31994D0356

DECIZIA COMISIEI
din 20 mai 1994
de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/493/CEE a Consiliului cu privire la autocontroalele sanitare pentru produsele pescărești

(Text cu relevanță pentru SEE)

(94/356/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/493/CEE a Consiliului din 22 iulie 1991 privind condițiile sanitare pentru producția și introducerea pe piața a produselor pescărești [1], în special articolul 6 alineatul (3),

întrucât, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatul (3) din Directiva 91/493/CEE, principiile care stau la baza controlului sanitar propriu ar trebui să facă obiectul normelor de aplicare; întrucât trebuie în special să se definească identificării punctelor critice, stabilirea și punerea în practică a metodelor de supraveghere și de control a acestor puncte critice;

întrucât laboratoarele trebuie aprobate de către autoritățile competente, în conformitate cu normele în vigoare în toate statele membre;

întrucât trebuie ca păstrarea unui document scris sau înregistrat să reunească o documentație completă cuprinzând ansamblul informațiilor privind stabilirea controlului sanitar propriu, precum și rezultatele verificărilor efectuate;

întrucât metodele de autocontrol diferă de la o instituție la alta; întrucât trebuie, în consecință, să se propună, sub formă de orientări, un model de demers logic, destinat să faciliteze aplicarea uniformă a articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/493/CEE;

întrucât măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului veterinar permanent,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Se consideră necesar ca autocontroalele menționate la articolul 6 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 91/493/CEE să includă o serie de măsuri care să permită verificarea și demonstrarea conformității unui produs pescăresc cu condițiile stabilite în directiva menționată anterior. Aceste măsuri trebuie să fie în conformitate cu demersul intern al instituției, conceput și pus în aplicare de către persoanele autorizate din fiecare unitate de producție, sau sub conducerea acestora, în conformitate cu principiile generale enunțate în anexa prezentei decizii.

(2) În cadrul demersului intern, fiecare instituție poate utiliza ghidul de bună practică stabilit de către organele profesionale abilitate și aprobat de către autoritățile competente.

(3) Responsabilii instituțiilor trebuie să se asigure că întreg personalul implicat în procesul de autocontrol primește instruirea necesară pentru a participa în mod activ la punerea sa în aplicare.

Articolul 2

(1) În sensul articolului 6 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 91/493/CEE, prin punct critic se înțelege orice punct, etapă sau procedură în care, prin intermediul unei acțiuni

[1] JO L 268, 24.9.1991, p. 15.

adecvate de control, este posibilă evitarea, eliminarea sau reducerea la un nivel acceptabil a unui pericol în ceea ce privește securitatea alimentară. Este necesară identificarea tuturor punctelor critice utile pentru respectarea măsurilor de igienă enunțate în directiva menționată mai sus.

În vederea identificării acestor puncte critice, se aplică dispozițiile prevăzute la capitolul 1 din anexa prezentei directive.

(2) În funcție de materiile prime folosite, de procedeul de fabricare, de structura și echipamentele utilizate, de produsul finit și de sistemul de comercializare, punctele critice se stabilesc diferențiat pentru fiecare instituție.

Articolul 3

În sensul articolului 6 alineatul (1) al doilea paragraf a doua liniuță din Directiva 91/493/CEE, supravegherea și controlul punctelor critice cuprinde ansamblul observațiilor și/sau al măsurilor prestabilite necesare controlului real al fiecărui punct critic. Supravegherea și controlul punctelor critice nu includ verificarea respectării gradului de conformitate a produselor finite cu normele stabilite în directiva menționată mai sus.

În scopul stabilirii și al aplicării supravegherii și a controlului, se aplică dispozițiile capitolului II din anexă.

Articolul 4

(1) În sensul articolului 6 alineatul (1) al doilea paragraf a treia liniuță din Directiva 91/493/CEE, se efectuează prelevări de probe pentru analize de laborator pentru a verifica dacă sistemul de autocontrol instituit respectă în mod eficient dispozițiile articolelor 1, 2 și 3 din prezenta directivă.

(2) Responsabilii instituțiilor prevăd un program de prelevare de probe care, fără a fi același pentru fiecare lot de fabricație, permite:

(a) validarea sistemului de autocontrol în momentul instituirii;

(b) dacă este necesar, revalidarea sistemului, în cazul unei modificări a caracteristicilor unui produs sau a unui procedeu de fabricație;

(c) verificarea, cu o frecvență determinată, a aplicării corecte a dispozițiilor stabilite.

