

31994D0356

L 156/50

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

23.6.1994.

KOMISIJAS LĒMUMS**(1994. gada 20. maijs),****ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus par to, kā piemērot Padomes Direktīvu 91/493/EEK attiecībā uz zvejniecības produktu patstāvīgām veselības pārbaudēm****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

(94/356/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ejas modelis, lai veicinātu Direktīvas 91/493/EEK 6. panta 1. punkta vienādu piemērošanu;

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

tā kā šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās veterinārijas komitejas atzinumu,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 22. jūlija Direktīvu 91/493/EEK, ar ko nosaka veselības nosacījumus zvejniecības produktu ražošanai un laišanai tirgū ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 6. panta 1. punktu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

tā kā saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 3. punktu ir jāparedz noteikumi par tādiem piemērošanas principiem, uz kuriem pamatojas patstāvīgās pārbaudes; tā kā ir jānosaka, kas jāsaprot ar kritisko punktu identifikāciju un šādu kritisko punktu uzraudzības un pārbaudes metožu noteikšanu un īstenošanu;

1. Direktīvas 91/493/EEK 6. panta 1. punkta otrajā daļā minētās "patstāvīgās pārbaudes" ir visas darbības, kuru mērķis ir nodrošināt un apliecināt zvejniecības produktu atbilstību minētās direktīvas prasībām. Šādām darbībām jāatbilst uzņēmuma iekšējai pieejai; tās jāizstrādā un jāievieš katras ražošanas vienības atbildīgajām personām vai viņu vadībā saskaņā ar šā lēmuma pielikumā noteiktajiem vispārīgajiem principiem.

tā kā kompetentajām iestādēm visās dalībvalstīs laboratorijas jāapstiprina ar vienādiem noteikumiem;

2. Kā daļu no 1. punktā minētās iekšējās pieejas uzņēmumi var izmantot labas ražošanas prakses rokasgrāmatas, ko izstrādā attiecīgās profesionālās organizācijas un kas pieņemamas kompetentajām iestādēm.

tā kā rakstveidā vai citādu ierakstu veidā jāsavienā pilna dokumentācija ar visu informāciju attiecībā uz patstāvīgo pārbaudžu ieviešanu un šo pārbaudžu rezultātiem;

3. Uzņēmuma atbildīgās personas nodrošina attiecīgu apmācību visam ar patstāvīgajām pārbaudēm strādājošam personālam, lai tas efektīvi līdzdarbotos šo pārbaudžu īstenošanā.

2. pants

tā kā uzņēmumos atšķiras patstāvīgo pārbaudžu plānojums un īstenošana; tā kā tādēļ pamatnostādņu veidā ir jāiesaka loģiskas pie

1. Direktīvas 91/493/EEK 6. panta 1. punkta otrās daļas pirmajā ievilkumā minētais "kritiskais punkts" ir jebkurš punkts, posms vai procedūra, kam var piemērot kontroli un līdz pieņemamam

⁽¹⁾ OV L 268, 24.9.1991., 15. lpp.

līmenim novērst, izskaust vai samazināt pārtikas drošības apdraudējumu. Nosaka visus kritiskos punktus, kas noder, lai nodrošinātu atbilstību minētās direktīvas higiēnas prasībām.

Lai noteiktu šādus kritiskos punktus, piemēro šā lēmuma pielikuma I nodaļu.

2. Katrā uzņēmumā ir īpaši kritiskie punkti, kurus nosaka izejvielas, ko tas izmanto, ražošanas procesi, struktūra un iekārtas, galaprodukti un realizācijas sistēma.

3. pants

Direktīvas 91/493/EEK 6. panta 1. punkta otrās daļas otrajā ievilkumā minētā "šādu kritisko punktu uzraudzība un pārbaude" ietver visus šādus atklātos novērojumus un/vai mērījumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu kritisko punktu kontroli. Kritisko punktu uzraudzība un pārbaude neietver apstiprinājumu tam, ka galaprodukti atbilst Direktīvā 91/493/EEK noteiktajiem standartiem.

