

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Μαΐου 1994

περί καθορισμού ορισμένων λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τους υγειονομικούς ελέγχους για τα αλιευτικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(94/356/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/493/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1991 περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων οι οποίοι διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά των αλιευτικών προϊόντων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας:

ότι σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ, οι αρχές στις οποίες βασίζονται οι αυτοελέγχοι πρέπει να αποτελούν αντικείμενο λεπτομερών κανόνων εφαρμογής· ότι είναι αρχικά απαραίτητο να καθοριστούν οι έννοιες του προσδιορισμού των κρίσιμων σημείων και της καθιέρωσης και εφαρμογής μεθόδων εποπτείας και ελέγχου των κρίσιμων αυτών σημείων·

ότι τα εργαστήρια πρέπει να είναι εγκατεστημένα από τις αρμόδιες αρχές βάσει ισοδυνάμων κριτηρίων σε όλα τα κράτη μέλη·

ότι η διαφύλαξη γραπτών ή καταχωρημένων στοιχείων πρέπει να στηρίζεται σε μια πλήρη τεκμηρίωση που περιλαμβάνει το σύνολο των πληροφοριών σχετικά με την καθιέρωση των αυτοελέγχων και τα αποτελέσματα των διαφόρων ελέγχων·

ότι ο σχεδιασμός και η εφαρμογή των αυτοελέγχων διαφέρουν μεταξύ των εγκαταστάσεων· ότι είναι λοιπόν αναγκαίο να προταθεί, υπό μορφή κατευθυντηρίων γραμμών, ένα πρότυπο λογικής προσέγγισης προς διευκόλυνση της ενιαίας εφαρμογής του άρθρου 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Κτηνιατρικής Επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Οι αυτοελέγχοι που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ περιλαμβάνουν το σύνολο των ενεργειών που αποβλέπουν στην εξασφάλιση και στην απόδειξη ότι ένα αλιευτικό προϊόν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας. Το σύνολο αυτό των ενεργειών πρέπει να αντιστοιχεί σε εσωτερική προσέγγιση για κάθε εγκατάσταση και πρέπει να αναπτυχθεί και να εφαρμοστεί από τους υπεύθυνους σε κάθε μονάδα παραγωγής ή υπό την επίβλεψή τους, σύμφωνα με τις γενικές αρχές που αναφέρονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

2. Στο πλαίσιο της εσωτερικής προσέγγισης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι εγκαταστάσεις είναι δυνατόν να χρησιμοποιούν τους οδηγούς ορθής εφαρμογής οι οποίοι έχουν καταρτιστεί από τους κατάλληλους επαγγελματικούς οργανισμούς και έχουν γίνει αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές.

3. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων πρέπει να φροντίζουν ώστε το σύνολο των εργαζομένων τους οποίους αφορούν οι αυτοελέγχοι να λαμβάνει επαρκή κατάρτιση που του επιτρέπει να συμμετέχει ενεργά στην εφαρμογή τους.

Άρθρο 2

1. Ως κρίσιμο σημείο κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο πρώτη περίπτωση θεωρείται κάθε σημείο, στάδιο ή διαδικασία, όπου ο κίνδυνος για την ασφάλεια της διατροφής είναι δυνατόν να αποφευχθεί, να

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 268 της 24. 9. 1991, σ. 15.

εξαλειφθεί ή να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο μέσω κατάλληλης ενέργειας ελέγχου. Πρέπει να προσδιορίζονται όλα τα κρίσιμα σημεία που χρησιμεύουν προς διασφάλιση της τήρησης των όρων υγιεινής της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ.

Για τον προσδιορισμό των κρίσιμων αυτών σημείων, εφαρμόζονται οι διατάξεις του κεφαλαίου I του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

2. Τα κρίσιμα σημεία είναι συγκεκριμένα για κάθε εγκατάσταση ανάλογα με τις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται, τις μεθόδους παρασκευής, τις διαρρυθμίσεις και τον εξοπλισμό, τα τελικά προϊόντα και το σύστημα εμπορίας της.

Άρθρο 3

Η εποπτεία και ο έλεγχος των κρίσιμων σημείων κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο δεύτερη περίπτωση της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ περιλαμβάνει το σύνολο των παρατηρήσεων ή/και των προκαθορισμένων μετρήσεων που είναι απαραίτητες προκειμένου να διασφαλίζεται ο ουσιαστικός έλεγχος κάθε κρίσιμου σημείου. Η εποπτεία και ο έλεγχος των κρίσιμων σημείων δεν περιλαμβάνει την εξακρίβωση ότι τα τελικά προϊόντα συνάδουν με τα πρότυπα που έχουν καθοριστεί στην οδηγία 91/493/ΕΟΚ.