(3) Confirmarea sistemelor de control propriu se face în conformitate cu dispozițiile capitolului III din anexă.

Articolul 5

În vederea aprobării pentru laboratoare prevăzute la articolul 6 alineatul (1) al doilea paragraf a treia liniuță din Directiva 91/493/CEE, autoritățile competente din statele membre respectă condițiile prevăzute în normele NE 45 001 sau alte condiții echivalente. Cu toate acestea, în cazul aprobării pentru laboratoarele din cadrul instituțiilor, autoritățile competente se pot baza pe principii mai puțin restrictive inspirate din punctele relevante, respectând însă condițiile de bază prevăzute în anexa B la Directiva 88/320/CEE a Consiliului [1].

Articolul 6

(1) În scopul „păstrării unui document scris sau înregistrat” în sensul articolului 6 alineatul (1) al doilea paragraf a patra liniuță din Directiva 91/493/CEE, responsabilii instituțiilor trebuie să adune o documentație cuprinzând ansamblul informațiilor privind aplicarea controalelor proprii, precum și verificarea lor.

(2) În funcție de autoritatea competentă căreia îi este prezentată, documentația menționată la alineatul (1) cuprinde două tipuri de informații:

(a) un document detaliat și complet cuprinzând:

— descrierea produsului;

— descrierea procedeului de fabricare, incluzând evidența punctelor critice;

— pentru fiecare punct critic, identificarea pericolelor, evaluarea riscurilor și măsuri de control;

— modalitățile de supraveghere și de control ale punctelor critice cu indicarea limitelor critice pentru parametrii care trebuie controlați și a acțiunilor corective în cazul pierderii controlului;

— modalitățile de verificare și de revizie.

În cazul menționat la articolul 1 alineatul (2), acest document poate fi ghidul de bună practică stabilit de către organele profesionale abilitate;

(b) înregistrarea observațiilor și/sau a măsurilor menționate la articolul 3, rezultatele operațiunilor de verificare menționate la articolul 4, rapoartele și deciziile consemnate în scris privind eventualele măsuri corective aplicate. Trebuie folosit un sistem adecvat de gestiune documentară care să asigure găsirea rapidă a documentelor corespunzând unui lot de fabricație.

Articolul 7

Autoritățile competente veghează ca personalul serviciilor de inspecție abilitat să efectueze controale oficiale să aibă o pregătire

[1] JO L 145, 11.6.1988, p. 35.

profesională corespunzătoare, care să-i permită examinarea documentației prezentate, astfel încât să poată evalua sistemul de autocontrol instituit de către responsabilii din instituții.

Articolul 8

Statele membre informează Comisia în legătură cu eventualele dificultăți de aplicare a prezentei decizii care este revizuită în termen de un an de la adoptare în conformitate cu experiența dobândită.

Articolul 9

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 mai 1994.

Pentru Comisie

René STEICHEN

Membru al Comisiei

ANEXĂ

PRINCIPII GENERALE

Se recomandă respectarea unui model de demers logic ale cărui principii, enunțate mai jos, constituie componenții de bază:

— identificarea pericolelor, analiza riscurilor și determinarea măsurilor necesare pentru controlul acestora;

— identificarea punctelor critice;

— stabilirea limitelor critice pentru fiecare punct critic;

— stabilirea procedurilor de supraveghere și control;

— stabilirea acțiunilor corective necesare în anumite cazuri;

— stabilirea procedurilor de verificare și revizie;

— stabilirea documentației privind toate procedurile și înregistrările.

Acest model sau a principiile pe care el se bazează se adaptează fiecărei situații.

CAPITOLUL I

IDENTIFICAREA PUNCTELOR CRITICE

Se recomandă recurgerea la următoarele activități:

1. **Constituirea unei echipe pluridisciplinare**

Această echipă, reunind în cadrul întreprinderii toate părțile interesate de produs, dispune de cunoștințele specifice și de expertiza adecvată produsului în discuție, producerii acestuia (fabricare, depozitare și distribuire), consumului și potențialelor pericole cu care este asociat.

Când se consideră necesar, această echipă poate apela la specialiști în materie, care facilitează rezolvarea problemelor de evaluare și de control ale punctelor critice.

