31994D0356

L 156/50 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* 23.6.1994

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI
ta' l-20 ta' Mejju 1994
li tniżżel regoli dettaljati għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/493/KEE, rigward kontrolli proprji tas-saħħa fuq prodotti tas-sajd

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(94/356/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/493/KEE tat-22 ta' Lulju 1991 li tniżżel il-kondizzjonijiet tas-saħħa għall-produzzjoni u tqegħid fis-suq ta' prodotti tas-sajd [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 6(3) tagħha,

Billi skond l-Artikolu 6(3) ta' l-imsemmija Direttiva, regoli għandhom jitniżżlu għall-applikazzjoni tal-prinċipji li fuqhom il-kontrolli propji huma bbażati; billi huwa meħtieġ li jiġi definit x'għandu jiġi mfisser bl-identifikazzjoni ta' punti kritiċi u l-istabbiliment u l-implimentazzjoni ta' metodi għall-sorveljanza u kontroll ta' tali punti kritiċi;

Billi laboratorji għandhom jiġu approvati mill-awtoritajiet kompetenti fuq termini ekwivalenti fl-Istati Membri kollha;

Billi ż-żamma ta' rekord bil-miktub jew rekord xort'oħra reġistrat għandu jinvolvi ż-żamma ta' dokumentazzjoni kompluta li jkun fiha l-informazzjoni kollha dwar it-twaqqif ta' kontrolli proprji u r-riżultati ta' dawk il-kontrolli;

Billi d-disinn u l-introduzzjoni ta' kontrolli proprji se jkunu differenti minn stabbiliment għall-ieħor; billi huwa għalhekk neċessarju li jiġi propost, fil-forma ta' linji ta' gwida, mudell ta' approċċ loġiku maħsub biex jiffaċilita l-applikazzjoni uniformi ta' l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/493/KEE;

Billi l-miżuri provduti għalihom f'din id-Deċiżjoni huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti Veterinarju,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

1. "Kontrolli proprji" kif imsemmija fit-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/493/KEE tfisser dawk l-azzjonijiet kollha mmirati li jiżguraw u juru li prodott tas-sajd jissodisfa l-ħtiġijiet ta' dik id-Direttiva. Dawk l-azzjonijiet għandhom jikkorrispondu ma' approċċ intern ta' l-istabbiliment; għandhom jiġu żviluppati u implimentati mill-persuni responsabbli għal kull unità ta' produzzjoni, jew taħt il-ġestjoni tagħhom, skond il-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Anness t'hawnhekk.

2. Bħala parti mill-approċċ intern imsemmi fil-paragrafu 1, stabbilimenti jistgħu jużaw il-gwidi ta' prattika ta' manifattura tajba magħmula minn organizzazzjonijiet professjonali xierqa u aċċettabbli għall-awtoritajiet kompetenti.

3. Il-persuni responsabbli għall-istabbiliment għandhom jiżguraw li l-persunal kollu konċernat mill-kontrolli proprji jirċievu t-taħriġ addattat biex jipparteċipaw b'mod effettiv fl-implimentazzjoni tagħhom.

Artikolu 2

1. "Punt kritiku" kif imsemmi fl-ewwel inċiż tat-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/493/KEE tfisser kull punt, pass jew proċedura li fiha jista' jiġi applikat u l-perikolu għassigurtà ta' l-ikel jista' jiġi prevenut, eliminat jew imnaqqas

[1] ĠU L 268, ta' l-24.9.1991, pġ. 15.

għal-livelli aċċettabbli. Il-punti kritiċi kollha li huma utili biex tiġi żgurata konformità mal-ħtiġijiet ta' iġjene ta' dik id-Direttiva għandhom jiġu identifikati.

Għall-għan ta' identifikazzjoni ta' dawn il-punti kritiċi, il-Kapitolu I ta' l-Anness t'hawnhekk għandhom japplikaw.

2. Il-punti kritiċi huma speċifiċi għal kull stabbiliment skond il-materja prima li juża u -proċessi ta' manifattura, strutturi u apparat, prodotti finali u sistema tat-tqegħid fis-suq tiegħu.

