31994D0356

ODLOČBA KOMISIJE
z dne 20. maja 1994
o podrobnih pravilih za uporabo Direktive Sveta 91/493/EGS glede lastnih zdravstvenih pregledov ribiških proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

(94/356/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/493/EGS z dne 22. julija 1991 o zdravstvenih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg ribiških proizvodov [1], in zlasti člena 6(3) Direktive,

ker je treba v skladu s členom 6(3) navedene direktive določiti pravila za uporabo načel, na katerih temelji lastno pregledovanje; ker je treba opredeliti, kaj pomeni prepoznavanje kritičnih točk ter vzpostavitev in izvajanje metod za spremljanje in preverjanje takšnih kritičnih točk;

ker morajo pristojni organi odobriti laboratorije pod pogoji, ki so enaki v vseh državah članicah;

ker mora biti vodenje evidence v pisni ali kateri drugi obliki takšno, da je dokumentacija popolna in vsebuje vse podatke, povezane z vzpostavitvijo lastnih pregledov in rezultati teh pregledov;

ker bosta načrtovanje in vzpostavljanje lastnih pregledov pri vsakem obratu drugačna; ker je zato treba predlagati, v obliki smernic, model logičnega pristopa, ki naj olajša enotno uporabo člena 6(1) Direktive 91/493/EGS;

ker so ukrepi, predvideni s to odločbo, v skladu z mnenjem Stalnega veterinarskega odbora,

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

1. „Lastni pregledi“ iz drugega pododstavka člena 6(1) Direktive 91/493/EGS pomeni vse ukrepe, usmerjene v zagotavljanje in dokazovanje, da ribiški proizvodi ustrezajo zahtevam navedene direktive. Ti ukrepi morajo ustrezati notranjemu pristopu obrata; razviti in izvajati jih morajo osebe, odgovorne za vsako proizvodno enoto, ali pa je treba to storiti pod njihovim vodstvom, v skladu s splošnimi načeli, določenimi v prilogi k tej odločbi.

2. Kot del notranjega pristopa iz odstavka 1 obrati lahko uporabljajo smernice za dobro proizvodno prakso, ki jih pripravijo ustrezna strokovna združenja in so sprejemljiva za pristojne organe.

3. Osebe, odgovorne za obrat, morajo zagotoviti, da je vse osebje, ki se ukvarja z lastnimi pregledi, ustrezno usposobljeno za učinkovito udeležbo pri njegovem izvajanju.

Člen 2

1. „Kritična točka“ iz prve alinee drugega pododstavka člena 6(1) Direktive 91/493/EGS pomeni vsako točko, fazo ali postopek, pri katerem se lahko izvede kontrola in kjer je mogoče preprečiti, odpraviti ali na sprejemljivo raven zmanjšati tveganje za varnost

[1] UL L 268, 24.9.1991, str. 15.

živil. Treba je določiti vse kritične točke, ki so koristne za zagotavljanje skladnosti s higienskimi zahtevami navedene direktive.

Za določitev teh kritičnih točk se uporablja poglavje I priloge k tej odločbi.

2. Vsak obrat ima lastne kritične točke, odvisne od surovin, ki jih uporablja, in od proizvodnega procesa, konstrukcije in opreme, končnih proizvodov ter sistema trženja.

Člen 3

„Spremljanje in pregledovanje takšnih kritičnih točk“ iz druge alinee drugega pododstavka člena 6(1) Direktive 91/493/EGS vključuje vsa predpisana opazovanja in/ali merjenja, potrebna za zagotovitev kontrole kritičnih točk. Spremljanje in pregledovanje kritičnih točk ne vključuje preverjanja, ali so končni proizvodi v skladu s standardi, določenimi v Direktivi 91/493/EGS.

Za uvajanje in izvajanje spremljanja in pregledovanja se uporablja poglavje II Priloge k tej odločbi.

Člen 4

1. Jemanje vzorcev za laboratorijske analize iz tretje alinee drugega pododstavka člena 6(1) Direktive 91/493/EGS je namenjeno potrjevanju, da je sistem lastnega pregledovanja dejansko v skladu s členi 1, 2 in 3 te odločbe.