Această echipă poate cuprinde:

— un specialist în controlul calității în măsură să evalueze pericolele biologice, chimice sau fizice legate de o anumită categorie de produse;

— un specialist în procesul de producție, responsabil cu sau direct interesat de procedeul tehnic de fabricare a produsului;

— un tehnician dispunând de cunoștințe practice privind mecanismul de funcționare și igiena echipamentelor și materialelor utilizate în fabricarea produsului;

— orice persoană dispunând de cunoștințe specifice de microbiologie, igienă și tehnologie alimentară.

În măsura în care echipa dispune de toate informațiile necesare și dacă acestea sunt utilizate pentru a asigura fiabilitatea sistemului de autocontrol instituit, o singură persoană poate asuma în același timp mai multe funcții. Dacă instituția nu dispune de un astfel de sistem de expertiză, se face apel la surse din afara instituției (consultanță, ghid de bună practică etc.).

2. **Descrierea produsului**

O descriere completă a produsului finit include informații privind:

— compoziția (de exemplu: materii prime, ingrediente, aditivi etc.);

— structura și caracteristicile fizico-chimice (de exemplu, solid, lichid, gel, emulsie, Aw, pH etc.);

— tratamentul la care a fost supus (de exemplu, fierbere, congelare, deshidratare, sărare, afumare, etc.) și modalitățile de tratare;

— condiționarea și ambalarea (de exemplu, ermetic, sub vid, sub atmosferă modificată);

— condițiile de depozitare și de distribuire;

— perioada în care produsul își păstrează calitățile (data expirării, data optimă de vânzare);

— instrucțiunile de utilizare;

— criteriile microbiologice sau chimice oficiale care pot fi aplicate.

3. **Identificarea utilizării prevăzute pentru produs**

Echipa pluridisciplinară definește, de asemenea, utilizarea normală sau prevăzută a produsului, precum și grupele de consumatori cărora le este adresat produsul. Dacă este cazul, se acordă o atenție specială adaptării produsului în funcție de utilizarea de către anumite categorii de consumatori precum: colectivitățile, călătorii etc. și în funcție de categoriile de consumatori sensibili.

4. **Realizarea unei diagrame de fabricare (descrierea condițiilor de fabricare)**

Oricare ar fi prezentarea aleasă, toate etapele fabricării, inclusiv timpul de așteptare pe parcursul sau între aceste etape, de la sosirea materiilor prime în instituție și până la comercializarea produsului finit, inclusiv pregătirea, tratamentul de fabricare, ambalarea, depozitarea și distribuirea, sunt studiate eșalonat și prezentate sub forma unei diagrame complexe care include un număr cât mai mare de informații tehnice.

Aceste informații tehnice pot include dar nu se limitează la:

— un plan al spațiilor de lucru și al anexelor;

— dispunerea și caracteristicile echipamentelor;

— derularea tuturor operațiunilor (inclusiv încorporarea materiilor prime, a ingredientelor sau a aditivilor, timpul de așteptare pe parcursul sau între etape);

— parametrii tehnici ai operațiunilor (în special parametrii de timp și de temperatură, inclusiv pentru timpul de așteptare);

— rulajul produselor (inclusiv posibilitățile de contaminare încrucișată);

— delimitarea între sectoare curate și sectoare murdare (sau între zone cu risc ridicat și cu risc scăzut);

— date privind procedura de curățare și dezinfecție;

— mediul de igienă din instituție;

— condițiile de igienă și circulația personalului;

— condițiile de depozitare și de distribuire a produselor.

5. **Validarea la fața locului a diagramei de fabricare**

După realizarea unei diagrame de fabricare, echipa pluridisciplinară procedează la validarea acesteia pe parcursul orelor de producție. Orice deviere constatată atrage după sine modificarea diagramei, astfel încât aceasta să fie conformă cu realitatea.

6. **Stabilirea listei de pericole și a măsurilor pentru controlul acestora**

Folosindu-se de diagrama de fabricare verificată, echipa trebuie:

(a) să stabilească lista tuturor pericolelor potențiale biologice, chimice sau fizice a căror apariție poate fi prevăzută în mod rațional pentru fiecare etapă (inclusiv achiziționarea și depozitarea materiilor prime și a ingredientelor, a timpilor de așteptare pe parcursul procesului de fabricare).