Uzraudzības un pārbaūžu ieviešanas un īstenošanas nolūkā piemēro šā lēmuma pielikuma II nodaļu.

4. pants

1. Direktīvas 91/493/EEK 6. panta 1. punkta otrās daļas trešajā ievilkumā minētā laboratorijas analīžu paraugu ņemšana paredzēta, lai pārliecinātos par patstāvīgo pārbaūžu sistēmas efektīvu atbilstību šā lēmuma 1., 2. un 3. pantam.

2. Par uzņēmumu atbildīgajām personām jāizstrādā normatīvs par paraugu ņemšanas programmu, kura, sistemātiski nepārbaūdot katru produktu partiju, tomēr atļauj:

- a) patstāvīgo pārbaūžu sistēmas pamatošanu, ja šāda sistēma ir izveidota;
- b) ja nepieciešams, sistēmas atkārtotu pamatošanu, mainoties produkta īpašībām vai ražošanas procesam;
- c) apstiprināšanu (ar noteiktiem intervāliem), lai nodrošinātu, ka visi noteikumi joprojām ir atbilstoši un tos pareizi piemēro.

3. Patstāvīgo pārbaūžu sistēmu apstiprina saskaņā ar šā lēmuma pielikuma III nodaļā paredzētajiem noteikumiem.

5. pants

Attiecībā uz Direktīvas 91/493/EEK 6. panta 1. punkta otrās daļas trešajā ievilkumā minēto laboratoriju apstiprinu dalībvalstu kompetentās iestādes ievēro EN 45 001 standartu prasības vai līdzvērtīgas prasības. Tomēr, apstiprinot uzņēmumu iekšējās laboratorijas, kompetentajām iestādēm jāievēro mazāk ierobežojoši principi, ko nosaka Padomes Direktīvas 88/320/EEK ⁽¹⁾ B pielikuma attiecīgie punkti.

6. pants

1. Lai saglabātu Direktīvas 91/493/EEK 6. panta 1. punkta otrās daļas ceturtajā ievilkumā minēto "rakstveida vai citādu ierakstu reģistrāciju neizdzēšamā veidā", uzņēmuma atbildīgajām personām jādokumentē visa informācija attiecībā uz patstāvīgo pārbaūžu īstenošanu un to apstiprināšanu.

2. Šā panta 1. punktā minētajā dokumentācijā jāiekļauj divu veidu informācija, kuru saglabā iesniegšanai kompetentajā iestādē:

a) sīki izstrādāts un visaptverošs dokuments, kurā ir:

- produkta apraksts,
- ražošanas procesa apraksts, norādot kritiskos punktus,
- katram kritiskajam punktam noteiktie apdraudējumi, riska novērtējums un kontrolpasākumi,
- katra kritiskā punkta uzraudzības un pārbaūdes procedūras, norādot kontrolējamo parametru kritiskās robežas un koriģējošo rīcību, kas jāveic, ja zūd kontrole,
- apstiprināšanas un pārskatīšanas procedūras.

Šis dokuments var būt atbilstošās profesionālās organizācijas izstrādāta labas prakses rokasgrāmata attiecībā uz 1. panta 2. punktā paredzēto gadījumu;

b) 3. pantā minēto novērojumu un/vai mērījumu ieraksti, kas ir 4. pantā noteikto apstiprināšanas pasākumu rezultāts, ziņojumi un rakstveida pārskati par lēmumiem saistībā ar koriģējošo rīcību, ja tāda bijusi. Atbilstošai dokumentu vadības sistēmai jānodrošina atvieglota piekļuve visiem dokumentiem, kas attiecas uz noteiktu produkcijas partiju.

7. pants

Kompetentās iestādes nodrošina atbilstošu apmācību inspekcijas personālam, kas pilnvarots oficiālo pārbaūžu veikšanai, lai,

⁽¹⁾ OV L 145, 11.6.1988., 35. lpp.

pamatojoties uz iesniegtajiem dokumentiem, ļautu tam novērtēt patstāvīgo pārbažu sistēmu, ko izveidojušas uzņēmuma atbildīgās personas.