2. Osebe, odgovorne za obrat, morajo predvideti shemo vzorčenja, ki, čeprav ne zadeva sistematično vsake proizvodne serije, omogoča:

(a) potrditev sistema lastnega pregledovanja ob njegovi vzpostavitvi;

(b) če je treba, vnovično potrditev sistema zaradi morebitnih sprememb lastnosti proizvoda ali proizvodnega postopka;

(c) preverjanje v določenih časovnih presledkih, ali so vse določbe še vedno primerne in se pravilno uporabljajo.

3. Sistem lastnega pregledovanja se potrdi v skladu z določbami iz poglavja III Priloge.

Člen 5

Za odobritev laboratorijev, navedenih v tretji alinei drugega pododstavka člena 6(1) Direktive 91/493/EGS, pristojni organi v državi članici upoštevajo zahteve standardov EN 45 001 ali enakovredne zahteve. Za odobritev notranjih laboratorijev v obratih pa lahko pristojni organi izhajajo iz manj restriktivnih načel, ki se zgledujejo po ustreznih točkah v Prilogi B k Direktivi Sveta 88/320/EGS [1].

Člen 6

1. Za „vodenje evidence v pisni ali kateri drugi neizbrisljivi obliki“ iz četrte alinee drugega pododstavka člena 6(1) Direktive 91/493/EGS morajo odgovorne osebe v obratu dokumentirati vse podatke, ki se nanašajo na izvajanje lastnega pregledovanja in njegove potrditve.

2. Dokumentacija iz odstavka 1 mora vključevati dve vrsti podatkov, ki jih je treba hraniti za predložitev pristojnemu organu:

(a) podroben in celovit dokument, ki vključuje:

— opis proizvoda,

— opis proizvodnega procesa z navedenimi kritičnimi točkami,

— določene nevarnosti, oceno tveganja in kontrolne ukrepe za vsako kritično točko,

— postopke spremljanja in pregledovanja na vsaki takšni kritični točki, z navedbo kritičnih mej za parametre, ki jih je treba kontrolirati, in korektivnimi ukrepi, ki jih je treba sprejeti pri morebitni izgubi kontrole,

— postopke preverjanja in pregledovanja.

V primeru, ki ga predvideva člen 1(2), je ta dokument lahko smernica za dobro prakso, ki jo izdela zadevno strokovno združenje;

(b) evidenco opazovanj in/ali merjenj iz člena 3, rezultate preverjanja iz člena 4, poročila in pisna poročila o odločitvah, ki se nanašajo na morebitne korektivne ukrepe. Ustrezen sistem vodenja dokumentacije mora zagotavljati zlati preprost dostop do vseh dokumentov, ki se nanašajo na določeno proizvodno serijo.

Člen 7

Pristojni organi zagotovijo primerno usposabljanje osebja, ki opravlja uradne preglede, s čimer mu omogoči oceniti sistema

[1] UL L 145, 11.6.1988, str. 35.

lastnega pregledovanja, ki so ga vzpostavile odgovorne osebe v obratu, na podlagi predloženih dokumentov.

Člen 8

Države članice obvestijo Komisijo o kakršnih koli težavah pri uporabi te odločbe, ki se z vidika pridobljenih izkušenj pregleda eno leto po njenem sprejetju.

Člen 9

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 20. maja 1994

Za Komisijo

René STEICHEN

Član Komisije

PRILOGA

SPLOŠNA NAČELA

Priporočljivo je slediti modelu logičnega pristopa, katerega bistvene sestavine so naslednja načela:

— prepoznavanje nevarnosti, analiza tveganj in določanje ukrepov, potrebnih za njihovo kontrolo,

— prepoznavanje kritičnih točk,

— določanje kritičnih mej za vsako kritično točko,

— uvedba postopkov spremljanja in pregledovanja,

— uvedba korektivnih ukrepov, ki se jih uporablja po potrebi,

— uvedba postopkov preverjanja in pregledovanja,

— izdelava dokumentacije o vseh postopkih in evidencah.

Takšen model ali načela, na katerih temelji, je treba prilagoditi vsakemu posameznemu položaju.

POGLAVJE I

DOLOČANJE KRITIČNIH TOČK

Naslednjih dejavnosti se je priporočljivo lotiti zaporedoma.

