

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 20 de Maio de 1994

que fixa regras de execução da Directiva 91/493/CEE no que respeita aos autocontrolos sanitários relativos a produtos da pesca

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(94/356/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/493/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1991, que adopta as normas sanitárias relativas à produção e a colocação no mercado dos produtos da pesca⁽¹⁾, e, nomeadamente, o nº 3 do seu artigo 6º,

Considerando que, em conformidade com o disposto no nº 3 do artigo 6º, da Directiva 91/493/CEE devem ser estabelecidas as regras de execução dos princípios em que se baseiam os autocontrolos; que é primeiramente necessário definir o que se entende por identificação dos pontos críticos e por estabelecimento e aplicação de métodos de vigilância e de controlo desses pontos críticos;

Considerando que os laboratórios devem ser aprovados pelas autoridades competentes segundo regras equivalentes em todos os Estados-membros;

Considerando que a conservação de um vestígio escrito ou registado implica a compilação de documentação completa que contenha o conjunto das informações relativas ao estabelecimento dos autocontrolos e aos resultados das verificações;

Considerando que a concepção e a aplicação dos autocontrolos diferem consoante os estabelecimentos; que é, pois, necessário propor, sob a forma de directrizes, um modelo

de procedimento lógico destinado a facilitar a aplicação uniforme do nº 1 do artigo 6º da Directiva 91/493/CEE;

Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Veterinário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

1. Os autocontrolos referidos no nº 1 segundo parágrafo do artigo 6º da Directiva 91/493/CEE devem incluir o conjunto das acções que permitem assegurar e demonstrar que um produto da pesca satisfaz às exigências da referida directiva. Esse conjunto de acções deve corresponder a uma actuação interna no estabelecimento; deve ser concebido e aplicado pelas pessoas responsáveis de cada unidade de produção ou sob a sua direcção, segundo os princípios gerais referidos no anexo da presente decisão.
2. No âmbito dessa actuação interna, os estabelecimentos podem utilizar guias de boas práticas estabelecidos por organismos profissionais adequados e aceites pelas autoridades competentes.
3. Os responsáveis dos estabelecimentos devem velar por que o conjunto do pessoal ligado à realização do autocontrolo receba uma formação adequada, que lhe permita participar activamente na sua execução.

Artigo 2º

1. Deve considerar-se como ponto crítico, nos termos do nº 1, segundo parágrafo do artigo 6º da Directiva 91/493/CEE qualquer ponto, fase ou processo em que um

⁽¹⁾ JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 15.

perigo para a segurança alimentar pode ser evitado, eliminado ou reduzido a um nível aceitável por uma acção de controlo adequada.

Devem ser identificados todos os pontos críticos úteis para assegurar o respeito das condições higiénicas previstas na Directiva 91/493/CEE.

Para a identificação desses pontos críticos, são aplicáveis as disposições previstas no capítulo I do anexo da presente decisão.

2. Os pontos críticos são específicos de cada estabelecimento, sendo função das matérias-primas utilizadas, dos processos de fabrico, das estruturas e equipamento, dos produtos finais e do sistema de comercialização.

Artigo 3º

A vigilância e o controlo dos pontos críticos nos termos do nº 1, segundo parágrafo, segundo travessão do artigo 6º da Directiva 91/493/CEE compreende o conjunto das observações e/ou as medidas pré-estabelecidas necessárias para confirmar o domínio efectivo de cada ponto crítico.

A vigilância e o controlo dos pontos críticos não inclui a verificação do respeito da conformidade dos produtos finais com as normas fixadas pela Directiva 91/493/CEE.

Para o estabelecimento e a aplicação da vigilância e do controlo, são aplicáveis as disposições do capítulo II do anexo da presente decisão.

Artigo 4º

1. As colheitas de amostras para análise laboratorial referidas no nº 1, segundo parágrafo, terceiro travessão, do artigo 6º da Directiva 91/493/CEE são efectuadas para confirmar que o sistema de autocontrolo aplicado satisfaz eficazmente as disposições dos artigos 1º, 2º e 3º da presente decisão.

2. Os responsáveis dos estabelecimentos devem prever um programa de colheita de amostras que, sem ser sistemático para cada lote de fabrico, permite pelo menos:

- a) Validar o sistema de autocontrolo aquando da sua aplicação;
- b) Se necessário revalidar o sistema aquando de uma modificação das características do produto ou do processo de fabrico;
- c) Confirmar, com uma periodicidade determinada, que as disposições aplicadas continuam a ser válidas e correctamente aplicadas.