Prin pericol se înțelege tot ceea ce este susceptibil de a aduce atingere sănătății și care se regăsește în obiectivele de igienă prevăzute în Directiva 91/493/CEE. Pot fi incluse aici:

— contaminarea (sau recontaminarea) la cote inacceptabile, de natură biologică (microorganisme, paraziți), chimică sau fizică, a materiilor prime, a produselor intermediare sau a produselor finite;

— supraviețuirea sau multiplicarea la cote inacceptabile a microorganismelor patogene și generarea la cote inacceptabile de substanțe chimice în produsele intermediare, în produsele finite, în linia de producție sau mediul în care are loc aceasta;

— producerea sau persistența la cote inacceptabile de toxine sau de alte produse indezirabile provenind din metabolismul microbian.

Pentru ca pericolele menționate mai sus să fie incluse în această categorie, eliminarea sau reducerea lor la cote acceptabile trebuie să fie indispensabilă pentru obținerea de alimente sănătoase;

(b) să analizeze și să descrie măsurile de control existente care pot fi aplicate în cazul fiecărui pericol.

Măsurile de control corespund acțiunilor și activităților care pot fi utilizate în scopul prevenirii pericolelor, al eliminării sau al reducerii impactului sau a eventualității de apariție la cote acceptabile ale acestora.

Pentru controlarea unui pericol identificat pot fi necesare mai multe măsuri de control, iar o astfel de măsură poate fi folosită pentru controlarea mai multor pericole. De exemplu, pasteurizarea sau fierberea controlată poate garanta reducerea la cote acceptabile a unor bacterii precum: salmonela și listeria.

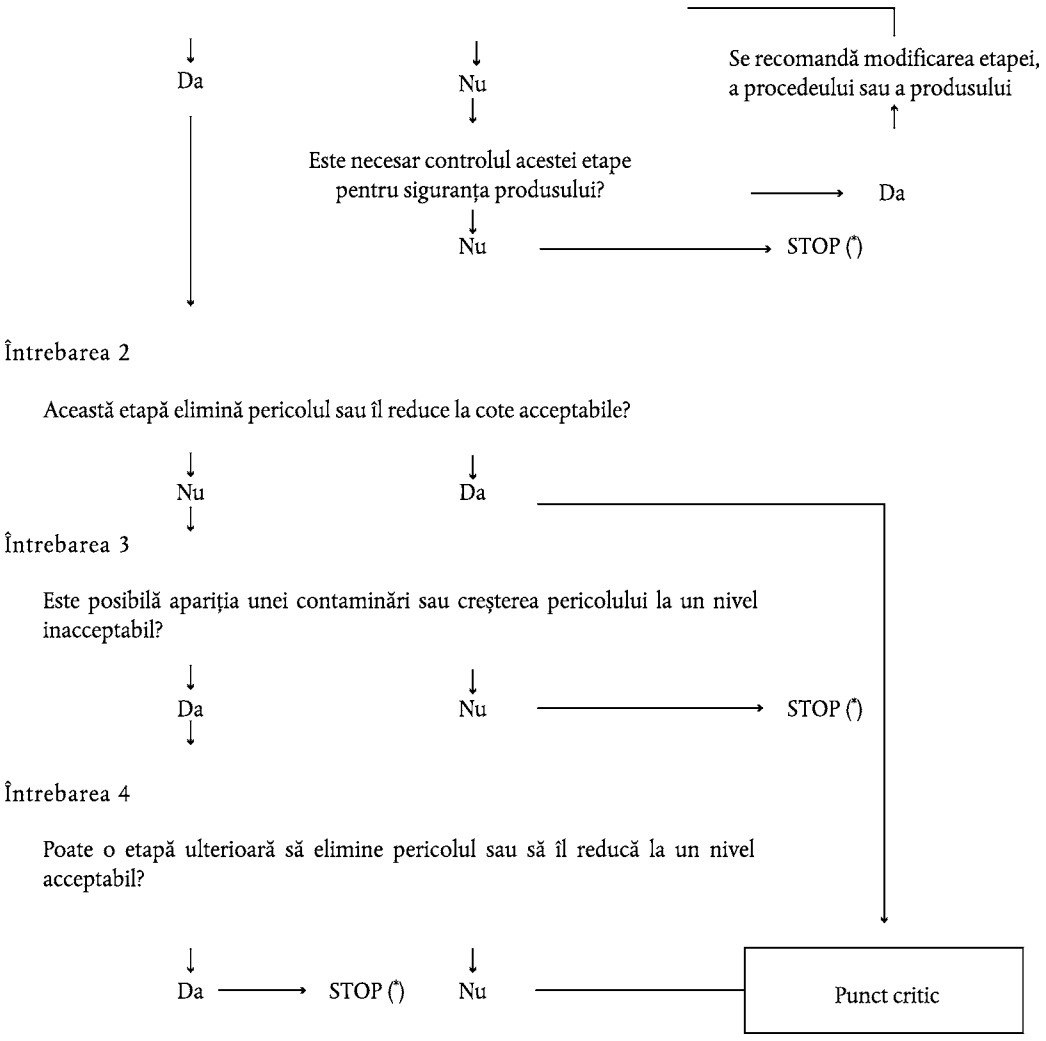
Măsurile de control trebuie sprijinite prin proceduri și specificații detaliate vizând aplicarea lor necondiționată. De exemplu, programe detaliate de curățenie, bareme precise de sterilizare, specificații privind concentrația de aditivi și, în special Directiva 89/107/CEE a Consiliului [1].