1. **Sestavljanje multidisciplinarne skupine**

Ta skupina, ki je povezana z vsemi deli podjetja, ki se ukvarjajo s proizvodom, mora obvladati celo vrsto posebnih in strokovnih znanj, primernih obravnavanemu proizvodu, njegovi proizvodnji (izdelava, skladiščenje in razpošiljanje), njegovi porabi in možnimi nevarnostim, povezanim z njim.

Kadar je to potrebno, bodo skupini pomagali reševati težave pri ocenjevanju in kontroli kritičnih točk strokovnjaki.

Skupina je lahko sestavljena iz:

— strokovnjaka s področja obvladovanja kakovosti, ki pozna biološke, kemične ali fizikalne nevarnosti, povezane z določeno skupino proizvodov,

— strokovnjaka za proizvodnjo, ki je odgovoren za tehnični postopek izdelave obravnavanega proizvoda, ali pa je tesno povezan z njim,

— tehnika z zadostnim znanjem o higieni in delovanju predelovalnega obrata in opreme,

— katero koli drugo osebo s strokovnim znanjem s področja mikrobiologije, higiene in živilske tehnologije.

Ena oseba lahko opravlja več vlog, pod pogojem, da ima skupina na voljo vse potrebne podatke in se ti uporabijo za zagotovitev, da je razviti sistem lastnega pregledovanja zanesljiv. Če v obratu ni strokovnega znanja, je treba navodila dobiti iz drugih virov (svetovanje, smernice za dobro proizvodno prakso itd.).

2. **Opis proizvoda**

Opis končnega proizvoda mora vključevati:

— sestavo (npr. surovine, sestavine, dodatki itd.),

— strukturo in fizikalno-kemične značilnosti (npr. tekoč, trden, gel, emulzija, Aw, Ph itd.),

— predelavo (npr. segrevanje, zamrzovanje, sušenje, soljenje, dimljenje itd. in v kakšnem obsegu),

— pakiranje (npr. hermetično, vakuumsko, v prilagojeni atmosferi itd.),

— razmere shranjevanja in razpošiljanja,

— zahtevani rok uporabnosti (npr. prodati do, uporabno najmanj do),

— navodila za uporabo,

— vsa veljavna mikrobiološka ali kemijska merila.

3. **Določitev predvidene uporabe**

Multidisciplinarna skupina mora opredeliti tudi potrošnikovo običajno ali pričakovano uporabo izdelka in ciljne skupine potrošnikov, ki jim je proizvod namenjen. V posebnih primerih je treba upoštevati primernost proizvoda za posebne skupine potrošnikov, kakor so institucionalni oskrbovalci, popotniki itd., in za ranljive skupine prebivalstva.

4. **Izdelava procesnega diagrama (Opis proizvodnega procesa)**

Ne glede na izbrano obliko je treba po vrsti preučiti in natančno grafično, ter z ustreznimi tehničnimi podatki, prikazati vse faze procesa, vključujoč zastoje v okviru posamezne faze ali med fazama, in sicer od sprejema surovin, prek priprave, obdelave, pakiranja, skladiščenja in distribucije do dajanja končnega proizvoda na trg.

Vrste podatkov lahko vključujejo, a niso omejene na:

— načrt delovnih prostorov in pomožnih prostorov,

— razmestitev in značilnosti opreme,

— zaporedje vseh proizvodnih faz (vključujoč vnos surovin, sestavin ali dodatkov in zastoje v okviru posamezne faze ali med fazama),

— tehnične parametre postopkov (zlasti čas in temperatura, vključujoč zastoje),

— pretok proizvodov (vključujoč morebitno navzkrižno okužbo),

— ločevanje čistih in umazanih območij (ali območij z visokim/nizkim tveganjem),

— postopki čiščenja in dezinfekcije,

— higienske razmere v obratu,

— premiki osebja in higienski postopki,

— pogoji skladiščenja in razpošiljanja proizvodov.

5. **Potrditev procesnega diagrama na kraju samem**

Po izdelavi procesnega diagrama ga mora multidisciplinarna skupina potrditi med delovnim časom na kraju samem. Po vsakem opaženem odstopanju je treba spremeniti prvotni procesni diagram, tako da bo točen.