Artikolu 3

Sorveljanza u kontroll ta' tali punti kritiċi' kif imsemmija fit-tieni inċiż tat-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/493/KEE jinkludu dawk l-osservazzjonijiet iffissati kollha u/jew miżuri neċessarji biex jiġi żgurat li l-punti kritiċi jinżammu taħt kontroll. Sorveljanza u kontroll tal-punti kritiċi ma jinkludix il-verifika li l-prodotti finali jkunu jikkonformaw ma' l-i *standards* stabbiliti fid-Direttiva 91/493/KEE.

Għall-għan ta' introduzzjoni u implimentazzjoni ta' sorveljanza u kontroll, il-Kapitolu I ta' l-Anness hawnhekk għandu japplika.

Artikolu 4

1. Kampjuni għal analiżi tal-laboratorju kif imsemmija fit-tielet inċiż tat-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/493/KEE huwa maħsub biex jikkonferma li s-sistema ta' kontrolli proprji effettivament tikkonforma ma' l-Artikoli 1, 2 u 3 ta' din id-Deċiżjoni.

2. Il-persuni responsabbli għall-istabbiliment iridu jagħmlu dispoiizzjoni għal programm ta' teħid ta' kampjuni li, għalkemm ma jikkonċernax sistematikament kull grupp ta' produzzjoni, madanakollu jippermetti:

(a) il-validazzjoni tas-sistema ta' kontrolli proprji għall-ewwel li titwaqqaf;

(b) jekk neċessarju, validazzjoni mill-ġdid tas-sistema fil-każ ta' bidla fil-karatteristiċi tal-prodott jew tal-proċess tal-manifattura;

(ċ) verifikazzjoni, f'intervalli speċifikati, li d-disposizzjonijiet kollha għadhom addatti u applikati kif xieraq.

3. Is-sistema ta' kontrolli proprji għandha tkun konfermata skond id-disposizzjonijiet imniżżla fil-Kapitolu III ta' l-Anness.

Artikolu 5

Għall-approvazzjoni tal-laboratorji msemmija fit-tielet inċiż tat-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/493/KEE, l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom jagħtu kont tal-ħtiġijiet ta' l-i *standards* EN 45 001 jew ħtiġijiet ekwivalenti. Iżda, għall-approvazzjoni tal-laboratorji interni ta' l-istabbilimenti, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jibbażaw lilhom infushom fuq prinċipji anqas restrittivi spirati mill-punti relevanti ta' l-Anness B għad-Direttiva tal-Kunsill 88/320/KEE [1].

Artikolu 6

1. Sabiex jinżamm "rekord bil-miktub jew rekord reġistrat f'forma li ma jitħassarx", kif imsemmi fir-raba' inċiż tat-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/493/KEE, il-persuni responsabbli għall-istabbiliment jridu jiddokumentaw l-informazzjoni kollha dwar l-implimentazzjoni tal-kontrolli proprji u l-verifikazzjoni tagħhom.

2. Id-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 trid tinkludi żewġ tipi ta' informazzjoni li trid tinżamm biex tintbagħat lill-awtorità kompetenti:

(a) dokument dettaljat u komprensiv li jinkludi:

— deskrizzjoni tal-prodott,

— deskrizzjoni tal-proċess ta' manifattura li jindika l-punti kritiċi,

— għal kull punt kritiku, il-perikoli identifikati, stima tar-riskji u miżuri ta' kontroll,

— proċeduri għal sorveljanza u kontroll ta' kull tali punt kritiku, bl-indikazzjoni tal-limiti kritiċi għall-parametri li huma meħtieġa li jiġu kontrollati u l-azzjoni korrettiva li trid tittieħed fil-każ ta' telf ta' kontroll,

— proċeduri għal kontroll u reviżjoni.

Fil-każ ippruvvdut fl-Artikolu 1(2), dan id-dokument jista' jkun il-gwida ta' prattika tajba magħmula mill-organizzazzjoni professjonali konċernata.

