

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 20 mei 1994

tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Richtlijn 91/493/EEG van de Raad wat de interne gezondheidscontroles van de visserijproducten betreft

(Voor de EER relevante tekst)

(94/356/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/493/EEG van de Raad van 22 juli
1991 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de
productie en het in de handel brengen van visserijpro-
dukten⁽¹⁾, en met name op artikel 6, lid 3,

Overwegende dat krachtens artikel 6, lid 3, van Richtlijn
91/493/EEG bepalingen moeten worden vastgesteld ter
uitvoering van de principes inzake interne controles; dat
in de eerste plaats dient te worden bepaald wat moet
worden verstaan onder identificatie van de kritieke
punten, alsmede onder opstelling en tenuitvoerlegging
van methoden om toezicht en controle uit te oefenen op
deze kritieke punten;

Overwegende dat de laboratoria door de bevoegde
instantie moeten worden erkend overeenkomstig voor-
schriften die in alle Lid-Staten gelijkwaardig zijn;

Overwegende dat de bewaring van schriftelijke of geregi-
streerde stukken moet worden opgevat als het aanleggen
van een volledige documentatie met alle gegevens over de
tenuitvoerlegging van de interne controles en de resul-
taten van de toetsingen;

Overwegende dat de opzet en de instelling van interne
controles verschillen naargelang van de inrichting; dat
bijgevolg, in de vorm van richtsnoeren, een logische
aanpak moet worden voorgesteld om de uniforme toepas-
sing van artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/493/EEG te
vergemakkelijken;

Overwegende dat de in deze beschikking vervatte maatre-
gelen in overeenstemming zijn met het advies van het
Permanent Veterinair Comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

1. De interne controles in de zin van artikel 6, lid 1,
tweede alinea, van Richtlijn 91/493/EEG omvatten het
geheel van maatregelen om erop toe te zien en om aan te
tonen dat een visserijproduct aan de eisen van genoemde
richtlijn voldoet. Het initiatief voor de maatregelen moet
uitgaan van de inrichting zelf en de maatregelen moeten
worden uitgewerkt en uitgevoerd door of onder de leiding
van de personen die verantwoordelijk zijn voor elke
productie-eenheid, met inachtneming van de in de bijlage
bij deze beschikking vastgestelde algemene beginselen.

2. In het kader van de in lid 1 bedoelde interne aanpak
kunnen de inrichtingen gebruik maken van de gidsen
voor goede praktijken, die door de betrokken beroepsor-
ganisaties zijn opgesteld en door de bevoegde autoriteiten
zijn aanvaard.

3. De personen die verantwoordelijk zijn voor de
inrichtingen, zien erop toe dat het bij de interne controles
betrokken personeel de vereiste scholing krijgt om actief
aan de tenuitvoerlegging ervan te kunnen meewerken.

Artikel 2

1. Als kritiek punt in de zin van artikel 6, lid 1, tweede
alinea, eerste streepje, van Richtlijn 91/493/EEG wordt
beschouwd elk punt, elk stadium of elk procédé waar,
door middel van een adequate controle, een bedreiging
van de veiligheid van het voedsel kan worden vermeden,

(¹) PB nr. L 268 van 24. 9. 1991, blz. 15.

opgeheven of tot een aanvaardbaar niveau beperkt. Alle kritieke punten die dienstig kunnen zijn om de naleving van de bij Richtlijn 91/493/EEG vastgestelde voorschriften op het gebied van de hygiëne te garanderen, moeten worden geïdentificeerd.

Voor de identificatie van de kritieke punten is het bepaalde in hoofdstuk I van de bijlage bij deze beschikking van toepassing.

2. Elke inrichting heeft eigen kritieke punten naargelang van de grondstoffen die worden verwerkt, van de fabricageprocedures, de structuur en de uitrusting, de eindproducten en het afzetsysteem.

Artikel 3

Het toezicht en de controle op de kritieke punten in de zin van artikel 6, lid 1, tweede alinea, tweede streepje, van Richtlijn 91/493/EEG omvatten het geheel van vooraf vastgestelde waarnemingen en/of metingen die nodig zijn voor een efficiënte risicobeheersing op elk kritiek punt. Het toezicht en de controle op de kritieke punten omvatten niet de toetsing die ten doel heeft na te gaan of de eindproducten in overeenstemming zijn met de bij genoemde Richtlijn 91/493/EEG vastgestelde normen.