3. A verificação dos sistemas de autocontrolo deve efectuar-se em conformidade com as disposições do capítulo III do anexo.

Artigo 5º

Para a aprovação dos laboratórios prevista no nº 1, segundo parágrafo, terceiro travessão, do artigo 6º da Directiva 91/493/CEE, as autoridades competentes dos Estados-membros fundar-se-ão nas exigências das normas EN 45001 ou em exigências equivalentes. No entanto, para a aprovação dos laboratórios internos dos estabelecimentos, as autoridades competentes podem basear-se nos princípios menos constrangedores, inspirados nas pautas pertinentes que constam no anexo B da Directiva 88/320/CEE do Conselho (¹).

Artigo 6º

1. Para a conservação de um vestígio escrito ou registado referida no nº 1, segundo parágrafo, quarto travessão, do artigo 6º da Directiva 91/493/CEE, os responsáveis dos estabelecimentos devem reunir documentação que contenha o conjunto das informações relativas à realização dos autocontrolos e sua verificação.

2. A documentação prevista no nº 1 deve incluir dois tipos de informações para apresentação à autoridade competente:

a) Um documento pormenorizado e completo de que constem:

- a descrição do produto,
- a descrição do processo de fabrico com menção dos pontos críticos,
- para cada ponto crítico, a identificação dos perigos, avaliação dos riscos e medidas previstas para o seu domínio,
- regras de vigilância e de controlo dos pontos críticos, com indicação dos limites críticos para os parâmetros a dominar e das acções correctivas previstas no caso de perda do domínio,
- regras de verificação e de revisão.

No caso previsto no nº 2 do artigo 1º, esse documento pode ser o guia de boas práticas estabelecido pelo organismo profissional em questão;

b) Os registos das observações e/ou medidas referidas no artigo 3º, os resultados das operações de verificação referidas no artigo 4º e os relatórios e registos escritos de decisões relativas às eventuais medidas correctivas aplicadas. Um sistema de gestão documental adequado deve assegurar nomeadamente a possibilidade de localizar facilmente os documentos correspondentes a um lote de fabrico identificado.

Artigo 7º

As autoridades competentes velarão por que o pessoal dos serviços de inspecção habilitado para o controlo oficial tenha uma formação adequada que lhe permita examinar

(¹) JO nº L 145 de 11. 6. 1988, p. 35.

a documentação apresentada a fim de poder avaliar o sistema de autocontrolo estabelecido pelos responsáveis dos estabelecimentos.

Artigo 8º

Os Estados-membros informarão a Comissão das eventuais dificuldades de aplicação da presente decisão que será revista no prazo de um ano após a sua adopção à luz da experiência adquirida.

Artigo 9º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 20 de Maio de 1994.

Pela Comissão
René STEICHEN
Membro da Comissão

ANEXO

PRINCÍPIOS GERAIS

Recomenda-se que seja seguido um modelo de procedimento lógico cujos componentes essenciais são constituídos pelos princípios que se seguem :

- identificação dos perigos, análise dos riscos e determinação das medidas necessárias para o seu domínio,
- identificação dos pontos críticos,
- estabelecimento dos limites críticos para cada ponto crítico,
- estabelecimento de processos de vigilância e de controlo,
- estabelecimento das acções correctivas a aplicar quando necessário,
- estabelecimento de processos de verificação e de revisão,
- estabelecimento de documentação relativa a todos os processos e registos.

O modelo em questão, ou os princípios em que se baseia, deve ser utilizado com a flexibilidade exigida por cada situação.

CAPÍTULO I

IDENTIFICAÇÃO DOS PONTOS CRÍTICOS

Recomenda-se que se proceda sucessivamente às seguintes acções :

1. Reunião de uma equipa pluridisciplinar

Essa equipa, que agrupa todas as pessoas que, na empresa, estão ligadas ao produto, deve dispor do conjunto dos conhecimentos específicos e técnicos relativos ao produto considerado, à sua produção (fabrico, armazenagem e distribuição), ao seu consumo e aos potenciais perigos que lhes estão associados. Sempre que necessário, essa equipa pedirá o apoio de especialistas na matéria, que lhe permitirão resolver dificuldades surgidas quanto à avaliação e domínio dos pontos críticos.