8. pants

Dalībvalstis paziņo Komisijai par jebkādiem šķēršļiem, piemērojot šo lēmumu, kuru, ņemot vērā gūto pieredzi, pārskata gadu pēc tā pieņemšanas dienas.

9. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 1994. gada 20. maijā

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

René STEICHEN

PIELIKUMS

VISPĀRĪGIE PRINCIPI

Iesaka izmantot tādu loģiskas pieejas modeli, kura būtiskākās sastāvdaļas ir šādi principi:

- apdraudējumu identifikācija, riska analīze un tam nepieciešamo kontroles pasākumu noteikšana,
- kritisko punktu identificēšana,
- kritisko robežu noteikšana katrā kritiskajā punktā,
- uzraudzības un pārbaudes procedūru noteikšana,
- ja nepieciešams, koriģējošās rīcības noteikšana,
- apstiprināšanas un pārskatīšanas procedūru noteikšana,
- visu procedūru un uzskaites dokumentācijas noteikšana.

Pielāgojoties konkrētai situācijai, jāievēro šāds pamatmodelis vai pamatprincipi.

I NODAĻA

KRITISKO PUNKTU IDENTIFICĒŠANA

Uz turpmākām darbībām ieteicams pāriet šādā secībā:

1. Daudznozaru grupas sanāksme

Šai grupai, kurā iesaistītas visas uzņēmuma daļas, kas saistītas ar produktu, jāaptver viss īpašo zināšanu un pieredzes loks par atbilstošo izskatāmo produktu, tā ražošanu (izgatavošanu, uzglabāšanu un izplatīšanu), patēriņu un ar to saistītajiem potenciālajiem apdraudējumiem.

Nepieciešamības gadījumā grupā iesaistāmi speciālisti, kas tai palīdzēs atrisināt grūtības attiecībā uz kritisko punktu novērtējumu un kontroli.

Grupā var iekļaut:

- kvalitātes kontroles speciālistu, kas izprot bioloģisko, ķīmisko vai fizisko apdraudējumu attiecībā uz konkrētu produktu grupu,
- ražošanas speciālistu, kas ir atbildīgs par attiecīgā produkta ražošanas tehnisko procesu vai cieši tajā iesaistīts,
- tehniķi, kam ir praktiskas higiēnas un ražotnes un iekārtu darbības procesa zināšanas,
- jebkuru citu personu ar speciālista zināšanām mikrobioloģijā, higiēnā un pārtikas tehnoloģijā.

Viena persona var pildīt vairākus šādus pienākumus, paredzot, ka grupai pieejama visa būtiskā informācija, ko izmanto, lai nodrošinātu izstrādātās patstāvīgo pārbaudīšanas sistēmas uzticamību.

Ja uzņēmumā trūkst speciālu zināšanu, konsultācija jāiegūst no citiem avotiem (konsultantu iestādes, labas ražošanas prakses rokasgrāmatas utt.).

2. Produkta apraksts

Galaprodukta aprakstā jānorāda:

- sastāvs (piemēram, izejvielas, sastāvdaļas, piedevas utt.),
- struktūra un fizikāli ķīmiskās īpašības (piemēram, cieta viela, šķidrums, želeja, emulsija, aW, pH utt.),
- pārstrāde (piemēram, termiskā apstrāde, saldēšana, žāvēšana, sāļošana, kūpināšana utt., un tās apmērs),
- iepakojums (piemēram, hermētisks, vakuuma, ar modificētu gaisu),
- uzglabāšanas un izplatīšanas nosacījumi,
- nepieciešamais uzglabāšanas laiks (piemēram, "pārdot līdz" un "izlietot līdz"),
- lietošanas norādījumi,
- jebkādi piemērojami mikrobioloģiskie vai ķīmiskie rādītāji.