(b) rekords ta' osservazzjonijiet u/jew kejl imsemmija fl-Artikolu 3, riżultati ta' l-attivitajiet ta' verifikazzjoni msemmija fl-Artikolu 4, ir-rapporti u kontijiet bil-miktub tad-deċiżjonijiet rigward l-azzjoni korrettiva meta tittieħed. Sistema ta' ġestjoni tad-dokumentazzjoni xierqa ta' mmaniġġar għandha tipprovdi, b'mod partikolari, għall-kisba lura tad-dokumenti kollha rigward grupp ta' produzzjoni identifikat.

Artikolu 7

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw taħriġ xieraq ta' persunal ta' spezzjoni awtorizzat li jwettaq kontrolli uffiċjali li

[1] ĠU L 145, tal-11.6.1988, pġ. 35.

jippermettulhom li jagħmlu stima tas-sistema ta' kontrolli proprji mwaqqfa mill-persuni responsabbli għall-istabbiliment fuq il-bażi tad-dokumenti sottomessi.

Artikolu 8

Stati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni bi kwalunkwe diffikultajiet fl-applikazzjoni ta' din id-Deċiżjoni li għandha tiġi riveduta sena wara l-adozzjoni tagħha, fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba.

Artikolu 9

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fl-20 ta' Mejju 1994.

Għall-Kummissjoni

René STEICHEN

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

PRINĊIPJI ĠENERALI

Huwa rakkomandat li mudell ta' approċċ loġiku għandu jiġi segwit, li tiegħu l-prinċipji li ġejjin jiffurmaw il-komponenti essenzali:

— identifikazzjoni ta' perikoli, analiżi tar-riskji u determinazzjoni tal-miżuri neċessarji għall-kontroll tagħhom,

— identifikazzjoni tal-punti kritiċi,

— stabbiliment ta' limiti kritiċi għal kull punt kritiku,

— stabbiliment ta' proċeduri ta' sorveljanza u kontroll,

— stabbiliment ta' azzjoni korrettiva li għandha tittieħed fejn meħtieġ,

— stabbiliment ta' proċeduri ta' verifikazzjoni u reviżjoni,

— stabbiliment ta' dokumentazzjoni li tikkonċerna il-proċeduri u r-rekords kollha.

Tali mudell, jew il-prinċipji li fuqhom huwa bbażat, għandu jintuża bil-flessibbiità xierqa għal kull sitwazzjoni.

KAPITOLU I

IDENTIFIKAZZJONI TA' PUNTI KRITIĊI

Huwa rakkomandat li wieħed jipproċedi għall-attivitajiet li ġejjin f'sekwenza.

1. **It-twaqqif ta' tim multidixxiplinarju**

Dan it-tim, li jinvolvi l-partijiet kollha ta' l-intrapriża konċernata mal-prodott, irid jinkludi l-firxa kollha ta' għerf speċifiku u l-ħila xierqa għall-prodott taħt konsiderazzjoni, il-produzzjoni tiegħu (manifattura, ħażna u distribuzzjoni), il-konsum tiegħu u l-perikoli potenzali assoċjati.

Fejn neċessarju, it-tim irid ikun assistit minn speċjalisti li jgħinuh biex isolvi d-diffikultajiet tiegħu inkwantu ta' l-istima u l-kontroll ta' punti kritiċi.

It-tim jista' jkun kompost minn:

— speċjalista tal-kontroll ta' kwalità li jifhem il-perikoli bijoloġiċi, kimiċi jew fiżiċi konnessi ma' grupp partikolari tal-prodott,

— speċjalista tal-produzzjoni li jkollu r-responsabbiltà għal, jew li jkun involut fil-qrib ma', il-proċess tekniku tal-manifattura tal-prodott taħt studju,

— tekniku li jkollu għarfien tax-xogħol ta' l-iġjene u t-tħaddim ta' l-impjant u apparat ta' proċessar,

— kwalunkwe persuna oħra b'għerf speċjalizzat ta' mikrobijoloġija, iġjene u teknoloġija ta' l-ikel.