Pode ser constituída por :

- um especialista em controlo de qualidade, competente para apreciar os perigos biológicos, químicos ou físicos ligados a um grupo específico de produtos,
- um especialista da produção que seja responsável ou que esteja estreitamente ligado ao processo técnico de fabrico do produto,
- um técnico com conhecimentos práticos do funcionamento e da higiene dos equipamentos e materiais utilizados para o fabrico do produto,
- qualquer outra pessoa com conhecimentos específicos de microbiologia, higiene e tecnologia alimentar.

É possível que uma só pessoa desempenhe vários desses papéis, na medida em que a equipa disponha de todas as informações necessárias e que essas informações sejam utilizadas para verificar a fiabilidade do sistema de autocontrolo aplicado.

Se não se dispuser, num estabelecimento, dos conhecimentos especializados em questão, dever-se-á recorrer a apoio exterior (consultoria, guias de boas práticas, etc.).

2. Descrição do produto

Deve ser efectuada uma descrição completa do produto final, da qual constem as seguintes informações :

- composição (por exemplo, matérias-primas, ingredientes, aditivos, etc.),
- estrutura e características físico-químicas (por exemplo, sólido, líquido, gel, emulsão, Aw, pH, etc.),
- tratamentos (por exemplo, cozedura, congelação, secagem, salga, fumagem, etc. e modalidades correspondentes),
- acondicionamento e embalagem (por exemplo, hermética, em vácuo, em atmosfera modificada),
- condições de armazenagem e de distribuição,
- período de conservação exigido, durante o qual o produto mantém as suas qualidades (data limite de consumo, data óptima de venda),
- instruções dadas para a utilização,
- critérios microbiológicos ou químicos oficiais eventualmente aplicáveis.

3. Identificação da utilização prevista

A equipa pluridisciplinar deve também definir a utilização normal ou prevista que o consumidor fará do produto, bem como os grupos de consumidores a que este se destina.

Se for caso disso, considerará em especial a adaptação do produto à sua utilização por certos grupos de consumidores, tais como colectividades, viajantes, etc. e por grupos de consumidores sensíveis.

4. Construção de um diagrama de fabrico (descrição das condições de fabrico)

Independentemente da apresentação escolhida, todas as fases de fabrico, incluindo os intervalos de segurança durante ou entre essas fases, desde a chegada das matérias-primas ao estabelecimento até à colocação no mercado do produto final, passando pelas preparações, tratamentos de fabrico, embalagem, armazenagem e distribuição, devem ser estudadas de forma sequencial e apresentadas sob a forma de um diagrama pormenorizado completado por informações técnicas suficientes.

Essas informações podem compreender de forma não limitativa :

- um plano dos locais de trabalho e dos anexos,
- a disposição e as características dos equipamentos,
- a sequência de todas as operações (incluindo a incorporação das matérias-primas, ingredientes ou aditivos e os intervalos de segurança durante ou entre as fases),
- os parâmetros técnicos das operações (em especial os parâmetros de tempo e temperatura, incluindo os intervalos de segurança),
- a circulação dos produtos (incluindo as possibilidades de contaminação cruzada),
- as separações entre os sectores limpos e os sectores sujos (ou entre zonas de alto risco e de baixo risco),
- os dados relativos aos processos de limpeza e desinfecção,
- o ambiente higiénico do estabelecimento,
- as condições de higiene e a circulação do pessoal,
- as condições de armazenagem e de distribuição dos produtos.

5. Confirmação no local do diagrama de fabrico

Após o estabelecimento do diagrama, a equipa pluridisciplinar deve proceder à sua confirmação no local durante as horas de produção. Qualquer desvio constatado conduzirá a uma alteração do diagrama para o tornar conforme à realidade.

6. Estabelecimento da lista dos perigos e das medidas necessárias para os dominar

Utilizando como guia o diagrama de fabrico confirmado, a equipa deve :

- a) Estabelecer a lista de todos os perigos biológicos, químicos ou físicos potenciais cujo surgimento possa ser razoavelmente previsto para cada fase (incluindo a aquisição e a armazenagem das matérias-primas e dos ingredientes e os intervalos de segurança no decurso do fabrico).