7. **Metodologia privind identificarea punctelor critice**

Identificarea unui punct critic în vederea controlării unui pericol necesită respectarea unui demers logic. O astfel de metodă poate fi facilitată prin folosirea unui arbore decizional reprodus în schema care urmează (în funcție de cunoștințele și de experiența echipei, se pot folosi și alte metode).

Arbore decizional pentru identificarea punctelor critice în vederea efectuării controlului

Se recomandă abordarea întrebărilor în ordinea indicată, atât în ceea ce privește etapele, cât și tipul de pericol identificat.



(*) Etapa nu reprezintă un punct critic. Se recomandă trecerea la etapa următoare.

[1] JO L 40, 11.2.1989, p. 27.

Pentru folosirea arborelui decizional, se analizează fiecare etapă de fabricare identificată în diagrama de fabricare. La fiecare etapă, se recurge la aplicarea arborelui decizional în cazul oricărui pericol a cărui apariție poate fi prevăzută și al oricărei măsuri de control identificate.

Folosirea arborelui decizional se poate adapta în funcție de diferitele procedee de fabricație pentru a evita pe cât posibil înmulțirea inutilă a punctelor critice.

8. **Măsuri care urmează identificării punctelor critice**

Identificarea punctelor critice are două consecințe pentru echipa pluridisciplinară, care trebuie:

— să se asigure că măsurile de control au fost concepute și puse în aplicare în mod corespunzător. Dacă un pericol a fost identificat într-o anumită etapă în care se impune controlul vizând salubritatea produsului și dacă în această etapă sau în alte etape nu există nici o măsură de control, produsul sau procedeul trebuie modificate în această etapă, în cea precedentă sau în următoarea, astfel încât să fie posibilă introducerea unei măsuri de control;
— să stabilească și să pună în practică un sistem de supraveghere și de control pentru fiecare punct critic.

CAPITOLUL II

STABILIREA ŞI PUNEREA ÎN PRACTICĂ A UNUI SISTEM DE SUPRAVEGHERE ŞI CONTROL PENTRU PUNCTELE CRITICE

Pentru controlarea efectivă a fiecărui punct critic, se impune un sistem adecvat de supraveghere și control.

În vederea punerii în aplicare a unui astfel de sistem, se recomandă respectarea activităților de mai jos:

1. **Stabilirea unor limite critice pentru fiecare măsură de control asociată fiecărui punct critic**

Fiecare măsură de control asociată fiecărui punct critic necesită stabilirea unor limite critice.

Aceste limite critice corespund valorilor extreme acceptabile în ceea ce privește securitatea produsului. Ele constituie limita între acceptabilitate și neacceptabilitate. Limitele sunt exprimate pentru parametrii observabili sau măsurabili care indică controlul unui punct critic și se bazează pe probele stabilind relația cu controlul procedeului.

Parametrii pot fi, de exemplu: temperatura, timpul, pH-ul, concentrația de apă, conținutul de aditivi, de conservanți, de sare, parametrii senzoriali precum: aspectul sau textura etc.

În anumite situații, pentru a deduce riscul de depășire a limitelor critice decurgând din variațiile datorate procedeului folosit, poate fi necesară precizarea unor niveluri mai stricte (niveluri țintă), pentru a asigura respectarea limitelor critice.