Persuna waħda tista' taderixxi ma' diversi minn dawn ir-rwoli, sakemm l-informazzjoni relevanti kollha hija disponibbli lit-tim u li tintuża biex jiġi żgurat li s-sistema ta' kontrolli proprji żviluppata hija ta' min jorbot fuqha. Fejn il-ħila mhix disponibbli fl-istabbiliment, għandu jinkiseb parir minn sorsi oħra (konsulenza, gwidi ta' prattiċi ta' manifattura tajba, eċċ.).

2. **Deskrizzjonijiet tal-prodott**

Il-prodott finali għandu jiġi deskritt f'termini ta':

— komposizzjoni (eż. materja prima, ingredjenti, adittivi, eċċ.),

— struttura u karatteristiċi fiżjokimiċi (eż. solidi, likwidi, ġel, emulsjoni, Aw, Ph, eċċ.),

— proċessar (eż. sħana, iffriżar, tinxief, tmellieħ, daħna, eċċ. u sa liema limitu),

— pakkeġġar (eż. ermetiku, vakum, atmosfera modifikata),

— kondizzjonijiet ta' ħażna u distribuzzjoni,

— ħajja ta' fuq l-ixkaffa meħtieġa (eż. sa liema data għandu jinbiegħ u data ta' qabel li jrid jintuża),

— istruzzjonijiet għal użu,

— kwalunkwe kriterji mikrobijoloġiċi jew kimiċi applikabbli.

3. **Identifikazzjoni ta' l-użu maħsub**

It-tim multidixxiplinarju għandu wkoll jiddefinixxi l-użu normali jew mistenni tal-prodott mill-konsumatur u l-gruppi ta' konsumaturi mmirati li għalihom il-prodott huwa maħsub. F'każi speċifiċi l-addattabilità tal-prodott għall-gruppi partikolari ta' konsumaturi, bħal *caterers* istituzzjonali, vjaġġaturi, eċċ. u għall-gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni jistgħu jiġu kkonsidrati.

4. **Kostruzzjoni ta' *flow diagram* (Deskrizzjoni tal-proċess ta' manifattura)**

Ikun xi ikun il-format magħżul il-passi kollha involuti fil-proċess, inkluż dewmien matul jew bejn il-passi, minn meta tiġi riċevuta l-materja prima sat-tqegħid fis-suq tal-prodott finali, permezz ta' preparazzjoni, proċessar, pakkeġġar, ħażna u distribuzzjoni, għandhom jiġu studjati f'sekwenza u preżentati fi *flow diagram* dettaljat b'*data* teknika suffiċjenti.

Tipi ta' *data* jistgħu jinkludu imma m'humiex limitati għal:

— pjan għall-postijiet tax-xogħol u postijiet anċillari,

— pjanta ta' l-apparat u karatteristiċi,

— sekwenza tal-passi kollha tal-proċess (inkluża l-inkorporazzjoni tal-materja prima, ingredjenti u adittivi u dewmien matul u bejn il-passi),

— parametri tekniċi tat-tħaddim (b'mod partikolari ħin u temperatura, inkluż id-dewmien),

— xejra tal-prodotti (inkluża kontaminazzjoni bejn prodott u ieħor),

— segregazzjoni ta' żoni nodfa u maħmuġin (għal żoni b'riskju għoli/baxx),

— proċeduri ta' tindif u disinfettar,

— iġjene ambjentali ta' l-istabbiliment,

— rotot tal-persunal u prattiċi ta' iġjene,

— kondizzjonijiet ta' ħażna u distribuzzjoni,

5. **Konferma fuq il-post tal-*flow diagram***

Wara li tkun tħejjiet il-*flow diagram*, it-tim multidixxiplinarju għandu jikkonfermah fuq il-post matul il-ħinijiet ta' ħidma. Kull devjazzjoni osservata għandha tirriżulta f'emenda fil-*flow diagram* oriġinali biex issir eżatta.