Για την καθιέρωση και την εφαρμογή της εποπτείας και του ελέγχου, εφαρμόζονται οι διατάξεις του κεφαλαίου II του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 4

1. Οι δειγματοληψίες για ανάλυση σε εργαστήριο που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο τρίτη περίπτωση της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ πραγματοποιούνται με σκοπό την επιβεβαίωση ότι το σύστημα αυτοελέγχου που εφαρμόζεται ανταποκρίνεται αποκλειστικά στις διατάξεις των άρθρων 1, 2 και 3 της παρούσας απόφασης.

2. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων πρέπει να προβλέπουν πρόγραμμα δειγματοληψίας η οποία, χωρίς να πραγματοποιείται συστηματικά για κάθε παρτίδα παρασκευασμένων προϊόντων, καθιστά δυνατή:

- α) την επιβεβαίωση του συστήματος αυτοελέγχου κατά την εφαρμογή του·
- β) εάν απαιτείται, την επανεπιβεβαίωση του συστήματος σε περίπτωση τροποποίησης των χαρακτηριστικών του προϊόντων ή της μεθόδου παρασκευής·
- γ) την εξασφάλιση με δεδομένη περιοδικότητα ότι οι διατάξεις που έχουν θεσπιστεί συνεχίζουν να ισχύουν και να εφαρμόζονται σωστά.

3. Η επικύρωση των συστημάτων αυτοελέγχου πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο III του παραρτήματος.

Άρθρο 5

Για την έγκριση των εργαστηρίων όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο τρίτη περίπτωση της

οδηγίας 91/493/ΕΟΚ, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών βασίζονται στις απαιτήσεις των προτύπων EN 45001 ή σε ισοδύναμες απαιτήσεις. Εντούτοις, για την έγκριση των εργαστηρίων που βρίσκονται εντός των εγκαταστάσεων, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να βασίζονται σε λιγότερο περιοριστικές αρχές, εμπνεόμενες από τα συναφή σημεία του παραρτήματος Β της οδηγίας 88/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου (1).

Άρθρο 6

1. Για τη διαφύλαξη των γραπτών ή καταχωρημένων στοιχείων όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο τέταρτη περίπτωση της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ, οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων πρέπει να διαθέτουν τεκμηρίωση που περιλαμβάνει το σύνολο των πληροφοριών σχετικά με την εφαρμογή των αυτοελέγχων και την εξακρίβωσή τους.

2. Η τεκμηρίωση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 πρέπει να περιλαμβάνει δύο είδη πληροφοριών με σκοπό την υποβολή τους στην αρμόδια αρχή:

α) λεπτομερές και πλήρες έγγραφο που περιέχει:

- περιγραφή του προϊόντος,
- περιγραφή της μεθόδου παρασκευής με αναφορά των κρίσιμων σημείων,
- για κάθε σημείο, προσδιορισμό και αξιολόγηση των κινδύνων και των μέτρων που προβλέπονται για τον έλεγχό τους,
- διαδικασίες για την εποπτεία και τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων με ένδειξη των κρίσιμων ορίων για τις παραμέτρους που πρέπει να ελέγχονται και τις διορθωτικές ενέργειες που προβλέπονται σε περίπτωση απώλειας του ελέγχου,
- διαδικασίες επαλήθευσης και αναθεώρησης.

Στην περίπτωση που προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, το έγγραφο αυτό μπορεί να είναι ο οδηγός εφαρμογής που έχει καταρταστεί από τον οικείο επαγγελματικό οργανισμό·

β) οι καταχωρήσεις των παρατηρήσεων ή/και των μετρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα αποτελέσματα των ενεργειών ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 4, οι εκθέσεις και οι καταστάσεις των αποφάσεων που έχουν καταχωρηθεί εγγράφως σχετικά με τα ενδεχόμενα διορθωτικά μέτρα που έχουν εφαρμοστεί. Ένα κατάλληλο σύστημα διαχείρισης της τεκμηρίωσης πρέπει να εξασφαλίζει, ειδικότερα, τη δυνατότητα ευχερούς ανεύρεσης των εγγράφων που αντιστοιχούν σε προσδιορισμένη παρτίδα παρασκευασμένων προϊόντων.

Άρθρο 7

Οι αρμόδιες αρχές μεριμνούν ώστε το προσωπικό των εποπτικών υπηρεσιών που είναι επιφορτισμένο με τον επίσημο έλεγχο να διαθέτει την κατάλληλη κατάρτιση που

(1) ΕΕ αριθ. L 145 της 11. 6. 1988, σ. 35.

