskirstymą — ir pateikti detaliai aprašytą technologinių operacijų sekos grafiką nurodant pakankamai techninių duomenų.

Galima pateikti tokius duomenis, jais nebūtinai apsiribojant:

— darbo patalpų ir pagalbinių patalpų planas,

— įrangos išdėstymas ir savybės,

— visų gamybos etapų seka (įskaitant žaliavas, sudėtines dalis ar priedus ir gaišatį etapo metu arba tarp etapų),

— procesų techniniai parametrai (pirmiausia laikas ir temperatūra, įskaitant gaišatį),

— produktų srautas (įskaitant galimą vienų produktų užteršimą nuo kitų),

— švarių zonų atskyrimas nuo nešvarių (arba didelės/mažos rizikos zonų),

— valymo ir dezinfekavimo procedūros,

— higieninė įmonės aplinka,

— darbuotojų maršrutai ir higienos praktika,

— produkto saugojimo ir paskirstymo sąlygos.

5. **Technologinių operacijų sekos grafiko patvirtinimas vietoje**

Sudarius technologinių operacijų sekos grafiką, įvairių specialistų komanda turi ją patvirtinti vietoje veikimo metu. Pastebėjus bet kokį nukrypimą, reikia ištaisyti diagramą, kad ji būtų kuo tikslesnė.

6. **Pavojų ir kontrolės priemonių nustatymas**

Pasinaudodama patvirtintu technologinių operacijų grafiku kaip vadovu, komanda turi:

a) išvardyti visus galimus biologinius, cheminius arba fizinius pavojus, kurių būtų galima pagrįstai tikėtis kiekviename proceso etape (įskaitant žaliavų ir sudėtinių dalių gavimą ir saugojimą ir gaišatį gamybos metu).

Pavojus yra tikimybė padaryti žalą sveikatai ir bet koks dalykas, kuriam taikomi Direktyvos 91/493/EEB higienos tikslai. Konkrečiai, tai gali būti:

— nepriimtinas žaliavų, tarpinių arba galutinių produktų biologinis (mikroorganizmai, parazitai), cheminis ar fizinis užteršimas (arba pakartotinis užteršimas),

— nepriimtinas patogeninių mikroorganizmų išlikimas arba dauginimasis arba nepriimtinas chemikalų susidarymas tarpiniuose, galutiniuose produktuose, gamybos linijoje arba linijos aplinkoje,

— nepriimtinas toksinų arba kitų nepageidaujamų mikrobinio metabolizmo produktų dauginimasis arba persistencija.

Į sąrašą įtraukiami tokie pavojai, kuriuos pašalinti arba sumažinti iki priimtino laipsnio yra būtina siekiant užtikrinti saugaus maisto gamybą;

b) apsvarstyti ir aprašyti, kokias kontrolės priemones, jei tokių yra, galima taikyti kiekvienam pavojui.

Kontrolės priemonės yra tokie veiksmai ir veikla, kurios tikslas užkirsti kelią pavojams, juos pašalinti ar sumažinti jų poveikį ar buvimą iki priimtino laipsnio.

Gali prireikti daugiau negu vienos kontrolės priemonės nustatytam pavojui kontroliuoti, ir daugiau negu vieną pavojų galima kontroliuoti pasitelkus vieną kontrolės priemonę. Pavyzdžiui, pasterizacija arba kontroliuojamo karščio režimas yra pakankama garantija, kad sumažės ir *salmonella* ir *listeria* skaičius.

Kontrolės priemonės turi būti pagrįstos išsamiomis procedūromis ir techninėmis sąlygomis, kad būtų galima jas efektyviai įgyvendinti. Pavyzdžiui, išsamus valymo tvarkaraštis, tikslūs karščio režimo nurodymai, didžiausia konservantų koncentracija, naudojama pagal galiojančias Bendrijos taisykles dėl priedų, ypač pagal Direktyvą 89/107/EEB ([1]).

7. **Kritinių taškų nustatymo būdai**

Nustatyti kritinius taškus, siekiant kontroliuoti pavojų, reikia logiško požiūrio. Sudaryti loginį modelį gali padėti toliau pateikiamas sprendimų medis (komanda gali panaudoti ir kitokius metodus remdamasi savo žiniomis ir patirtimi).

Kritinių taškų nustatymo sprendimų medis

Atsakyti į visus klausimus iš eilės, kiekviename etape ir kiekvienam nustatytam pavojui.