Limitele critice pot fi deduse din mai multe surse. Când limitele nu sunt preluate din texte regulamentare (de exemplu, temperatura de congelare) sau dintr-un ghid de bună practică validat, echipa se asigură de validitatea lor în ceea ce privește controlul pericolului identificat și al punctelor critice.

2. **Stabilirea unui sistem de supraveghere și control pentru fiecare punct critic**

O parte esențială a autocontrolului este programul de observare sau de măsurători pentru fiecare punct critic, având ca scop verificarea respectării limitelor critice stabilite. Acest program include metodele utilizate, frecvența observațiilor și procedura de înregistrare.

Aceste observații și măsurători trebuie să permită detectarea pierderii controlului unui punct critic și transmiterea de informații în timp util, astfel încât să poată fi aplicate acțiuni corective.

Observațiile sau măsurătorile pot fi efectuate în mod continuu sau periodic. Când sunt efectuate periodic la acest nivel al lanțului de producție, se impune programarea lor, astfel încât să se poată obține informații fiabile.

În scopul asigurării controlului, programul de măsurători și de observații precizează cu claritate pentru fiecare punct critic:

— cine efectuează supravegherea și controlul;

— când sunt efectuate supravegherea și controlul;

— cum se efectuează supravegherea și controlul;

3. **Stabilirea unui plan de acțiuni corective**

Observațiile și măsurătorile pot indica:

— tendința de depășire, de către parametrul supravegheat, a limitelor critice specifice, semnalând tendința de pierdere a controlului; măsurile corective adecvate în vederea menținerii controlului se adoptă înainte de apariția pericolului;

— depășirea, de către parametrul supravegheat, a limitelor critice specifice, semnalând pierderea controlului; se impun măsuri corective vizând regăsirea situației de control.

Echipa pluridisciplinară prestabilește acțiunile corective pentru fiecare punct critic pentru a face posibilă aplicarea promptă a acestora în momentul observării unei deviații.

Acțiunile corective includ:

— identificarea persoanei (sau a persoanelor) responsabile cu punerea în aplicare a acțiunilor corective;

— descrierea mijloacelor și a acțiunilor care trebuie adoptate pentru corectarea deviației observate;

— acțiunile care trebuie întreprinse cu privire la produsele fabricate în perioade în care nu s-a efectuat controlul;

— consemnarea în scris a măsurilor adoptate.

CAPITOLUL III

VERIFICAREA SISTEMELOR DE AUTOCONTROL

Pentru o funcționare eficientă a sistemelor de autocontrol, verificarea lor permanentă este indispensabilă. Echipa pluridisciplinară stabilește metodele și procedurile care trebuie utilizate.

Metodele utilizabile pot include în special prelevări de probe pentru analiză, analize sau teste repetate la anumite puncte critice, analize repetate ale produselor intermediare sau ale produselor finite, anchete asupra condițiilor actuale de depozitare, de distribuire și de comercializare și asupra utilizării actuale a produsului.

Procedurile de verificare pot să coincidă cu cele de inspectare a operațiunilor, cu validarea limitelor critice, cu verificarea deviațiilor, a acțiunilor corective aplicate și a dispozițiilor adoptate privind produsele vizate, cu examinarea și verificarea sistemului de autocontrol și de analiză al rezultatelor înregistrate.

Verificarea trebuie să permită confirmarea validității sistemului aplicat și verificarea, după o periodicitate prestabilită, a aplicării corecte a dispozițiilor prevăzute.

În plus, se impune revizuirea sistemului, astfel încât acesta să rămână valabil și în urma modificărilor.

Aceste modificări pot viza de exemplu:

— materiile prime sau produsul, condițiile de producție (spații de producție sau mediu, echipamente, programe de curățare sau de dezinfecție);

— condițiile de depozitare, de condiționare sau de distribuire;

— utilizarea prevăzută pentru consumatori;

— orice informație implicând existența unui nou pericol asociat cu produsul.

Dacă este cazul, revizuirea sistemului poate determina o modificare a dispozițiilor prevăzute.

Orice modificare adusă sistemului de autocontrol trebuie inclusă în sistemul de documentare și de înregistrare, astfel încât informația disponibilă să fie fiabilă și actualizată.

În cazul existenței unor criterii definite regulamentar, aceste criterii reprezintă valori de referință pentru verificare.