6. **Lista ta' perikoli u miżuri ta' kontroll**

Bl-użu tal-*flow diagram* konfermat bħala gwida, it-tim għandu:

(a) jelenka l-perikoli bijoloġiċi, kimiċi jew fiżiċi potenzali kollha li jistgħu jkunu raġonevolment mistennija li jseħħu f'kull pass tal-proċess (inkluż l-akkwist u l-ħażna ta' materja prima u ingredjenti u dewmien matul il-manifattura).

Perikolu huwa potenzal li jikkawża ħsara lis-saħħa u huwa kwalunkwe ħaġa koperta mill-għanijiet ta' iġjene tad-Direttiva 91/493/KEE. Speċifikament, jista' jkun kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:

— kontaminazzjoni mhux aċċettabbli (jew rikontaminazzjoni) ta' natura bijoloġika (mikro-organiżmi, parassiti), kimika jew fiżika ta' materja prima, prodotti intermedjarji jew prodotti finali,

— sopravivenza mhux aċċettabbli jew multiplikazzjoni ta' mikro-organiżmi patoġeniċi u ġenerazzjoni mhux aċċettabbli ta' kimiċi fi prodotti intermedjarji, prodotti finali, linja ta' produzzjoni jew linja ambjentali,

— produzzjoni mhux aċċettabbli jew persistenza ta' tossini jew ta' prodotti oħra mhux mixtieqa ta' metaboliżmu mikrobjali.

Għall-inklużjoni fil-lista, il-perikoli għandhom ikunu ta' natura tali li l-eliminazzjoni tagħhom jew tnaqqis għal-livelli aċċettabbli huwa essenzali għall-produzzjoni ta' ikel sikur.

(b) iqis u jiddeskrivi liema miżuri ta' kontroll, jekk ikun hemm, jeżistu li jistgħu jiġu applikati għal kull perikolu.

Miżuri ta' kontroll huma dawk l-azzjonijiet u attivitajiet li jistgħu jintużaw biex jiġu prevenuti l-perikoli, jeliminawhom jew inaqqsu l-impatt jew l-okkorrenza tagħhom għal-livelli aċċettabbli.

Aktar minn miżura waħda ta' kontroll tista' tkun meħtieġa biex tikkontrolla perikolu identifikat u aktar minn perikolu wieħed jista' jiġi kontrollat b'miżura waħda ta' kontroll. Per eżempju, il-pastorizzazzjoni jew trattament bi sħana kontrollata jistgħu jipprovdu assigurazzjoni biżżejjed tat-tnaqqis fil-livell kemm tas-salmonella u listeria.

Miżuri ta' kontroll iridu jiġu sostnuti bi proċeduri dettaljati u speċifikazzjonijiet biex jiżguraw l-implimentazzjoni effettiva tagħhom. Per eżempju, skedi dettaljati tat-tindif, speċifikazzjonijiet preċiżi ta' trattament ta' sħana, konċentrazzjonijiet massimi ta' priżervattivi użati b'konformità mar-regoli applikabbli tal-Komunità dwar adittivi u b'mod partikolari Direttiva 89/107/KEE [1].

7. **Metodi għall-identifikazzjoni ta' punti kritiċi**

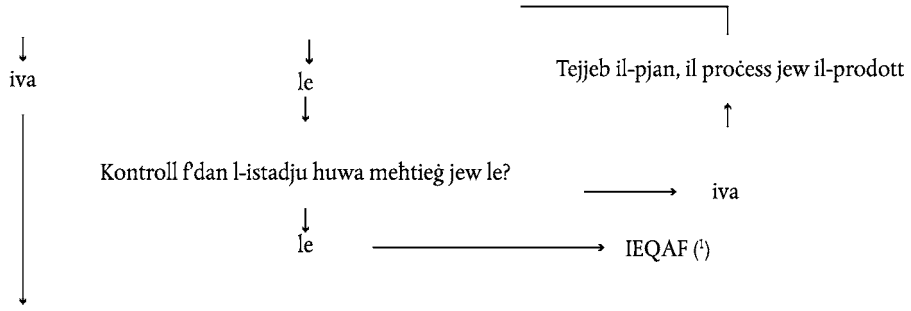
L-identifikazzjoni ta' punt kritiku għall-kontroll ta' perikolu jeħtieġ approċċ loġiku. Tali approċċ jista' jiġi faċilitat bl-użu ta' organigramma ta' deċiżjonijiet li ġejja (metodi oħra jistgħu jintużaw mit-tim, skond l-għerf u l-esperjenza tagħhom).