1 klausimas

Ar yra kontrolės priemonių šiam pavojui?

Taip

Ne

Pakeisti etapą, procesą arba produktą

Ar kontrolė šiame etape būtina produkto saugumui?

Taip

Ne

STOP (*)

2 klausimas

Ar šis etapas pašalina arba sumažina pavojų iki priimtino laipsnio?

Ne

Taip

3 klausimas

Ar gali įvykti užteršimas arba padidėti pavojus iki nepriimtino laipsnio?

Taip

Ne

STOP (*)

4 klausimas

Ar kitas etapas pašalins arba sumažins pavojų iki priimtino laipsnio?

Taip

STOP (*)

Ne

Kritinis taškas

(*) Šis žingsnis nėra kritinis taškas. Pereikite prie kito žingsnio.

([1]) OL L 40, 1989 2 11, p. 27.

Taikant sprendimų medį, kiekvieną technologinių operacijų sekos grafike nustatytą proceso etapą reikia nagrinėti iš eilės. Kiekviename etape sprendimų medį reikia taikyti kiekvienam pavojui, kurio galima tikėtis, ir kiekvienai nustatytai kontrolės priemonei.

Sprendimų medžio taikymas reikalauja lankstumo ir sveikos nuovokos, reikia atsižvelgti į visą gamybos procesą siekiant išvengti, kai tik įmanoma, nereikalingų kritinių taškų.

8. **Veiksmai, kurių reikia imtis, nustačius kritinį tašką**

Kritinių taškų nustatymas įvairių specialistų komandą įtakoja dviem aspektais, kuri turi:

— užtikrinti, kad būtų efektyviai parengtos ir įgyvendintos atitinkamos kontrolės priemonės. Svarbiausia, jeigu pavojus nustatomas etape, kur produkto saugumui užtikrinti reikalinga kontrolė, o tame ar bet kuriame kitame etape jos nėra, tai tame ar bet kuriame kitame etape reikia pakeisti produktą arba procesą, paskui produktą arba procesą reikia pakeisti tame etape arba ankstesniame arba vėlesniame etape, kad būtų įtraukta kontrolės priemonė,

— kiekviename kritiniame taške nustatyti ir įgyvendinti monitoringo ir kontrolės sistemą.

II SKYRIUS

KRITINIŲ TAŠKŲ MONITORINGO IR KONTROLĖS NUSTATYMAS IR ĮGYVENDINIMAS

Siekiant užtikrinti efektyvią kiekvieno kritinio taško kontrolę, būtina įdiegti atitinkamą monitoringo ir kontrolės sistemą.

Tokiai sistemai parengti rekomenduojama vykdyti tokią veiklą:

1. **Kritinių kiekvienos kontrolės priemonės, susijusios su kiekvienu kritiniu tašku, ribų nustatymas**

Kiekviena su kritiniu tašku susijusi kontrolės priemonė turėtų lemti kritinių ribų technines sąlygas.

Šios kritinės ribos atitinka priimtinas kraštutines produkto saugumo vertes. Jos skiria tai, kas priimtina, nuo to, kas nepriimtina. Jos nustatomos parametrams, kuriuos galima stebėti ir išmatuoti, kurie gali puikiai pademonstruoti, kad kritiniai taškai kontroliuojami; jos turi būti pagrįstos konkrečiais įrodymais, kad pasirinktos vertės užtikrins proceso kontrolę.

Tokių parametrų pavyzdžiai yra temperatūra, laikas, pH, drėgmės laipsnis, priedų, konservantų arba druskos kiekis, jutiminiai parametrai, kaip antai: akimi matoma išvaizda arba tekstūra ir t. t.

Tam tikrais atvejais, siekiant sumažinti riziką, kylančią viršijus kritines ribas dėl proceso kaitos, gali prireikti nustatyti griežtesnius reikalavimus (t. y. tikslinį lygį), kad būtų išlaikytos kritinės ribos.

Kritinės ribos gali būti nustatytos pagal daugelį šaltinių. Jei nesiremiama kontrolės standartais (pvz., laikymo šaldyklėje temperatūra) arba galiojančiais patvirtintais geros gamybos praktikos vadovais, komanda turi užtikrinti kritinių ribų pagrįstumą remdamasi nustatytų pavojų ir kritinių taškų kontrole.