καθιστά δυνατή την εξέταση της τεκμηρίωσης που έχει υποβληθεί για να είναι σε θέση να κρίνει το σύστημα αυτοελέγχου που έχει θεσπιστεί από τους υπεύθυνους των εγκαταστάσεων.

Άρθρο 8

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή ως προς τις δυσκολίες που ενδέχεται να προκύψουν κατά την εφαρμογή της παρούσας απόφασης, η οποία αναθεωρείται μετά την παρέλευση έτους από τη δημοσίευσή της υπό το φως της κτηθείσας εμπειρίας.

Άρθρο 9

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Μαΐου 1994.

Για την Επιτροπή

René STEICHEN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Συνιστάται να ακολουθήσει ένα πρότυπο λογικής προσέγγισης του οποίου οι ακόλουθες αρχές αποτελούν τις βασικές συνιστώσες:

- προσδιορισμός και ανάλυση των κινδύνων και καθορισμός των απαραίτητων μέτρων για τον έλεγχό τους,
- προσδιορισμός των κρίσιμων σημείων,
- καθιέρωση των κρίσιμων ορίων για κάθε κρίσιμο σημείο,
- καθιέρωση των διαδικασιών εποπτείας και ελέγχου,
- καθιέρωση των διορθωτικών ενεργειών οι οποίες πρέπει να αναλαμβάνονται όταν είναι απαραίτητο,
- καθιέρωση των διαδικασιών ελέγχου και αναθεώρησης,
- καθιέρωση της τεκμηρίωσης σχετικά με όλες τις διαδικασίες και τις καταχωρήσεις.

Το πρότυπο αυτό, ή οι αρχές τις οποίες βασίζεται, πρέπει να χρησιμοποιείται με την αναγκαία σε κάθε περίπτωση ευελιξία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I:

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΚΡΙΣΙΜΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ

Συνιστάται να αναληφθούν διαδοχικά οι ακόλουθες ενέργειες:

1. Σύσταση μιας πολυμερούς ομάδας

Η ομάδα αυτή, η οποία θα περιλάβει στην επιχείρηση όλα τα μέρη τα οποία αφορά το προϊόν, πρέπει να διαθέτει όλες τις ειδικές γνώσεις, από την απαραίτητη ειδικότητα και εμπειρία σε σχέση με το υπό εξέταση προϊόν, μέχρι την παραγωγή του (παρασκευή, εναποθήκευση και διανομή), την κατανάλωσή του, και τους σχετικούς πιθανούς κινδύνους. Εφόσον είναι απαραίτητο, την ομάδα αυτή θα συνδράμουν ειδικευμένα άτομα, γεγονός που θα της επιτρέψει να επιλύσει τα προβλήματα σχετικά με την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων.

Μπορεί να αποτελείται από:

- έναν ειδικό σε θέματα ελέγχου ποιότητας που θα είναι αρμόδιος για την αξιολόγηση των βιολογικών, χημικών ή φυσικών κινδύνων που συνδέονται με μια ομάδα συγκεκριμένων προϊόντων,
- έναν ειδικό σε θέματα παραγωγής ο οποίος θα είναι υπεύθυνος ή θα έχει άμεση σχέση με την τεχνική διαδικασία παρασκευής του προϊόντος,
- έναν τεχνικό με πρακτική γνώση της λειτουργίας και της υγιεινής του εξοπλισμού και των υλικών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του προϊόντος,
- κάθε άλλο άτομο με ειδικές γνώσεις στη μικροβιολογία, στην υγιεινή και στην τεχνολογία της διατροφής.

Είναι δυνατόν ένα μόνον άτομο να συγκεντρώσει αρκετές από τις αρμοδιότητες αυτές στο βαθμό κατά τον οποίο η ομάδα διαθέτει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες οι οποίες χρησιμοποιούνται για την εξασφάλιση της αξιοπιστίας του εφαρμόζόμενου συστήματος αυτοελέγχου.

Εάν οι ειδικές αυτές γνώσεις δεν είναι διαθέσιμες μέσα στην εγκατάσταση θα πρέπει να αναζητηθούν από άλλες πηγές (παροχή συμβούλων, οδηγοί ορθής εφαρμογής κ.λπ.).