Is-siġra ta' deċiżjonijiet għall-identifikazzjoni ta' punti kritiċi,

Wieġeb kull domanda skond is-sekwenza, f'kull pass u għal kull periklu identifikat.

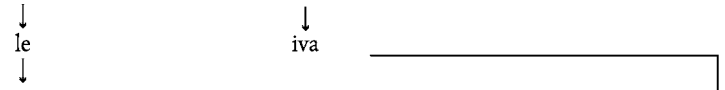
Mistoqsija 1

Hemm miżuri ta' kontroll fis-seħħ għall-perikolu?



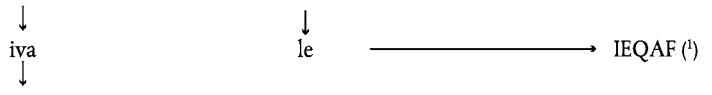
Mistoqsija 2

Dan il-pass jelimina jew inaqqas il-livell aċċettabbli ta' perikolu?



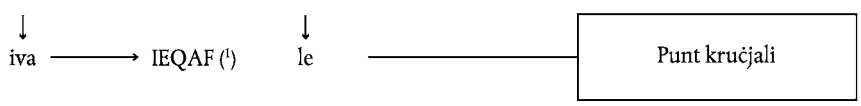
Mistoqsija 3

Jista' jkun hemm kontaminazzjoni, jew żieda fil-perikolu, għal-livell aċċettabbli?



Mistoqsija 4

Jista' l-pass li jmiss jelimina jew inaqqas il-perikolu għal-livell aċċettabbli?



(*) Il-pass mhux punt kritiku. Mur fil-pass li jmiss.

(1) ĠU L 40, tal-11.2.1989, pġ. 27.

Għall-applikazzjoni tas-siġra tad-deċiżjonijiet, kull pass fil-proċess identifikat fil-*flow diagram* għandu jiġi kkunsidrat f'sekwenza. Ma' kull pass, is-siġra tad-deċiżjonijiet għandha tiġi applikata għal kull perikolu li jista' jkun raġonevolment mistenni li jseħħ jew jiġi ntrodott u kull miżura ta' kontroll identifikata.

Applikazzjoni tas-siġra tad-deċiżjonijiet għandha tkun flessibli u teħtieġ sens komun, b'kunsiderazzjoni għall-proċess ta' manifattura sħiħ sabiex jiġu evitati, kull meta possibbli, punti kritiċi mhux neċessarji.

8. **Azzjoni li trid tittieħed wara identifikazzjoni ta' punt kritiku**

L-identifikazzjoni tal-punti kritiċi għandha żewġ konsegwenzi għat-tim multidixxiplinarju li mbagħad irid:

— jiżgura li l-miżuri ta' kontroll addattati huma effettivament disinjati u implimentati. B'mod partikolari, jekk perikolu jkun ġie identifikat f'pass fejn kontroll huwa neċessarju għas-sigurtà tal-prodott u ebda miżura ta' kontroll ma teżisti f'dak il-pass, jew fi kwalunkwe pass ieħor, allura l-prodott jew il-proċess għandu jiġi modifikat f'dak il-pass, jew fi kwalunkwe pass ieħor, allura l-prodott jew il-proċess għandu jiġi modifikat f'dak il-pass, jew f'pass ta' qabel jew wara, biex jinkludi miżura ta' kontroll,

— jistabbilixxi u jimplimenta sistema ta' sorveljanza u kontroll f'kull punt kritiku.