6. **Seznam nevarnosti in kontrolnih ukrepov**

Z opiranjem na potrjeni procesni diagram mora skupina:

(a) našteti vse možne biološke, kemične ali fizikalne nevarnosti, ki jih je upravičeno pričakovati v vsaki fazi (vključujoč nabavo in skladiščenje surovin in sestavin ter zastoje med proizvodnjo).

Za nevarnost šteje, kar lahko škodi zdravju, in vse, kar pokrivajo higienski cilji Direktive 91/493/EGS. Natančneje, je lahko kar koli izmed naslednjega:

— nesprejemljiva biološka (mikroorganizmi, paraziti) kemijska ali fizikalna okužba (ali vnovična okužba) surovin, vmesnih ali končnih proizvodov,

— nesprejemljivo preživetje ali razmnoževanje patogenih mikroorganizmov in nesprejemljivo nastajanje kemikalij v vmesnih, končnih izdelkih, na proizvodni liniji ali v njenem okolju,

— nesprejemljivo ustvarjanje ali obstojnost toksinov ali drugih nezaželenih proizvodov mikrobiološke presnove.

Za vključitev v seznam mora biti nevarnost takšna, da je njeno izničenje ali zmanjšanje na sprejemljivo raven nujno za proizvodnjo varne hrane;

(b) preučiti in opisati, kateri kontrolni ukrepi, če sploh kateri, se uporabijo za vsako od nevarnosti.

Kontrolni ukrepi so dejanja in dejavnosti, s katerimi se lahko prepreči ali odpravi nevarnosti ali zmanjša njihov vpliv in pojavljanje na sprejemljivo raven.

Določeno nevarnost se lahko kontrolira z več kot enim kontrolnim ukrepom in z enim kontrolnim ukrepom se lahko kontrolira več nevarnosti. Pasterizacija in kontrolirana toplotna obdelava sta na primer dovolj dobro zagotovilo za znižanje ravni *salmonele* in *listerije*.

Zaradi zagotavljanja učinkovitosti morajo kontrolni ukrepi temeljiti na podrobnih postopkih in opredelitvah. To so na primer natančni urniki čiščenja, natančne opredelitve toplotne obdelave, najvišje koncentracije konzervansov, uporabljene v skladu z ustreznimi pravili Skupnosti o dodatkih, in zlasti z Direktivo 89/107/EGS [1].

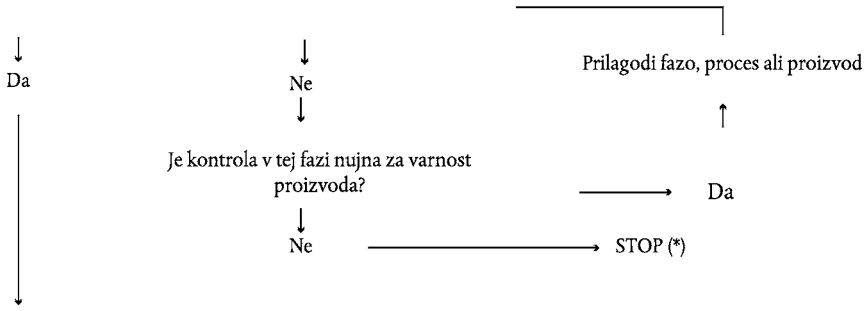
7. *Metode določanja kritičnih točk*

Določanje kritičnih točk za kontrolo nevarnosti zahteva logičen pristop. Takšen pristop je mogoče olajšati z uporabo naslednjega drevesa odločanja (skupina lahko, glede na lastno znanje in izkušnje, uporabi druge metode).

Drevo odločanja za prepoznavanje kritičnih točk

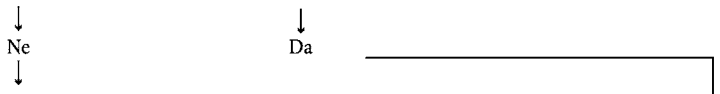
Vprašanje 1

Ali obstojijo kontrolni ukrepi za nevarnost?



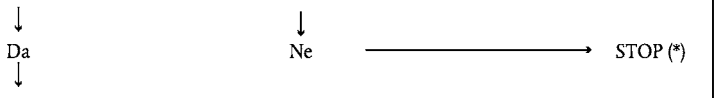
Vprašanje 2

Ali navedeni ukrep odpravi ali zmanjša tveganje na sprejemljivo raven?