Voor de opstelling en tenuitvoerlegging van methoden voor toezicht en controle is het bepaalde in hoofdstuk II van de bijlage bij deze beschikking van toepassing.

Artikel 4

1. De in artikel 6, lid 1, tweede alinea, derde streepje, van Richtlijn 91/493/EEG bedoelde monsterneming met het oog op analyse in een laboratorium heeft ten doel te bevestigen dat het ingevoerde systeem van interne controles een efficiënte toepassing is van het bepaalde in de artikelen 1, 2 en 3 van deze beschikking.

2. De personen die verantwoordelijk zijn voor de inrichtingen, moeten voorzien in een bemonsteringsprogramma op basis waarvan, zonder dat daartoe van elke geproduceerde partij systematisch monsters moeten worden genomen,

1. de deugdelijkheid van het systeem van interne controles kan worden aangetoond bij de invoering ervan;
2. indien nodig, de deugdelijkheid van dat systeem kan worden bevestigd bij een wijziging van de kenmerken van het produkt of van het fabricageproces;
3. met een bepaalde regelmaat kan worden nagegaan of de vastgestelde bepalingen nog steeds geldig zijn en correct worden toegepast.

3. Voor de toetsing van het systeem van interne controles geldt het bepaalde in hoofdstuk III van de bijlage.

Artikel 5

Voor de in artikel 6, lid 1, tweede alinea, derde streepje, van Richtlijn 91/493/EEG bedoelde erkenning van de

laboratoria baseren de bevoegde instanties van de Lid-Staten zich op de eisen die zijn vervat in norm EN 45.001 of op daarmee overeenkomende eisen. Voor de erkenning van de eigen laboratoria van de inrichtingen kunnen de bevoegde instanties zich evenwel baseren op minder strenge beginselen die gestoeld zijn op de gepaste bepalingen die opgenomen zijn in bijlage B van Richtlijn 88/320/EEG van de Raad⁽¹⁾.

Artikel 6

1. In het kader van de bewaring van schriftelijke of geregistreerde stukken als bedoeld in artikel 6, lid 1, tweede alinea, vierde streepje, van Richtlijn 91/493/EEG, leggen de personen die voor de inrichtingen verantwoordelijk zijn, een documentatie aan met alle gegevens over de tenuitvoerlegging van de interne controles en de toetsing daarvan.

2. De in lid 1 bedoelde documentatie bestaat uit twee soorten gegevens die aan de bevoegde instantie moeten worden overgelegd.

a) Een gedetailleerd en volledig document met:

- de beschrijving van het produkt;
- de beschrijving van het fabricageproces met de belangrijkste kritieke punten;
- voor elk kritiek punt: de identificatie van het gevaar, de evaluatie van de risico's en de maatregelen voor risicobeheersing;
- de voorschriften inzake toezicht en controle op de kritieke punten, met vermelding van de kritieke grenswaarden voor de te beheersen parameters en eventuele corrigerende maatregelen voor het geval er geen risicobeheersing meer is;
- de voorschriften inzake toetsing en herziening.

In het in artikel 1, lid 2, bedoelde geval, kan dit document bestaan uit de door de betrokken beroepsorganisatie opgestelde gids voor goede praktijken.

b) De registraties van de in artikel 3 bedoelde waarnemingen en/of metingen, de resultaten van de in artikel 4 bedoelde toetsingen, de rapporten en de overzichten van schriftelijk meegedeelde beslissingen inzake de eventueel ten uitvoer gelegde corrigerende maatregelen. Een adequaat systeem voor documentbeheer moet er met name voor zorgen dat de documenten die betrekking hebben op een geïdentificeerde partij, gemakkelijk kunnen worden teruggevonden.