2. Περιγραφή του προϊόντος

Πρέπει να δοθεί πλήρης περιγραφή του τελικού προϊόντος από απόψεως:

- σύνθεσης (για παράδειγμα πρώτες ύλες, συστατικά, πρόσθετα κ.λπ.),
- δομής και φυσικοχημικών χαρακτηριστικών (για παράδειγμα στερεό, υγρό, πήγμα, γαλάκτωμα, Aw, pH κ.λπ.),
- επεξεργασιών (για παράδειγμα ψήσιμο, κατάψυξη, ξήρανση, αλάτισμα κάπνισμα κ.λπ. και αντίστοιχες μέθοδοι),
- συσκευασίας (για παράδειγμα ερμητική, σε κενό αέρος, σε τροποποιημένη ατμόσφαιρα),
- συνθηκών αποθήκευσης και διανομής,
- απαιτούμενης διάρκειας ζωής κατά την οποία το προϊόν διατηρεί τις ιδιότητές του (ημερομηνία λήξης για την κατανάλωση, καλύτερη δυνατή ημερομηνία για την πώληση),
- οδηγιών χρήσεως,
- επίσημων μικροβιολογικών ή χημικών κριτηρίων που ενδεχομένως εφαρμόζονται.

3. Προσδιορισμός της αναμενόμενης χρήσης

Η πολυμερής ομάδα θα πρέπει να καθορίσει την κανονική ή την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος από τον καταναλωτή καθώς και τις ομάδες στόχους καταναλωτών στους οποίους απευθύνεται το προϊόν. Εφόσον παραστεί ανάγκη, θα εξετασθεί ειδικότερα η προσαρμογή του προϊόντος στη χρήση του από ορισμένες ομάδες καταναλωτών όπως διάφοροι φορείς, ταξιδιώτες κ.λπ. και από ευαίσθητες ομάδες καταναλωτών.

4. Κατασκευή ενός διαγράμματος παρασκευής (περιγραφή των συνθηκών παρασκευής)

Ανεξάρτητα από την παρουσίαση που θα επιλεγεί, όλα τα στάδια παρασκευής, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου αναμονής κατά τη διάρκεια ή μεταξύ των σταδίων, από την άφιξη των πρώτων υλών στην εγκατάσταση μέχρι τη διάθεση του τελικού προϊόντος στην αγορά, με τη μεσολάβηση των προετοιμασιών, των επεξεργασιών παρασκευής, της συσκευασίας, της εναποθήκευσης και της διανομής θα πρέπει να μελετηθούν διαδοχικά και να παρουσιαστούν υπό μορφή λεπτομερούς διαγράμματος το οποίο θα συμπληρωθεί με την απόκτηση επαρκών τεχνικών πληροφοριών.

Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν χωρίς περιορισμό:

- το σχέδιο των χώρων εργασίας και των παρατηρημάτων,
- τη διάταξη και τα χαρακτηριστικά του εξοπλισμού,
- την αλληλουχία όλων των διαδικασιών (συμπεριλαμβανομένης της ενσωμάτωσης των πρώτων υλών, των συστατικών ή των προσθέτων, του χρόνου αναμονής κατά τη διάρκεια ή μεταξύ των σταδίων,
- τις τεχνικές παραμέτρους των διαδικασιών (ειδικότερα τις παραμέτρους του χρόνου και της θερμοκρασίας περιλαμβανομένου και του χρόνου αναμονής),
- την κυκλοφορία των προϊόντων (περιλαμβανομένων και των πιθανοτήτων διασταυρούμενης-έμμεσης μόλυνσης),
- τους διαχωρισμούς μεταξύ καθαρών τομέων και ρυπαρών τομέων (ή μεταξύ περιοχών υψηλού και χαμηλού κινδύνου),
- τα δεδομένα σχετικά με τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης,
- τις συνθήκες της εγκατάστασης,
- τις συνθήκες υγιεινής και την κυκλοφορία του προσωπικού,
- τις συνθήκες αποθήκευσης και διανομής των προϊόντων.

5. Επί τόπου επιβεβαίωση του διαγράμματος παρασκευής

Μετά την κατάρτιση του διαγράμματος, η πολυμερής ομάδα πρέπει να προβεί στην επιτόπου επιβεβαίωση κατά τη διάρκεια της παραγωγής. Κάθε απόκλιση που διαπιστώνεται, οδηγεί σε τροποποίηση του διαγράμματος για να ανταποκρίνεται στην πραγματικότητα.

6. Κατάρτιση του καταλόγου των κινδύνων και των απαραίτητων μέτρων για τον έλεγχό τους

Χρησιμοποιώντας ως οδηγό το ελεγμένο διάγραμμα παρασκευής, η ομάδα θα πρέπει:

- α) να καταρτίσει κατάλογο με όλους τους πιθανούς βιολογικούς, χημικούς ή φυσικούς κινδύνους των οποίων η εμφάνιση είναι λογικό να αναμένεται σε κάθε στάδιο (συμπεριλαμβανομένης της απόκτησης και της εναποθήκευσης των πρώτων υλών και των συστατικών, των χρόνων αναμονής κατά την παρασκευή).