3. Paredzētā lietojuma identifikācija

Daudznozaru grupai arī jānosaka pircēju un patērētāju mērķgrupām paredzētā produkta parastais vai iespējamais lietojums. Atsevišķos gadījumos var izskatīt produkta piemērotību konkrētu patērētāju grupām, piemēram, iestāžu pārtikas piegādātājiem, ceļotājiem utt., un mazāk aizsargātām iedzīvotāju grupām.

4. Plūsmas shēmas izstrādāšana (Ražošanas procesa apraksts)

Izvēloties visu procesā iekļauto posmu veidus, to skaitā posmu vai starpposmu kavējumus no izejvielu saņemšanas līdz gatavā produkta laišanai tirgū, sagatavojot, apstrādājot, iepakojot, uzglabājot un izplatot, tie secīgi jāizpēta un jānoformē sīki izstrādātā plūsmas shēmā ar attiecīgajiem tehniskajiem datiem.

Dati var ietvert, bet bez ierobežojumiem, šādus aspektus:

- darba telpu un palīgtelpu plāns,
- iekārtu izvietojums un raksturlielumi,
- visu procesa posmu secība (to skaitā izejvielu iestrāde, sastāvdaļas vai piedevas un posmu vai starpposmu kavējumi),
- darbību tehniskie parametri (jo īpaši laiks un temperatūra, tostarp kavējumi),
- produktu plūsmas (tostarp iespējamā savstarpējā piesārņojuma izplatība),
- tīro un netīro platību nošķiršana (vai augsta/zema riska platības),
- tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras,
- uzņēmuma higiēnas vide,
- personālam veicamās darbības un higiēnas prakse,
- produkta uzglabāšana un izplatīšanas nosacījumi.

5. Plūsmas shēmas apstiprināšana uz vietas

Pēc plūsmas shēmas izstrādāšanas daudznozaru grupai tā jāapstiprina uz vietas darba laikā. Jebkura ievērotā novirze jāiekļauj oriģinālās plūsmas shēmas grozījumos, lai to izveidotu precīzu.

6. Apdraudējumu un kontrolpasākumu uzskaitījums

Pamatojoties uz apstiprināto plūsmu shēmu, grupai jāizveido:

- a) saraksts ar visiem iespējamajiem bioloģiskajiem, ķīmiskajiem un fiziskajiem apdraudējumiem, kas pamatoti var gadīties katrā procesa posmā (ietverot izejvielu un sastāvdaļu iegādi un uzglabāšanu, kā arī kavēšanās gadījumus ražošanā).

Apdraudējums var radīt kaitējumu veselībai un jebkādu citu kaitējumu attiecībā uz Direktīvā 91/493/EEK noteiktajiem higiēnas mērķiem. Proti, apdraudējumi var būt šādi:

- nepieņemams bioloģisks (mikroorganismi, parazīti), ķīmiska vai fiziska rakstura izejvielu, starpproduktu vai galaproduktu piesārņojums (vai atkārtots piesārņojums),
- nepieņemama patogēno mikroorganismu izdzīvošana vai vairošanās un nepieņemama ķīmisko vielu rašanās starpproduktos, galaproduktos, ražošanas līnijā vai vidē,
- nevēlama noturīgu toksīnu vai citu nevēlamu mikrobioloģiskās vielmaiņas produktu rašanās.

Lai apdraudējumus iekļautu sarakstā, tiem jābūt tādiem, lai to novēršana vai samazināšana līdz pieļaujamiem līmeņiem ir būtiska drošas produkcijas ražošanā;

- b) apsver un apraksta kontrolpasākumus, ja tādi ir, kurus var īstenot katrā apdraudējumā.

Kontrolpasākumi ir tādas darbības un pasākumi, ko var izmantot, lai novērstu apdraudējumus vai izskaustu tos, vai samazinātu to ietekmi vai atgadīšanos līdz pieļaujamam līmenim.

Var būt vajadzīgs vairāk nekā viens kontrolpasākums, lai novērstu identificēto apdraudējumu, un ar vienu kontrolpasākumu var novērst vairāk nekā vienu apdraudējumu. Piemēram, pasterizācija vai regulējama termiska apstrāde var būt pietiekama garantija gan salmonellas, gan *listeria* līmeņa samazināšanai.