Artikel 7

De bevoegde instanties zien erop toe dat het personeel van de met de officiële controle belaste inspectiediensten de nodige scholing heeft gekregen om de ingediende documenten te kunnen onderzoeken ten einde zich op

⁽¹⁾ PB nr. L 145 van 11. 6. 1988, blz. 35.

basis daarvan te kunnen uitspreken over de regelingen inzake interne controles, die door de voor de inrichtingen verantwoordelijke personen zijn vastgesteld.

Artikel 8

De Lid-Staten lichten de Commissie in aangaande eventuele moeilijkheden bij de toepassing van deze beschikking, die in het licht van de opgedane ervaring binnen het jaar volgend op de datum waarop ze gegeven werd, wordt herzien.

Artikel 9

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 20 mei 1994.

Voor de Commissie

René STEICHEN

Lid van de Commissie

*BIJLAGE***ALGEMENE BEGINSELEN**

Aanbevolen wordt uit te gaan van een model voor een logische aanpak, dat in hoofdzaak gebaseerd is op de onderstaande beginselen :

- identificatie van het gevaar, risico-analyse en bepaling van de maatregelen voor risicobeheersing ;
- identificatie van de kritieke punten ;
- vaststelling van de kritieke grenswaarde voor elk kritiek punt ;
- vaststelling van de methoden voor toezicht en controle ;
- vaststelling van de eventueel te nemen corrigerende maatregelen ;
- vaststelling van de methoden voor toetsing en herziening ;
- vaststelling van de vereiste documentatie inzake procédés en registraties.

Dit model, of de beginselen waarop het is gebaseerd, moet in elke situatie met de nodige soepelheid worden gehanteerd.

HOOFDSTUK I**IDENTIFICATIE VAN DE KRITIEKE PUNTEN**

Aanbevolen wordt om achtereenvolgens de hieronder aangegeven maatregelen te treffen :

1. Vorming van een multidisciplinaire equipe

Deze equipe, waar alle bij het produkt betrokken partijen binnen het bedrijf deel van moeten uitmaken, moet beschikken over de vereiste specifieke kennis en over de nodige expertise ten aanzien van het betrokken produkt, de produktie ervan (fabricage, opslag en distributie), de consumptie van dat produkt en de mogelijke daaraan verbonden gevaren. Indien nodig moet deze equipe zich laten bijstaan door specialisten ter zake, ten einde problemen inzake evaluatie en beheersing van de kritieke punten te kunnen oplossen.

De equipe kan bestaan uit :

- een specialist inzake kwaliteitscontrole die een oordeel kan vellen over de biologische, chemische of materiële risico's die verbonden zijn aan een bepaalde groep produkten ;
- een specialist inzake produktie die verantwoordelijk is voor of nauw betrokken is bij de fabricage van het produkt ;
- een technicus die over de nodige praktische kennis beschikt inzake werking en hygiëne van de apparaten en het materieel die bij de vervaardiging van het produkt worden gebruikt ;
- eenieder die beschikt over bijzondere kennis op het gebied van de microbiologie, de voedingshygiëne en de voedingsmiddelentechnologie.

Een enkel persoon kan meer dan één rol vervullen, voor zover de equipe steeds over de nodige informatie beschikt en die informatie wordt aangewend om ervoor te zorgen dat het systeem van interne controles betrouwbaar is.

Indien een dergelijke expertise niet aanwezig is binnen de inrichting, moet zij elders gezocht worden (consultants, gids voor goede praktijken, enz.).

2. Omschrijving van het produkt

Een volledige omschrijving van het eindprodukt moet worden opgesteld, waarbij de volgende punten aan bod moeten komen :

- samenstelling (bij voorbeeld grondstoffen, ingrediënten, additieven, enz.) ;
- structuur en fysisch-chemische kenmerken (bij voorbeeld vast, vloeibaar, gel, emulsie, Aw, pH, enz.) ;
- behandelingen (bij voorbeeld koken, diepvriezen, drogen, zouten, roken enz. en overeenkomstige voorschriften) ;
- onmiddellijke verpakking en verpakking (bij voorbeeld hermetisch, luchtleedig, gasverpakking) ;
- voorschriften inzake opslag en distributie ;
- vereiste termijn waarin het produkt zijn kwaliteiten behoudt (datum van minimale houdbaarheid, uiterste verkoopdatum) ;
- instructies voor het gebruik ;
- eventueel toe te passen officiële microbiologische of chemische criteria.