Με τον όρο «κίνδυνος» νοείται οτιδήποτε μπορεί να βλάψει την υγεία. Ειδικότερα πρόκειται για:

- τη μόλυνση (ή την εκ νέου μόλυνση) σε μη αποδεκτό ποσοστό, βιολογικού (μικροοργανισμοί, παράσιτα), χημικού ή φυσικού χαρακτήρα, των πρώτων υλών, των ενδιάμεσων προϊόντων ή των τελικών προϊόντων,
- την επιδίωξη ή τον πολλαπλασιασμό σε μη αποδεκτά ποσοστά παθογόνων μικροοργανισμών και την αναπαραγωγή σε μη αποδεκτά ποσοστά χημικών σωμάτων στα ενδιάμεσα προϊόντα, στα τελικά προϊόντα, στη γραμμή παραγωγής ή στο περιβάλλον της,
- την παραγωγή ή την εμμονή σε μη αποδεκτά ποσοστά τοξινών ή άλλων ανεπιθύμητων προϊόντων που προέρχονται από μικροβιακό μεταβολισμό.
- Για να συμπεριληφθούν στον κατάλογο αυτό, οι κίνδυνοι πρέπει να είναι τέτοιοι ώστε η εξάλειψή τους ή η μείωσή τους σε αποδεκτά επίπεδα να είναι αναγκαία για την παραγωγή τροφίμων που πληρούν τους όρους υγιεινής.

- 6) να εξετάσει και να περιγράψει τα μέτρα ελέγχου, όταν υπάρχουν, τα οποία μπορούν να εφαρμοστούν για κάθε κίνδυνο.

Τα μέτρα ελέγχου αντιστοιχούν στις ενέργειες και στις δραστηριότητες οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη του κινδύνου, την εξάλειψη ή τη μείωση της δράσης του ή της πιθανότητας εμφάνισής του σε αποδεκτό επίπεδο.

Είναι δυνατόν να απαιτούνται περισσότερα του ενός μέτρα για τον έλεγχο ενός ορισμένου κινδύνου και πολλοί κίνδυνοι μπορούν να ελεγχθούν με ένα μέτρο ελέγχου. Για παράδειγμα, η παστερίωση ή το ελεγχόμενο ψήσιμο μπορούν να αποτελέσουν εγγύηση για την επαρκή μείωση του επιπέδου τόσο της σαλμονέλλας όσο και της λιστερίωσης. Τα μέτρα ελέγχου πρέπει να υποστηρίζονται από λεπτομερείς διαδικασίες και προδιαγραφές που θα εμφανίζουν την αποτελεσματική εφαρμογή τους. Για παράδειγμα, λεπτομερή προγράμματα καθαρισμού, επακριβείς δαθμίδες αποστείρωσης, προδιαγραφές συγκέντρωσης προσθέτων, συντηρητικών, και ιδίως την οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾.

7. Μεθοδολογία για τον προσδιορισμό των κρίσιμων σημείων

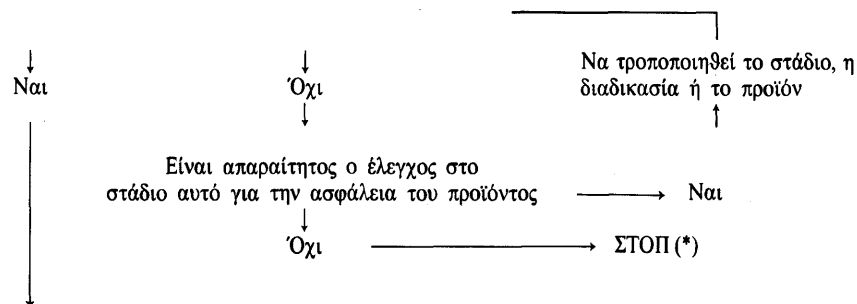
Ο προσδιορισμός ενός κρίσιμου σημείου για τον έλεγχο ενός διαγράμματος αποφάσεων κινδύνου απαιτεί μια λογική προσέγγιση. Μία τέτοια προσέγγιση μπορεί να διευκολυνθεί με τη χρησιμοποίηση της μεθόδου του διαγράμματος αποφάσεων που παρουσιάζεται στο επόμενο σχήμα (μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες μέθοδοι, σύμφωνα με τις γνώσεις και την εμπειρία της ομάδας).