Lai nodrošinātu kontrolpasākumu efektīvu īstenošanu, tie jāpapildina ar sīki izstrādātām procedūrām un instrukcijām. Piemēram, sīki izstrādāti tīrīšanas grafiki, precīzas termiskās apstrādes specifikācijas, maksimālā konservantu koncentrācija, ko pielieto saskaņā ar piemērojamajiem Kopienas tiesību aktiem attiecībā uz piedevām un jo īpaši saskaņā ar Direktīvu 89/107EEK⁽¹⁾.

7. Kritisko punktu identifikācijas metodes

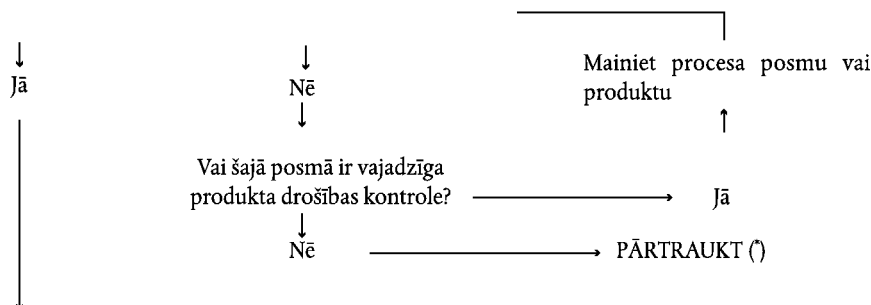
Lai apdraudējuma kontrolei identificētu kritisko punktu, vajadzīga loģiska pieeja. Šādu pieeju var atvieglot, izmantojot turpmāk aprakstīto "lēmuma pieņemšanas koku" (grupa var izmantot citas metodes saskaņā ar savām zināšanām un pieredzi).

"Lēmuma pieņemšanas koks" kritisko punktu identifikēšanai

Secīgi atbildiet uz katru jautājumu katrā posmā un attiecībā uz katru identificēto apdraudējumu.

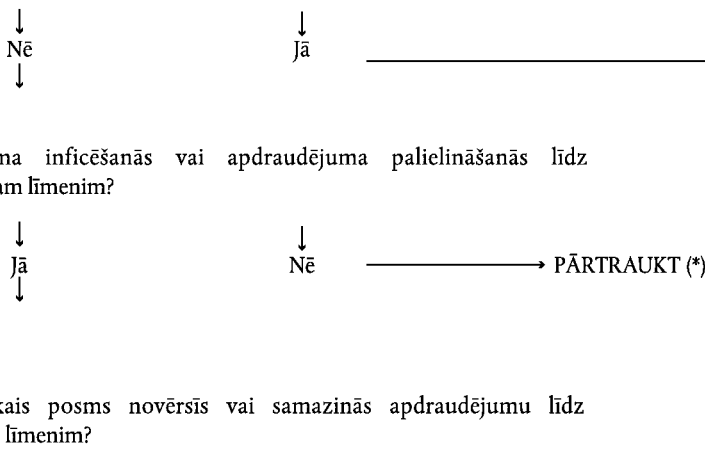
1. jautājums

Vai ir ieviesti attiecīgā apdraudējuma kontrolpasākumi?



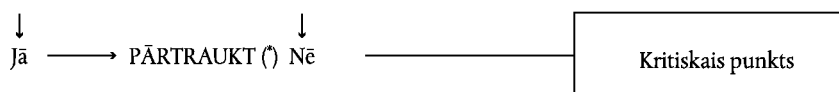
2. jautājums

Vai šis posms izslēdz vai samazina apdraudējumu līdz pieņemamam līmenim?



4. jautājums

Vai turpmākais posms novērsīs vai samazinās apdraudējumu līdz pieņemamam līmenim?



(*) Šāds posms vēl nav kritiskais punkts. Pārejiet pie nākamā posma.

(1) OV L 40, 11.2.1989., 27. lpp.