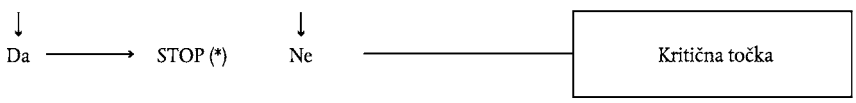
Vprašanje 3

Ali lahko pride do nesprejemljive ravni okužbe, ali se nevarnost lahko poveča na nesprejemljivo raven?



Vprašanje 4

Ali bo naslednji ukrep odpravil nevarnost ali jo zmanjšal na sprejemljivo raven?



(*) Ta faza ni kritična točka. Nadaljuj pri naslednji fazi.

Odgovorite na vsako vprašanje po vrsti, za vsako fazo in za vsako določeno nevarnost.

[1] UL L 40, 11.2.1989, str. 27.

Za uporabo drevesa odločanja je treba po vrsti upoštevati vsako fazo, predstavljen v procesnem diagramu. Pri vsaki fazi je treba uporabiti drevo odločanja za vsako tveganje, za katerega je mogoče predvidevati, da se bo pojavilo ali bo povzročeno, in določiti vsak kontrolni ukrep.

Uporaba drevesa odločanja zahteva nekaj zdravega razuma in naj bo prilagodljiva, upoštevajoč celotni proizvodni proces, da bi se izognili, kjer je mogoče, nepotrebnim kritičnim točkam.

8. **Ukrepi po določitvi kritične točke**

Multidisciplinarna skupina mora po določitvi kritične točke storiti dvoje:

— zagotoviti učinkovito načrtovanje in izvajanje kontrolnih ukrepov. Zlasti če se ugotovi tveganje v proizvodni fazi, pri kateri je kontrola nujna za varnost proizvodov, in če za to ali katero koli drugo fazo ne obstajajo nobeni kontrolni ukrepi, potem je treba spremeniti proizvod ali postopek pri tej fazi, ali pa pri prejšnji ali poznejši, da bi vanjo lahko vključili kontrolne ukrepe,

— izdelati in vpeljati sistem spremljanja in pregledovanja na vsaki kritični točki.

POGLAVJE II

VZPOSTAVITEV IN IZVAJANJE SPREMLJANJA IN PREGLEDOVANJA KRITIČNIH TOČK

Primeren sistem spremljanja in pregledovanja je nujen za zagotavljanje učinkovite kontrole vsake kritične točke.

Pri razvijanju takšnega sistema je priporočljivo slediti naslednjim dejavnostim:

1. **Določitev kritičnih mej za vsak kontrolni ukrep, povezan z vsako kritično točko**

Pri vsakem kontrolnem ukrepu, povezanem s kritično točko, je treba določiti kritično mejo.

Navedene kritične meje ustrezajo skrajnim vrednostim, sprejemljivim za varnost proizvodov. Ločujejo sprejemljivost od nesprejemljivosti. Postavljene so za parametre, ki se jih da opazovati in meriti in ki hitro pokažejo, da je kritična točka pod kontrolo; temeljiti morajo na trdnih dokazih, da bodo izbrane vrednosti prispevale h kontroli postopka.

Med takšne parametre sodijo temperatura, čas, pH, stopnja vlažnosti, količina dodatkov, konzervansov ali soli, organoleptični parametri, kot so zunanji videz ali struktura itd.

Včasih je za zmanjšanje tveganja za prekoračitev kritične meje zaradi nihanj v procesu mogoče treba določiti strožje meje (tj. ciljne meje), s čimer se zagotovi upoštevanje kritičnih mej.

Kritične meje je mogoče izpeljati iz vrste virov. Kadar ne izvirajo iz regulativnih standardov (npr. temperatura za skladiščenje v zamrznjenem stanju) ali iz obstoječih in potrjenih smernic za dobro proizvodno prakso, se mora skupina prepričati o njihovi veljavnosti za kontrolo prepoznane nevarnosti in kritičnih točk.