KAPITOLU II

STABBILIMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TA' SORVELJANZA U KONTROLL TA' PUNTI KRITIĊI

Sistema xierqa ta' kontroll hija essenzjali biex tiżgura l-kontroll effettiv ta' kull punt kritiku.

Biex tiġi żviluppata tali sistema, huwa rakkomandat li wieħed jipproċedi għall-attivitajiet li ġejjin:

1. **Stabbiliment ta' limiti kritiċi għal kull miżura ta' kontroll assoċjata ma' kull punt kritiku**

Kull miżura ta' kontroll assoċjata ma' punt kritiku għandha tagħti lok għal speċifikazzjoni ta' limiti kritiċi.

Dawk il-limiti kritiċi jikkorrispondu mal-valuri estremi aċċettabbli fir-rigward tas-sigurtà tal-prodott huma jisseparaw l-aċċettabilità minn dak li mhux aċċettabbli. Huma ffisati għall-parametri osservabbli jew miżurabbli li jistgħu faċilment juru li l-punt kritiku huwa taħt kontroll, għandhom ikunu bbażati fuq xhieda sostanzjata li l-valuri magħżula jirriżultaw fil-kontroll tal-proċess.

Eżempji ta' tali parametri jinkludu temperatura, żmien, pH, livell ta' umdità, adittiv, livelli ta' priservattiv jew ta' melħ, parametri ta' *sensors* bħal dehra viżwali jew tessut, eċċ..

F'xi każi, biex jitnaqqas ir-riskju li jinqabeż il-limitu kritiku minħabba l-varjazzjonijiet tal-proċess, jista' jkun neċessarju li jiġu speċifikati livelli aktar iebsa (i.e. livelli ta' miri) biex jiġi żgurat li l-limiti kritiċi jiġu osservati.

Il-limiti kritiċi jistgħu jinnkisbu minn varjetà ta' sorsi. Meta mhux meħuda minn *standards* regolatorji (eż. temperatura ta' friża tal-ħażna) jew minn gwidi eżistenti u validi ta' prattiċi tajba ta' manifattura, it-tim għandu jiżgura l-validità relattiva tagħhom mal-kontroll ta' perikolu identifikat u punti kritiċi.

2. **Stabbiliment ta' sistema ta' sorveljanza u kontroll għal kull punt kritiku.**

Parti essenzali tal-kontrolli proprji huwa l-programm ta' osservazzjonijiet jew miżuri magħmul f'kull punt kritiku biex tiġi mħarsa l-konformità mal-limiti kritiċi speċifikati. Il-programm għandu jiddeskrivi l-metodi, il-frekwenza ta' osservazzjonijiet jew kejl u l-proċedura ta' rekordjar.

Osservazzjonijiet jew miżuri jridu jkunu kapaċi li jikxfu t-telf ta' kontroll f'punti kritiċi u jipprovdu informazzjoni fi żmien biex tkun tista' tittieħed azzjoni korrettiva.

Osservazzjonijiet u miżuri jistgħu jsiru kontinwament jew mhux kontinwament. Meta l-osservazzjonijiet jew miżuri ma jkunux kontinwi, huwa neċessarju li tiġi stabbilità frekwenza ta' osservazzjonijiet jew miżuri li tipprovdi informazzjoni ta' min jorbot fuqha.

Il-programm ta' osservazzjonijiet jew miżuri għandu jidentifika kif jixraq għal kull punt kritiku:

— min għandu jwettaq is-sorveljanza u l-kontroll,

— meta s-sorveljanza u l-kontroll qed jitwettaq,

— kif titwettaq is-sorveljanza u l-kontroll,

3. **Stabbiliment ta' pjan ta' azzjoni korrettiv**

Osservazzjonijiet jew miżuri jistgħu jindikaw:

— li l-parametru sorveljat għandu xejra li jiddevja mil-limiti kritiċi speċifikati tiegħu, waqt li jindika xejra ta' telf ta' kontroll. Azzjoni korrettiva xierqa biex jinżamm kontroll trid tittieħed qabel ma jseħħ il-perikolu,

— li l-parametru sorveljat ikun iddevja mil-limiti kritiċi speċifikati tiegħu, waqt li jindika telf ta' kontroll. Huwa neċessarju li tittieħed azzjoni korrettiva xierqa biex jinkiseb lura l-kontroll.