2. **Monitoringo ir kontrolės sistemos kiekvienam kritiniam taškui nustatymas**

Būtina savikontrolės dalis yra kiekviename kritiniame taške atliekama stebėjimų arba matavimų programa, užtikrinanti, kad būtų išlaikomos nurodytos kritinės ribos. Programoje turi būti aprašyti stebėjimų arba matavimų būdai bei dažnumas ir registravimo tvarka.

Stebėjimai arba matavimai turi galėti parodyti, jei kritiniuose taškuose prarasta kontrolė, ir laiku suteikti informaciją, kad būtų galima imtis koreguojančių veiksmų.

Stebėti arba matuoti galima be perstojo arba su pertrūkiais. Jeigu stebima arba matuojama ne visą laiką, būtina nustatyti tokį stebėjimų arba matavimų dažnumą, kad informacija būtų patikima.

Stebėjimų arba matavimų programoje kiekvienam kritiniam taškui turi būti aiškiai nurodyta:

— kas vykdo monitoringą ir kontrolę,

— kada atliekamas monitoringas ir kontrolė,

— kaip atliekamas monitoringas ir kontrolė.

3. **Koreguojančių veiksmų plano sudarymas**

Stebėjimai arba matavimai gali rodyti:

— kad kontroliuojamas parametras turi tendenciją nukrypti nuo nustatytų kritinių ribų, kas sąlygoja kontrolės praradimo tendenciją. Būtina imtis atitinkamų koreguojančių veiksmų, kol nekilo pavojus,

— kad kontroliuojamas parametras nukrypo nuo nustatytų kritinių ribų, kas rodo, kad kontrolė prarasta. Būtina imtis atitinkamų koreguojančių veiksmų kontrolei atstatyti.

Koreguojančius veiksmus įvairių specialistų komanda turi numatyti iš anksto kiekvienam kritiniam taškui, kad juos nesvyruojant būtų galima taikyti, pastebėjus nukrypimą.

Koreguojantys veiksmai gali būti:

— konkretus už koreguojančių veiksmų įgyvendinimą atsakingo asmens arba asmenų nustatymas,

— priemonių ir veiksmų, reikalingų pastebėtam nukrypimui pataisyti, aprašymas,

— veiksmai, kurių reikia imtis produktų, pagamintų per laikotarpį, kai procesas buvo nekontroliuojamas, atžvilgiu,

— rašytinis įrašas apie taikytas priemones.

III SKYRIUS:

SAVIKONTROLĖS SISTEMŲ PATIKRINIMAS

Savikontrolės sistemas būtina tikrinti siekiant užtikrinti jų veikimo efektyvumą. Įvairių specialistų komanda turi apibrėžti taikytinus metodus ir procedūras.

Būtų naudinga taikyti pirmiausia atsitiktinį mėginių ėmimą ir analizę, sustiprintą analizę arba tyrimus pasirinktuose kritiniuose taškuose, tarpinių arba galutinių produktų sustiprintą analizę, esamų saugojimo sąlygų, paskirstymo ir pardavimo ir tikro produkto vartojimo apžvalgas.

Tikrinimo procedūros galėtų būti: operacijų kontrolė, kritinių ribų patvirtinimas, nukrypimų apžvalga, koreguojantys veiksmai ir priemonės, taikomos produktui, savikontrolės sistemos auditas ir įrašai apie jį.

Patikrinimas turi leisti patvirtinti savikontrolės sistemos tinkamumą, o vėliau užtikrinti, tam tikru dažnumu, kad numatytos nuostatos tinkamai tebetaikomos.

Be to, būtina peržiūrėti sistemą siekiant užtikrinti, kad ji vis dar (arba bus) efektyvi pokyčių atveju.

Pokyčių pavyzdžiai:

— žaliavų arba produkto, perdirbimo sąlygų (gamyklos planas ir aplinka, proceso įranga, valymo ir dezinfekcijos programa) pasikeitimas,

— pakavimo, saugojimo arba paskirstymo sąlygų pasikeitimas,

— vartojimo pasikeitimas,

— bet kokia informacija apie naują pavojų, siejamą su produktu.

Prireikus tokia peržiūra turi lemti numatytų nuostatų pataisas.

Bet kokie atsiradę savikontrolės sistemos pokyčiai turi būti užfiksuoti dokumentuose ir įtraukti į registravimo sistemą, kad būtų galima pasinaudoti tikslia atnaujinta informacija.

Jeigu kriterijai nurodyti reglamentuose, šiuos kriterijus reikia laikyti orientacinėmis vertėmis ir jais remtis patikrinimo procese.