2. **Vzpostavitev sistema spremljanja in pregledovanja za vsako kritično točko**

Bistveni del lastnega pregledovanja je program opazovanja ali merjenja, ki se izvaja na vsaki kritični točki za zagotavljanje skladnosti z določenimi kritičnimi mejami. Ta program opisuje metode, pogostost opazovanj ali merjenj in postopek zapisovanja.

Opazovanja ali merjenja morajo omogočati odkrivanje pomanjkljive kontrole na kritičnih točkah in pravočasno opozoriti na popravne ukrepe, ki jih je treba sprejeti.

Opazovanja ali merjenja lahko potekajo nepretrgoma ali občasno. Če opazovanja in merjenja niso nepretrgana, je treba določiti pogostost opazovanj in merjenj, ki zagotavlja zanesljive podatke.

Program opazovanja ali merjenja mora pri vsaki kritični točki ustrezno določiti:

— kdo bo izvajal spremljanje in pregledovanje,

— kdaj se izvajata spremljanje in pregledovanje,

— kako se izvajata spremljanje in pregledovanje.

3. **Izdelava načrta korektivnih ukrepov**

Opazovanja in merjenja lahko kažejo:

— da opazovani parameter nakazuje odstopanja od določenih kritičnih mej in s tem nevarnost izgube kontrole. Primerni korektivni ukrepi za ohranjanje kontrole morajo biti sprejeti preden se nevarnost pojavi,

— da opazovani parameter odstopa od določenih kritičnih mej in kaže izgubo kontrole. Nujno je treba primerno ukrepati in spet vzpostaviti kontrolo.

Korektivne ukrepe mora multidisciplinarna skupina načrtovati vnaprej, za vsako kritično točko, tako da se jih lahko pri morebitnem odstopanju nemudoma uporabi.

Takšni korektivni ukrepi morajo vključevati:

— pravilno identifikacijo oseb(-e), odgovornih(-e) za izvajanje korektivnih ukrepov,

— opis sredstev in dejanj, potrebnih za popravo opaženega odstopanja,

— ukrepe, ki jih je treba sprejeti v zvezi s proizvodi, izdelanimi v obdobju, ko je bil proces zunaj kontrole,

— pisno evidenco sprejetih ukrepov.

POGLAVJE III

PREVERJANJE SISTEMOV LASTNEGA PREGLEDOVANJA

Preverjanje sistemov lastnega pregledovanja je potrebno za zagotavljanje njihove učinkovitosti. Multidisciplinarna skupina mora določiti metode in postopke, ki se uporabijo.

Uporabne metode lahko vključujejo zlasti naključno vzorčenje in analize, okrepljene analize ali teste na izbranih kritičnih točkah, poostrene analize vmesnih ali končnih proizvodov, preglede dejanskega stanja med skladiščenjem, distribucijo in prodajo in dejansko uporabo proizvoda.

Procesi preverjanja lahko vključujejo: pregled postopkov, vrednotenje kritičnih mej, pregled odstopanj, korektivne ukrepe in ukrepe, ki so bili sprejeti glede proizvoda, revizijo sistema lastnega pregledovanja in njegovo evidentiranje.

Preverjanje mora potrditi primernost vzpostavljenega sistema lastnega pregledovanja in v nadaljevanju zagotoviti v primernih časovnih presledkih, da se sprejete določbe še vedno pravilno uporabljajo.

Poleg tega je treba pregledovati sistem za zagotavljanje, da je (ali bo) še uporaben tudi pri morebitnih spremembah.

Te spremembe so lahko:

— sprememba surovine ali proizvoda, proizvodnih razmer (ureditev in okolje tovarne, proizvodna oprema, program čiščenja in dezinfekcije),

— spremembe pri pakiranju, shranjevanju in razpošiljanju,

— spremembe načina uporabe,

— prejem kakršne koli informacije o novi nevarnosti, povezani s proizvodom.

Po potrebi je treba po takem pregledu spremeniti sprejete določbe.

Kakršna koli sprememba, ki se pojavi v sistemu lastnega pregledovanja, mora biti zaradi zagotavljanja natančnih in aktualnih podatkov natančno vnesena v dokumentacijo in sistem vodenja evidence.

Kjer predpisi določajo merila, se taka merila uporabljajo kot referenčne vrednosti za postopek preverjanja.