3. Identificatie van het verwachte gebruik

De multidisciplinaire equipe moet ook een omschrijving geven van het normale of voorgenomen gebruik dat de consument maakt van het produkt, alsmede van de groepen consumenten waarvoor het produkt bestemd is.

Eventueel wordt overwogen het produkt aan te passen aan het gebruik, door bepaalde groepen consumenten, bij voorbeeld groepen of gemeenschappen, reizigers, enz., en door gevoelige groepen consumenten.

4. Opstelling van een fabricagediagram (omschrijving van de fabricagevoorschriften)

Alle fabricagestadia, inclusief de wachttijden tijdens of tussen de diverse stadia, vanaf de aankomst van de grondstoffen in de inrichting tot het in het verkeer brengen van het eindprodukt, via de bereiding, de behandeling, de verpakking, de opslag en de distributie, moeten achtereenvolgens worden bestudeerd en worden verwerkt in een gedetailleerd diagram, aangevuld met de nodige technische gegevens; de vorm waarin het diagram wordt gepresenteerd, heeft geen belang.

Deze gegevens kunnen met name bestaan uit:

- een plan van de werklokalen en de bijgebouwen;
- de aanwezige apparatuur en de kenmerken daarvan;
- de opeenvolging van de werkzaamheden (inclusief de verwerking van grondstoffen, ingrediënten of additieven, de wachttijden tijdens of tussen de stadia);
- de technische parameters inzake de werkzaamheden (met name de parameters tijd en temperatuur, inclusief de wachttijd);
- de door de produkten gevolgde weg (inclusief de mogelijkheden inzake gekruiste verontreiniging);
- de scheiding tussen de schone sectoren en de vuile sectoren (of tussen zones met hoog risico en zones met gering risico);
- gegevens inzake de reinigings- en ontsmettingsmethoden;
- de situatie in en rond de inrichting uit een oogpunt van hygiëne;
- de hygiëne van het personeel en het verkeer van het personeel binnen de inrichting;
- de omstandigheden inzake opslag en distributie van de produkten.

5. Toetsing ter plaatse van het fabricagediagram

Nadat het diagram is opgesteld zou de multidisciplinaire equipe ter plaatse het diagram op zijn deugdelijkheid moeten toetsen tijdens de werkuren. Bij elke geconstateerde afwijking moet het diagram worden bijgesteld en aan de realiteit worden aangepast.

6. Vaststelling van de lijst van de gevaren en van de maatregelen voor risicobeheersing

Uitgaande van het getoetste fabricagediagram zou de equipe:

- a) de lijst moeten opstellen van alle mogelijke biologische, chemische of materiële gevaren die redelijkerwijze in elk stadium mogen worden verwacht (inclusief aankoop en opslag van grondstoffen en ingrediënten, de wachttijden in de loop van de fabricage).

Onder gevaar moet worden verstaan: alles wat de gezondheid kan schaden en valt onder de bij Richtlijn 91/493/EEG vastgestelde doelstellingen op hygiënisch gebied. Het kan meer bepaald gaan om:

- onaanvaardbaar hoge verontreiniging (of nieuwe verontreiniging) van biologische (micro-organismen, parasieten), chemische of materiële aard, van de grondstoffen, de tussenprodukten of de eindprodukten;
- onaanvaardbaar hoge mate van overleving of vermeerdering van pathogene micro-organismen en het ontstaan van onaanvaardbaar hoge gehalten aan chemische stoffen in tussenprodukten, in eindprodukten, in de produktielijn of in de omgeving daarvan;
- het ontstaan of voortbestaan in onaanvaardbaar hoge hoeveelheden van toxines of andere ongewenste produkten van het microbiële metabolisme.

Om in deze lijst te worden opgenomen moeten de gevaren van die aard zijn dat het elimineren ervan of het verminderen tot een aanvaardbaar niveau essentieel is voor de productie van veilige levensmiddelen;

b) een beschrijving moeten geven van de eventuele maatregelen inzake risicobeheersing die in elk afzonderlijk geval kunnen worden toegepast.