Piemērojot "lēmuma pieņemšanas koku", pēc kārtas jāizskata visi plūsmas shēmā identificētie procesa posmi. Katrā posmā "lēmuma pieņemšanas koks" jāpiemēro katram apdraudējumam, kas pamatoti var gadīties vai ko var izraisīt, un jāidentificē katrs kontrolpasākums.

"Lēmuma pieņemšanas koka" piemērošanai jābūt elastīgai, un tā prasa veselo saprātu, lai ražošanas procesu vērtētu kopumā, ja iespējams, izvairoties no nevajadzīgiem kritiskajiem punktiem.

8. Rīcība pēc kritiskā punkta identifikācijas

Kritisko punktu identifikācijai ir divējādas sekas attiecībā uz daudznozaru grupu, kurai:

- jānodrošina attiecīgo kontrolpasākumu efektīva plānošana un īstenošana. Jo īpaši ja apdraudējumu identificē posmā, kurā vajadzīga produkta drošības kontrole, bet kontrolpasākuma minētajā posmā nav, vai kādā citā posmā, tad minētajā vai kādā citā posmā produktu vai procesu modificē, vai arī to dara agrākā vai vēlākā posmā, lai iekļautu kontrolpasākumu,
- katrā kritiskajā punktā nosaka un īsteno uzraudzības un pārbaudes sistēmu.

II NODAĻA

UZRAUDZĪBAS NOTEIKŠANA UN ĪSTENOŠANA UN KRITISKO PUNKTU PĀRBAUDE

Piemērota uzraudzības un pārbaudes sistēma ir būtiska, lai nodrošinātu efektīvu katra kritiskā punkta kontroli.

Lai izstrādātu šādu sistēmu, iesaka šādas darbības:

1. Ar katru kritisko punktu saistītā kontrolpasākuma kritisko robežu noteikšana

Katram attiecīgā kritiskā punkta kontrolpasākumam jānosaka kritisko robežu sīks apraksts.

Šādas kritiskās robežas atbilst galējām vērtībām, kas pieņemamas attiecībā uz produkta drošību. Tās nošķir pieņemamās vērtības no nepieņemamajām. Tās nosaka atbilstoši novērojamiem vai izmērāmiem parametriem, ar kuriem var viegli pierādīt, ka kritiskais punkts tiek kontrolēts; tām jābalstās uz pienācīgu pamatojumu, ka izraudzītās vērtības tiks ievērotas kontroles procesā.

Šādu parametru piemēri ietver temperatūru, laiku, pH, mitruma līmeni, piedevu, konservanta vai sāls līmeni, organoleptiskos rādītājus, tādus kā izskats vai faktūra utt.

Lai novērstu kritisko robežu pārsniegšanas risku sakarā ar procesa atšķirībām, dažos gadījumos nepieciešams noteikt vēl stingrākus līmeņus (t.i., mērķlīmeņus), nodrošinot kritisko robežu ievērošanu.

Kritiskās robežas iegūst no dažādiem avotiem. Ja tās nenosaka pēc regulējošiem standartiem (piem., sasaldētās uzglabāšanas temperatūra) vai esošām un apstiprinātām labas ražošanas prakses rokasgrāmatām, grupai attiecīgi jānoskaidro kritisko robežu derīgums attiecībā uz identificētā apdraudējuma un kritisko punktu kontroli.

2. Uzraudzības un pārbaudes sistēmas noteikšana katram kritiskajam punktam

Patstāvīgo pārbaudzi būtiska daļa ir katrā kritiskajā punktā veikto novērojumu vai mērījumu programma, nodrošinot atbilstību precizētajām kritiskajām robežām. Programmā jāapraksta metodes, novērojumu vai mērījumu biežums un uzskaites kārtība.

Novērojumiem vai mērījumiem jāspēj atklāt kontroles zudums kritiskajos punktos un laikus jāsniedz informācija par veicamo koriģējošo rīcību.