Διάγραμμα αποφάσεων για τον προσδιορισμό των κρίσιμων σημείων για τον έλεγχο

Να απαντηθεί διαδοχικά κάθε ερώτηση με τη σειρά που αναφέρεται, σε κάθε στάδιο και για κάθε συγκεκριμένο κίνδυνο.

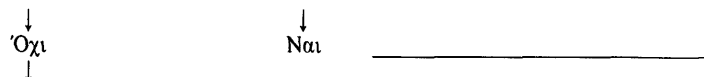
Ερώτηση 1

Υπάρχουν μέτρα ελέγχου για τον υπό εξέταση κίνδυνο;



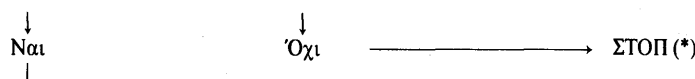
Ερώτηση 2

Στο στάδιο αυτό εξαλείφεται ο κίνδυνος ή μειώνεται σε αποδεκτό επίπεδο;



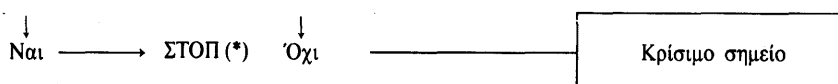
Ερώτηση 3

Μπορεί να υπάρξει μόλυνση, ή να αυξηθεί ο κίνδυνος σε μη αποδεκτό επίπεδο;



Ερώτηση 4

Ένα μεταγενέστερο στάδιο μπορεί να εξαλείψει τον κίνδυνο ή να τον μειώσει σε αποδεκτό επίπεδο;



(*) Το στάδιο δεν είναι κρίσιμο σημείο. Περάστε στο επόμενο στάδιο.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 40 της 11. 2. 1989, σ. 27.

Για τη χρησιμοποίηση του διαγράμματος αποφάσεων θα εξεταστεί διαδοχικά κάθε στάδιο παρασκευής που προσδιορίζεται στο διάγραμμα παρασκευής. Σε κάθε στάδιο, το διάγραμμα αποφάσεων πρέπει να εφαρμόζεται για κάθε κίνδυνο του οποίου λογικά αναμένεται η επέλευση ή η εισαγωγή και σε κάθε συγκεκριμένο μέτρο ελέγχου.

Η προσφυγή στο διάγραμμα αποφάσεων πρέπει να γίνεται με ευελιξία και σύνεση διατηρώντας μια σφαιρική άποψη της διαδικασίας παρασκευής για να αποφευχθεί η όσο το δυνατόν περιττή επανάληψη των κρίσιμων σημείων.

8. Τι πρέπει να γίνεται μετά τον προσδιορισμό ενός κρίσιμου σημείου

Ο προσδιορισμός των σημείων έχει δύο συνέπειες για την πολυμερή ομάδα η οποία θα πρέπει:

- να βεβαιωθεί ότι τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου έχουν όντως ληφθεί και εφαρμοστεί. Ειδικότερα εάν έχει προσδιοριστεί ένας κίνδυνος σε κάποιο στάδιο στο οποίο είναι απαραίτητος ο έλεγχος σε σχετική με την υγιεινή του προϊόντος και δεν υπάρχει κανένα μέτρο ελέγχου στο στάδιο αυτό, ούτε σε κανένα άλλο στάδιο, θα πρέπει τότε να τροποποιηθεί το προϊόν ή η διαδικασία στο στάδιο αυτό, ή σε κάποιο προηγούμενο ή επόμενο στάδιο, για την εισαγωγή ενός μέτρου ελέγχου,
- να καθιερώσει και να εφαρμόσει ένα σύστημα εποπτείας και ελέγχου για κάθε κρίσιμο σημείο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II:

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΘΙΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΩΝ ΚΡΙΣΙΜΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ

Για την εξασφάλιση του πραγματικού ελέγχου κάθε κρίσιμου σημείου, είναι απαραίτητο να υπάρχει ένα κατάλληλο σύστημα εποπτείας και ελέγχου.

Για την ανάπτυξη ενός τέτοιου συστήματος συνιστώνται οι ακόλουθες πράξεις:

1. Καθιέρωση κρίσιμων ορίων για κάθε μέτρο ελέγχου σε κάθε κρίσιμο σημείο

Κάθε μέτρο ελέγχου που συνδέεται με κάθε κρίσιμο σημείο πρέπει να οδηγεί στον ορισμό κρίσιμων ορίων.