De maatregelen inzake risicobeheersing omvatten maatregelen en activiteiten om een gevaar te voorkomen, te elimineren of de consequenties ervan, dan wel de mogelijkheid dat het zich voordoet, op een aanvaardbaar niveau te houden.

Om één geïdentificeerd risico onder controle te krijgen kunnen verschillende maatregelen inzake risicobeheersing noodzakelijk zijn en één maatregel kan dienstig zijn voor verschillende risico's. Bij voorbeeld kan pasteurisatie of gecontroleerd koken de garantie bieden dat zowel Salmonellae als Listeria op afdoende wijze worden vernietigd.

Ter ondersteuning van de maatregelen inzake risicobeperking moet worden voorzien in procedures en gedetailleerde specificaties om de doeltreffende toepassing ervan te garanderen. Het betreft met name gedetailleerde reinigingsprogramma's, nauwkeurige voorschriften inzake sterilisatie, specificaties betreffende de concentratie van additieven en bewaarmiddelen die worden gebruikt met inachtneming van de communautaire voorschriften inzake additieven en met name van het bepaalde in Richtlijn 89/107/EEG van de Raad⁽¹⁾.

7. Methoden voor identificatie van de kritieke punten

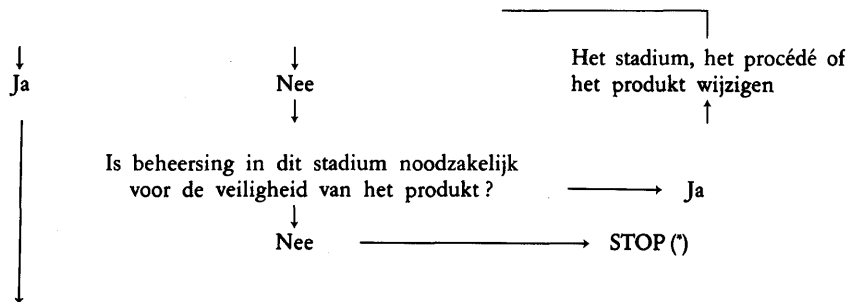
De identificatie van een kritiek punt met het oog op risicobeheersing vereist een logische aanpak. Een dergelijke aanpak kan worden vergemakkelijkt door gebruik te maken van de hieronder opgenomen beslissingsstructuur (andere methoden kunnen eveneens worden gebruikt, naargelang van de kennis en de ervaring van de equipe).

Beslissingsstructuur voor de identificatie van de kritieke punten met het oog op beheersing ervan

Achtereenvolgens antwoorden op elke vraag in de aangegeven volgorde, voor elk stadium en voor elk geïdentificeerd risico.

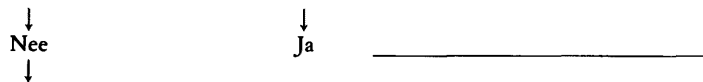
Vraag 1

Geldt beheersingsmaatregelen voor het betrokken risico ?



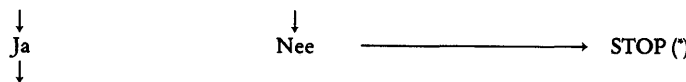
Vraag 2

Wordt in dit stadium het risico geëlimineerd of tot een aanvaardbaar niveau verminderd ?



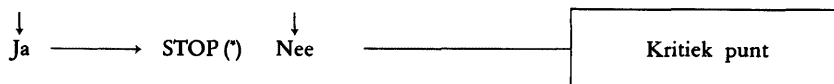
Vraag 3

Kan zich verontreiniging voordoen in een mate die niet meer aanvaardbaar is, of kan het risico toenemen tot een onaanvaardbaar niveau ?



Vraag 4

Kan in een later stadium het risico worden geëlimineerd of tot een aanvaardbaar niveau verminderd ?



(*) Het stadium is geen kritiek punt. Doorgaan naar het volgende stadium.