Novērojumus vai mērījumus var veikt nepārtraukti vai ar pārtraukumiem. Veicot novērojumus un mērījumus ar pārtraukumiem, jānosaka novērojumu vai mērījumu biežums, lai nodrošinātu informācijas ticamību.

Katrai kritiskā punkta novērojumu vai mērījumu programmai atbilstoši jānosaka:

- persona, kam jāveic uzraudzība un pārbaudes,
- laiks, kad veic uzraudzību un pārbaudes,
- veids, kādā notiek uzraudzība un pārbaudes.

3. Koriģējošās rīcības plāna izstrādāšana

Novērojumi vai mērījumi var uzrādīt:

- ka uzraugamais parametrs tiecas novirzīties no precizētajām kritiskajām robežām, norādot kontroles zuduma tendenci. Lai saglabātu kontroli, pirms apdraudējuma rašanās, jāveic attiecīga koriģējoša rīcība,
- ka uzraugamais parametrs ir novirzījies no precizētajām kritiskajām robežām, norādot kontroles zudumu. Lai atgūtu kontroli, jāveic attiecīga koriģējoša rīcība.

Daudznozaru grupai iepriekš jāizplāno koriģējošā rīcība katram kritiskajam punktam, lai to varētu īstenot bez vilcināšanās, ja ir novērota novirze.

Šādā koriģējošajā rīcībā jāiekļauj:

- par koriģējošās rīcības īstenošanu atbildīgās personas vai personu atbilstoša identifikācija,
- novērotās novirzes koriģēšanai vajadzīgo līdzekļu un rīcības apraksts,
- rīcība attiecībā uz procesa kontroles zuduma laikā saražotajiem produktiem,
- veikto pasākumu rakstveida uzskaitē.

III NODAĻA

PATSTĀVĪGO PĀRBAU U SISTĒMAS APSTIPRINĀŠANA

Patstāvīgo pārbaudu sistēmas apstiprināšana ir nepieciešama, lai nodrošinātu to efektīvu darbību. Daudznozaru grupai jānosaka pielietojamās metodes un procedūras.

Pielietojamās metodēs var iekļaut paraugu ņemšanu izlases kārtā un analīzi, padziļinātu analīzi vai testus izraudzītajos kritiskajos punktos, starpproduktu vai galaproduktu pastiprinātu analīzi, uzglabāšanas faktisko apstākļu, produkta izplatīšanas un pārdošanas, kā arī faktiskā izlietojuma izpēti.

Apstiprināšanas procedūrās var iekļaut — darbību pārbaudi, kritisko robežu pamatojumu, pārskatu par novirzēm, attiecībā uz produktu īstenoto koriģējošo rīcību un pasākumus, patstāvīgās pārbaudu sistēmas un tās uzskaites auditus.

Apstiprināšanā jāapliecina izveidotās patstāvīgo pārbaudu sistēmas atbilstība un turpmāk ar attiecīgo biežumu jānodrošina, ka paredzētie noteikumi tiek atbilstoši piemēroti.

Turklāt sistēma ir jāpārskata, lai izmaiņu gadījumā nodrošinātu, ka tā joprojām ir (vai būs) derīga.

Izmaiņu piemēri ietver:

- izmaiņas izejvielās vai produktā, pārstādes apstākļos (ražotnes izvietojumā un vidē, pārstrādes iekārtās, tīrīšanas un dezinfekcijas programmā),
- izmaiņas iepakojuma, uzglabāšanas vai izplatīšanas nosacījumos,
- izmaiņas patēriņā,
- jebkuras informācijas saņemšana par jaunu apdraudējumu saistībā ar minēto produktu.

Ja nepieciešams, šādai pārskatīšanai jābūt par iemeslu paredzēto noteikumu grozījumiem.

Jebkuras patstāvīgo pārbaudu sistēmas izmaiņas pilnīgi jāiekļauj dokumentu un lietvedības sistēmā, lai nodrošinātu precīzas jaunākās informācijas pieejamību.

Ja kritērijus precīzē noteikumos, apstiprināšanas procesā šādi kritēriji izmantojami kā atsauces vērtības.