Por perigo, deve entender-se tudo o que seja susceptível de prejudicar a saúde e que se enquadre nos objectivos higiénicos da Directiva 91/493/CEE. De forma mais específica, pode tratar-se de :

- contaminação (ou recontaminação) a uma taxa inaceitável, de natureza biológica (microrganismos, parasitas), química ou física, das matérias-primas, dos produtos intermédios ou dos produtos finais,
- sobrevivência ou multiplicação, a taxas inaceitáveis, de microrganismos patogénicos e geração, a taxas inaceitáveis, de corpos químicos nos produtos intermédios, nos produtos finais ou na linha de produção ou suas proximidades,
- produção ou persistência, a taxas inaceitáveis, de toxinas ou de outros produtos indesejáveis resultantes de metabolismo microbiano.

Para serem incluídos nessa lista, os perigos devem ser de ordem a que a sua eliminação ou redução para níveis aceitáveis seja essencial para a produção de alimentos sãos ;

b) Considerar e descrever as medidas de domínio, quando existirem, que podem ser aplicadas a cada perigo.

As medidas de domínio correspondem às acções e actividades que podem ser utilizadas para evitar um perigo, para o eliminar ou para reduzir o seu impacto ou probabilidade de surgimento a um nível aceitável.

Podem ser necessárias várias medidas de domínio para controlar um perigo identificado e uma medida de domínio pode servir para controlar vários perigos. Por exemplo, a pasteurização ou a cozedura controlada podem dar garantias de uma redução suficiente do nível das salmonelas e das listérias.

As medidas de domínio devem ser apoiadas por processos e especificações pormenorizados para garantir a sua aplicação eficaz, como, por exemplo, programas de limpeza pormenorizados, tabelas precisas de esterilização e especificações relativas à concentração de aditivos para conservação utilizados no respeito das prescrições comunitárias aplicáveis em matéria de aditivos, nomeadamente da Directiva 89/107/CEE do Conselho (1).

7. Metodologia para identificação dos pontos críticos

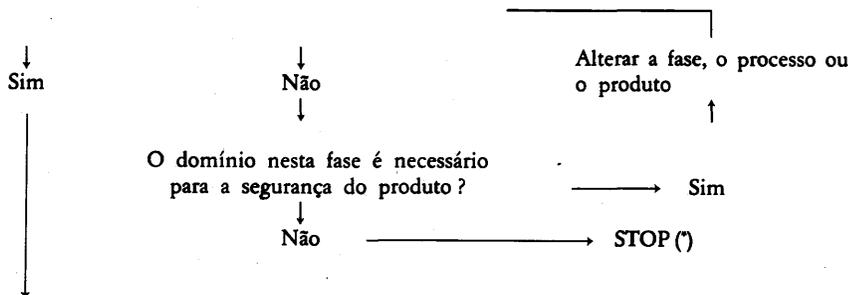
A identificação de um ponto crítico para o domínio de um perigo requer uma actuação lógica. Uma tal abordagem pode ser facilitada pela utilização do diagrama de decisão representado na figura seguinte (podem ser utilizados outros métodos, em função dos conhecimentos e da experiência da equipa).

Diagrama de decisão para a identificação dos pontos críticos para o domínio

Responder sucessivamente a cada pergunta pela ordem indicada, em cada uma das fases e para cada perigo identificado.

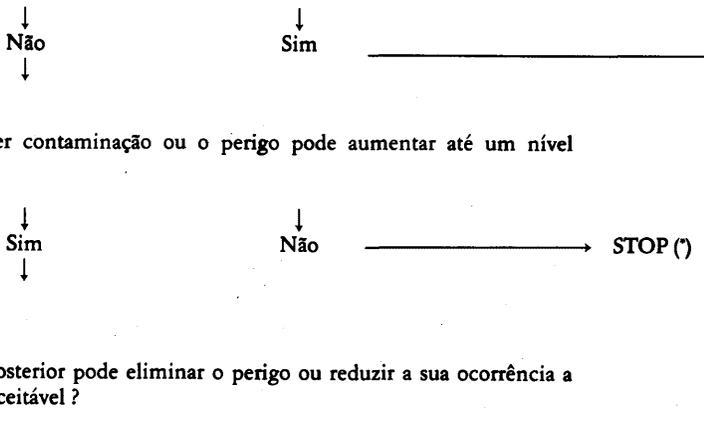
Pergunta 1

Estão preparadas medidas de domínio para o perigo considerado?



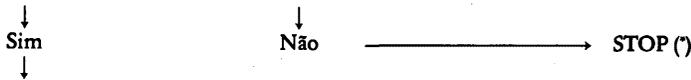
Pergunta 2

Esta fase elimina o perigo ou reduz a sua ocorrência a um nível aceitável?