Τα κρίσιμα όρια αποτελούν τις ακραίες δυνατές αποδεκτές τιμές σχετικά με την ασφάλεια του προϊόντος και χωρίζουν τα όρια μεταξύ αποδοχής και απόρριψης. Τίθενται για παρατηρήσιμες ή μετρήσιμες παραμέτρους που μπορούν να δείξουν εύκολα κατά πόσον βρίσκεται υπό έλεγχο το κρίσιμο σημείο — πρέπει να βασίζονται σε αποδείξεις που καθιερώνουν μια σχετική με τον έλεγχο της διαδικασίας.

Οι παράμετροι μπορεί για παράδειγμα να είναι η θερμοκρασία, ο χρόνος, το pH, η υγρασία, η περιεκτικότητα σε πρόσθετα, σε συντηρητικά, με αλάτι, ή αισθητήριες παράμετροι όπως η μορφή ή η υφή κ.λπ.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, για να μειωθεί ο κίνδυνος υπέρβασης των κρίσιμων ορίων από διακυμάνσεις που οφείλονται στη διαδικασία, πρέπει να ορίζονται αυστηρότερα όρια (όρια-στόχοι) για να εξασφαλίζεται η τήρηση των κρίσιμων ορίων.

Τα κρίσιμα όρια μπορούν να προέλθουν από διάφορες πηγές. Όταν δεν περιλαμβάνονται σε κανονιστικά έγγραφα (π.χ. η θερμοκρασία κατάψυξης) ή σε υπάρχοντες έγκυρους οδηγούς ορθής εφαρμογής, η ομάδα θα πρέπει να εξασφαλίζει την ισχύ τους σχετικά με τον έλεγχο των εντοπισμένων κινδύνων και των κρίσιμων σημείων.

2. Καθιέρωση ενός συστήματος εποπτείας και ελέγχου για κάθε κρίσιμο σημείο

Ουσιαστικό τμήμα του αυτοελέγχου αποτελεί ένα πρόγραμμα παρατηρήσεων ή μετρήσεων που πραγματοποιούνται σε κάθε κρίσιμο σημείο για να εξασφαλιστεί η πραγματική τήρηση των κρίσιμων ορίων που έχουν τεθεί. Το πρόγραμμα αυτό περιγράφει τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους, τη συχνότητα των παρατηρήσεων και τη διαδικασία καταχώρησης.

Οι παρατηρήσεις ή οι μετρήσεις αυτές θα πρέπει να επιτρέπουν τον εντοπισμό των περιπτώσεων απώλειας ελέγχου του κρίσιμου σημείου, και να παράσχουν εγκαίρως την πληροφορία, ούτως ώστε να καθίσταται δυνατή η επίτπου ανάλυση διαρθρωτικών ενεργειών.

Οι παρατηρήσεις ή μετρήσεις μπορούν να γίνονται συνεχώς ή περιοδικά. Εφόσον οι παρατηρήσεις ή οι μετρήσεις είναι περιοδικές στο επίπεδο αυτό της αλυσίδας παραγωγής, είναι απαραίτητος ο προγραμματισμός των παρατηρήσεων ή των μετρήσεων, με τρόπο που να παρέχει αξιόπιστες πληροφορίες.

Το πρόγραμμα μετρήσεων και παρατηρήσεων πρέπει να ορίζει σαφώς σε κάθε κρίσιμο σημείο για τον έλεγχο:

- ποιός πραγματοποιεί την εποπτεία και τον έλεγχο,
- πότε πραγματοποιούνται η εποπτεία και ο έλεγχος,
- πως πραγματοποιούνται η εποπτεία και ο έλεγχος.

3. Κατάρτιση ενός σχεδίου διορθωτικών ενεργειών

Οι παρατηρήσεις ή οι μετρήσεις δυνατόν να υποδεικνύουν:

- ότι η εξεταζόμενη παράμετρος τείνει να υπερβεί τα συγκεκριμένα κρίσιμα όρια, εμφανίζοντας μια τάση προς απώλεια του ελέγχου· τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για τη διατήρηση του ελέγχου πρέπει να ληφθούν πριν από την εμφάνιση του κινδύνου,
- ότι η εξεταζόμενη παράμετρος έχει υπερβεί τα συγκεκριμένα κρίσιμα όρια, υποδηλώνοντας απώλεια του ελέγχου· στην περίπτωση αυτή πρέπει να αναληφθούν οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες για την επάνοδο σε μια ελεγχόμενη κατάσταση.

Οι εν λόγω διορθωτικές ενέργειες πρέπει να έχουν προκαθοριστεί για κάθε κρίσιμο σημείο από την πολυμερή ομάδα έτσι ώστε να μπορούν να εφαρμόζονται αμέσως μόλις παρατηρηθεί κάποια απόκλιση.