Azzjoni korrettiva għandha tkun ippjanata bil-quddiem mit-tim multidixxiplinarju, għal kull punt kritiku, biex tkun tista' tittieħed mingħajr esitazzjoni meta tkun osservata devjazzjoni.

Tali azzjoni korrettiva għandha tinkludi:

— indikazzjoni kif jixraq tal-persuna/i responsabbli għall-implimentazzjoni ta' l-azzjoni korrettiva,

— deskrizzjoni tal-mezzi u azzjoni meħtieġa biex tiġi korretta d-devjazzjoni osservata,

— azzjoni li għandha tittieħed fir-rigward ta' prodotti li jkunu ġew immanifatturati matul il-perijodu meta l-proċess ma kienx taħt kontroll,

— rekord bil-miktub tal-miżuri meħuda.

KAPITOLU III

VERIFIKAZZJONI TAS-SISTEMI TA' KONTROLL PROPRJI

Il-verifikazzjoni tas-sistema ta' kontroll proprji hija neċessarja biex jiġi żgurat li jkunu qed jaħdmu b'mod effettiv. It-tim multidixxiplinarju għandu jispeċifika l-metodi u proċeduri li għandhom jintużaw.

Il-metodi li jintużaw jistgħu jinkludu b'mod partikolari kampjuni u analiżi saltwarja, analiżi rinfurzata jew testijiet f'punti kritiċi magħżula, analiżi intensifikata ta' prodotti intermedjarji jew finali, stħarriġ dwar il-kondizzjoni attwali matul il-ħażna, distribuzzjoni u bejgħ u dwar l-użu attwali tal-prodott.

Il-proċeduri ta' verifikazzjoni jistgħu jinkludu: spezzjoni tat-tħaddim, validazzjoni tal-limiti kritiċi, reviżjoni tad-devjazzjonijiet, azzjoni korrettiva u miżuri meħuda dwar il-prodott, verifiċi tas-sistema ta' kontrolli proprji u r-rekords tagħha.

Il-verifikazzjoni għandha tipprovdi għall-konferma ta' l-addattabilità tas-sistema ta' kontrolli proprji stabbilità, u tiżgura, wara, bi frekwenza xierqa, li d-disposizzjonijiet stabbiliti jkunu qed jiġu applikati kif xieraq.

Barra dan, huwa neċessarju li s-sistema tiġi riveduta, biex jiġi żgurat li tkun (jew se tkun) għada valida f'każ ta' bidla

Eżempji ta' bidla jinkludu:

— bidla fil-materja prima jew fil-prodott, kondizzjonijiet ta' ipproċessar (pjanta u ambjent tal-fabbrika, apparat ta' pproċessar, programm ta' tindif u diżinfettar),

— bidla fl-ippakkjar, kondizzjonijiet ta' ħażna jew distribuzzjoni,

— bidla fl-użu tal-konsumatur,

— riċevuta ta' kull informazzjoni dwar periklu ġdid assoċjat mal-prodott.

Fejn neċessarju, tali reviżjoni trid tirriżulta fl-emenda tad-disposizzjonijiet stabbiliti.

Kwalunkwe bidla fis-sistema tal-kontrolli proprji li toħroġ għandha tkun inkorporata bis-sħiħ fid-dokumentazzjoni u s-sistema taż-żamma tar-rekords biex jiġi żgurat li tagħrif eżatt aġġornat ikun disponibbli.

Fejn kriterji huma speċifikati fir-regolamenti, tali kriterji għandhom jintużaw bħala valuri ta' referenza għall-verifikazzjoni tal-proċess.