Bij de toepassing van de beslissingsstructuur worden achtereenvolgens de verschillende fabricagestadia in aanmerking genomen die zijn opgenomen in het fabricagediagram. In elk stadium moet de beslissingsstructuur worden toegepast voor elk risico waarvan redelijkerwijze mag worden aangenomen dat het zich voordoet, en voor elke geïdentificeerde maatregel inzake risicobeheersing.

De beslissingsstructuur dient met enige soepelheid en gezond verstand te worden toegepast en daarbij moet een overzicht over het fabricageprocédé in zijn geheel worden behouden, ten einde onnodige doublures van kritieke punten te vermijden.

8. Gevolgen van de identificatie van een kritiek punt

De identificatie van de punten heeft twee gevolgen voor de multidisciplinaire equipe :

- Zij moet erop toezien dat de maatregelen inzake risicobeheersing werkelijk zijn opgezet en ten uitvoer zijn gelegd. Met name wanneer een risico is geïdentificeerd in een stadium waar beheersing noodzakelijk is uit een oogpunt van volksgezondheid, en wanneer in dit verband in geen enkel stadium in enige maatregel inzake risicobeheersing is voorzien, zou het produkt of het procédé in het betrokken stadium, of in het daaraan voorafgaande of het daarop volgende stadium, moeten worden gewijzigd ten einde een maatregel inzake risicobeheersing in te voeren.
- Zij moet een systeem voor toezicht en controle op elk kritiek punt uitwerken en ten uitvoer leggen.

HOOFDSTUK II

OPSTELLING EN TENUITVOERLEGGING VAN METHODEN VOOR TOEZICHT EN CONTROLE OP DE KRITIEKE PUNTEN

Een adequaat systeem inzake toezicht en controle is onontbeerlijk voor een efficiënte beheersing van elk kritiek punt.

Daartoe worden de volgende aanbevelingen gedaan :

1. Bepaling van de kritieke grenswaarden voor elke maatregel inzake risicobeheersing die gekoppeld is aan een kritiek punt

Voor elke beheersingsmaatregel die gekoppeld is aan een kritiek punt, moeten kritieke grenswaarden worden bepaald.

De kritieke grenswaarden komen overeen met de aanvaardbare uiterste waarden uit een oogpunt van veiligheid van het produkt. Zij vormen de scheiding tussen aanvaardbaarheid en niet-aanvaardbaarheid. Ze worden uitgedrukt voor waarneembare of meetbare parameters aan de hand waarvan op eenvoudige wijze kan worden aangetoond dat het kritieke punt onder controle is ; daarbij moet bewezen zijn dat er een verband bestaat met de procesbeheersing.

De parameters kunnen bij voorbeeld zijn : temperatuur, tijd, pH, watergehalte, gehalte aan additieven, aan bewaarmiddelen of aan zouten, sensorische parameters, bij voorbeeld uitzicht, textuur, enz.

In bepaalde gevallen kan het, om zoveel mogelijk te voorkomen dat de kritieke grenswaarden worden overschreden ten gevolge van variaties die verband houden met het procédé, noodzakelijk zijn strengere niveaus vast te stellen (richtniveaus) om ervoor te zorgen dat de kritieke grenswaarden in elk geval in acht worden genomen.

Voor de bepaling van de kritieke grenswaarden kan van verschillende elementen worden uitgegaan. Wanneer ze niet zijn opgenomen in wetteksten (bij voorbeeld de temperatuur voor diepvriezen) of in bestaande en erkende gidsen voor goede praktijken, dient de equipe erop toe te zien dat zij toereikend zijn om het geïdentificeerde risico en de kritieke punten te beheersen.

2. Vaststelling van een regeling inzake toezicht en controle op elk kritiek punt

Een essentieel onderdeel van de interne controle is een programma inzake de waarnemingen of metingen die op elk kritiek punt moeten worden gedaan om erop toe te zien dat de vastgestelde kritieke grenswaarden in acht worden genomen. Dat programma dient een duidelijke omschrijving te bevatten van de te gebruiken methoden, van de frequentie van de waarnemingen en van de registratieprocedure.

Aan de hand van dergelijke waarnemingen of metingen moet het mogelijk zijn te constateren wanneer een kritiek punt niet meer wordt beheerst, en moet tijdig de nodige informatie beschikbaar komen om een corrigerende maatregel te treffen.