Οι διορθωτικές αυτές ενέργειες πρέπει να περιλαμβάνουν:

- τον προσδιορισμό του (ή των) προσώπου(ων) που είναι υπεύθυνο(α) για την εφαρμογή των ενεργειών αυτών,
- περιγραφή των μέσων και των ενεργειών που πρέπει να τεθούν σ' εφαρμογή για τη διόρθωση της παρατηρηθείσας απόκλισης,
- τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν έναντι των προϊόντων τα οποία είχαν παρασκευαστεί κατά τη διάρκεια της περιόδου εκτός ελέγχου,
- γραπτή καταχώρηση των ληφθέντων μέτρων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III:

ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΥ

Η εξακρίβωση των εφαρμοζόμενων συστημάτων αυτοελέγχου είναι απαραίτητη για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής τους λειτουργίας. Η πολυμερής ομάδα πρέπει να προσδιορίσει τις μεθόδους και διαδικασίες που θα χρησιμοποιούνται.

Οι μέθοδοι που μπορούν να χρησιμοποιηθούν δυνατόν να περιλαμβάνουν ειδικότερα τη λήψη δειγμάτων για ανάλυση, την ενίσχυση των δοκιμών και αναλύσεων σε ορισμένα κρίσιμα σημεία, εντατικές αναλύσεις των ενδιάμεσων ή των τελικών προϊόντων, έρευνες για τις επικρατούσες συνθήκες αποθήκευσης, διανομής και πώλησης καθώς και για την παρούσα χρήση του προϊόντος.

Οι διατάξεις εξακρίβωσης είναι δυνατόν να αντιστοιχούν στην επιθεώρηση των διαφορών ενεργειών, στην επικύρωση των κρίσιμων σημείων, στην εξέταση των αποκλίσεων, των εφαρμοζόμενων διορθωτικών ενεργειών και των μέτρων σε σχέση με τα προϊόντα που έχουν επηρεαστεί, στον έλεγχο του συστήματος αυτοελέγχων και την εξέταση των καταχωρήσεων.

Η εξακρίβωση επιτρέπει την επιβεβαίωση της ισχύος του υπάρχοντος συστήματος και την εξασφάλιση στη συνέχεια, σε κατάλληλα τακτά διαστήματα, ότι συνεχίζουν να εφαρμόζονται σωστά οι προβλεπόμενες διατάξεις.

Επιπλέον, πρέπει να προβλέπεται η αναθεώρηση του συστήματος ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχιση της αξιοπιστίας του και της αποτελεσματικότητάς του, κάθε φορά που επέρχεται κάποια τροποποίηση. Η τροποποίηση αυτή μπορεί να περιλαμβάνει για παράδειγμα:

- τις πρώτες ύλες ή το προϊόν, τις συνθήκες παραγωγής (χώροι και περιβάλλον, εξοπλισμός, πρόγραμμα καθορισμού και απολύμανσης),
- τις συνθήκες συσκευασίας, αποθήκευσης ή διανομής,
- την αναμενόμενη χρησιμοποίηση από τους καταναλωτές κάθε πληροφορίας από την οποία προκύπτει η ύπαρξη ενός νέου κινδύνου που συνδέεται με το προϊόν.

Εφόσον κρίνεται αναγκαίο, η αναθεώρηση αυτή οδηγεί σε μεταβολή των προβλεπομένων μέτρων.

Κάθε απορρέουσα σχετική τροποποίηση του συστήματος αυτοελέγχου πρέπει να ενσωματώνεται εξ ολοκλήρου στο σύστημα τεκμηρίωσης και καταχώρησης ούτως ώστε να υπάρχει πάντοτε επίκαιρη και αξιόπιστη παροχή πληροφοριών.

Σε περίπτωση που υπάρχουν καθορισμένα κριτήρια στην κοινοτική νομοθεσία, τότε θα αποτελούν σημεία αναφοράς για την εξακρίβωση.

Εφόσον ένα σύστημα αυτοελέγχου έχει τεθεί σε εφαρμογή σύμφωνα με τις προηγούμενες κατευθυντήριες γραμμές (ή τις αρχές στις οποίες στηρίζονται) και έχει καταλλήλως δοκιμαστεί, μπορεί να παράσχει την απαραίτητη εγγύηση της συμμόρφωσης των προϊόντων με τις απαιτήσεις της οδηγίας. Στην περίπτωση αυτή, δεν είναι πλέον αναγκαία (πλην εξαιρέσεων σε σχέση με συγκεκριμένα είδη κατανάλωσης) η συστηματική ανάλυση δειγμάτων από κάθε παρτίδα τελικών προϊόντων.