De waarnemingen of metingen kunnen continu of periodiek worden verricht. In geval van periodieke waarnemingen of metingen op deze plaats in de produktieketen moet voor de waarnemingen of metingen een programmering worden vastgesteld die betrouwbare informatie oplevert.

In het programma voor meting en waarneming dient voor elk kritiek punt duidelijk te worden aangegeven :

- wie het toezicht en de controle uitvoert,
- wanneer het toezicht en de controle worden verricht,
- hoe het toezicht en de controle worden verricht.

3. Opstelling van een plan inzake corrigerende maatregelen

Uit de waarnemingen of metingen kan blijken :

- dat voor de gecontroleerde parameter de vastgestelde kritieke grenswaarden dreigen te worden overschreden, waardoor er geen beheersing meer zou zijn ; adequate corrigerende maatregelen inzake procesbeheersing moeten worden getroffen voordat de situatie echt gevaarlijk wordt.
- dat voor de gecontroleerde parameter de vastgestelde kritieke grenswaarden zijn overschreden, waardoor er geen beheersing meer is ; in dat geval moeten corrigerende maatregelen worden getroffen om de procesbeheersing te herstellen.

De corrigerende maatregelen moeten vooraf door de multidisciplinaire equipe zijn vastgesteld voor elk kritiek punt, zodat zij, zodra zich enige afwijking voordoet, onverwijld kunnen worden toegepast.

De corrigerende maatregelen zouden moeten omvatten :

- identificatie van de persoon of personen die verantwoordelijk is/zijn voor de tenuitvoerlegging van de corrigerende maatregelen ;
- een beschrijving van de middelen en de maatregelen om de geconstateerde afwijking bij te stellen ;
- de maatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van de produkten die zijn geproduceerd in de periode waarin de situatie niet onder controle was ;
- een schriftelijke registratie van de genomen maatregelen.

HOOFDSTUK III

TOETSING VAN DE SYSTEMEN VAN INTERNE CONTROLES

De toetsing van de systemen van interne controles is nodig om een doeltreffende werking van die systemen te garanderen. De multidisciplinaire equipe dient aan te geven welke methoden en procedures daarbij moeten worden gebruikt.

De methoden kunnen met name omvatten : bemonstering voor analyse, meer analyses en tests met betrekking tot bepaalde kritieke punten, geïntensiveerde analyses van tussenprodukten of eindprodukten, onderzoek naar de huidige omstandigheden inzake opslag, distributie en verkoop en naar het gebruik van het produkt.

De toetsingsprocedures kunnen zijn : inspectie van de werkzaamheden, validering van de kritieke grenswaarden, onderzoek van afwijkingen, van de toegepaste corrigerende maatregelen en van bepalingen ten aanzien van de betrokken produkten, audit van het systeem van interne controles en onderzoek van de geregistreerde gegevens.

Op basis van de toetsing moet kunnen worden bevestigd dat het toegepaste systeem waardevol is en moet vervolgens, zo vaak als nodig, worden nagegaan of de bepalingen correct worden toegepast.

Bovendien moet worden bepaald dat het systeem steeds kan worden herzien, zodat het ook in geval van wijzigingen nog geldig blijft. De wijzigingen kunnen met name betreffen :

- de grondstoffen of het produkt, de produktie-omstandigheden (lokale en omgeving, uitrusting, reinigings- en ontsmettingsprogramma) ;
- de omstandigheden inzake verpakking, opslag en distributie ;
- het waarschijnlijke gebruik dat de consumenten ervan maken ;
- elke informatie waaruit blijkt dat met betrekking tot het produkt een nieuw risico is ontstaan.

Deze herziening kan eventueel aanleiding geven tot een wijziging van de bepalingen.

Elke wijziging die wordt aangebracht in het systeem van zelfcontrole zou in zijn geheel moeten worden verwerkt in het documentatie- en registratiesysteem, ten einde te kunnen garanderen dat steeds bijgewerkte en betrouwbare gegevens beschikbaar zijn.

Eventuele wettelijk vastgestelde criteria gelden als referentiewaarden voor de toetsing.