Pergunta 3

Pode ocorrer contaminação ou o perigo pode aumentar até um nível inaceitável?



Pergunta 4

Uma fase posterior pode eliminar o perigo ou reduzir a sua ocorrência a um nível aceitável?



(*) A fase não constitui um ponto crítico. Passar à fase seguinte.

(1) JO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.

Para a utilização do diagrama de decisão, considerar-se-á sucessivamente cada fase de fabrico identificada no diagrama de fabrico. Em cada fase, a árvore de decisão deve ser aplicada a qualquer perigo cuja ocorrência ou introdução seja razoável prever e a qualquer medida de domínio identificada.

Deve recorrer-se ao diagrama de decisão com flexibilidade e bom senso, conservando uma visão de conjunto do processo de fabrico a fim de evitar, tanto quanto possível, uma duplicação inútil dos pontos críticos.

8. Sequência a dar à identificação de um ponto crítico

A identificação dos pontos críticos tem duas consequências para a equipa pluridisciplinar, que deve :

- assegurar-se de que foram efectivamente concebidas e aplicadas medidas de domínio adequadas. Nomeadamente, se um perigo tiver sido identificado numa fase em que seja necessário um controlo relativo à salubridade do produto e se nenhuma medida de domínio existir nessa fase, nem em nenhuma outra, será necessário alterar o produto ou o processo nessa fase, ou numa fase precedente ou seguinte, a fim de introduzir uma medida de domínio,
- estabelecer e aplicar um sistema de vigilância e de controlo para cada ponto crítico.

CAPÍTULO II

ESTABELECIMENTO E APLICAÇÃO DA VIGILÂNCIA E DO CONTROLO DOS PONTOS CRÍTICOS

Para assegurar o domínio efectivo de cada ponto crítico, é indispensável um sistema de vigilância e de controlo adequado.

Para aplicar um tal sistema recomenda-se o seguinte procedimento :

1. Estabelecimento dos limites críticos para cada medida de domínio associada a cada ponto crítico

A cada medida de domínio associada a um ponto crítico deve corresponder a definição de limites críticos.

Os limites críticos correspondem aos valores extremos aceitáveis relativamente à segurança do produto. Separam a aceitabilidade da não aceitabilidade. São expressos por parâmetros observáveis ou mensuráveis que podem demonstrar facilmente o domínio do ponto crítico ; devem assentar em provas que estabeleçam uma relação com o domínio do processo.

Os parâmetros podem ser, por exemplo, a temperatura, o tempo, o pH, o teor de água, o teor de aditivo, conservante ou sal ou parâmetros sensoriais, tais como o aspecto ou a textura, etc.

Em certos casos, a fim de reduzir o risco de exceder os limites críticos por causa de variações devidas ao processo, pode ser necessário especificar níveis mais rigorosos (níveis visados) a fim de assegurar o respeito dos limites críticos.

Os limites críticos podem ser deduzidos de fontes diversas. Quando não sejam utilizados os constantes de textos regulamentares (por exemplo, a temperatura de congelação) ou de guias de boas práticas existentes e validados, a equipa dever-se-á assegurar da sua validade relativamente ao domínio do perigo identificado e dos pontos críticos.

2. Estabelecimento de um sistema de vigilância e de controlo para cada ponto crítico

Um programa das observações ou das medições a efectuar em cada ponto crítico para assegurar que os limites críticos fixados sejam devidamente respeitados constitui uma parte essencial do autocontrolo. O programa deve descrever os métodos utilizados, a frequência das observações e o processo de registo.

Essas observações ou medições devem ser de natureza a permitir a detecção de uma perda de domínio do ponto crítico e fornecer em tempo útil informações para que possa ser adoptada uma acção correctiva.

As observações ou medições podem ser efectuadas contínua ou periodicamente. Quando as observações ou medições forem periódicas, será necessário estabelecer uma programação das observações ou medições que dê uma informação fiável.

O programa de medição e de observação deve especificar claramente em cada ponto crítico para o domínio :

- quem efectua a vigilância e o controlo,
- quando são efectuados a vigilância e o controlo,
- como são efectuados a vigilância e o controlo.

3. Estabelecimento de um plano de acções correctivas

As observações ou medições podem indicar :

- que o parâmetro vigiado tende a exceder os limites críticos especificados, indicando uma tendência para a perda do domínio ; as medidas correctivas necessárias para manter o domínio devem ser tomadas antes do perigo surgir,
- que o parâmetro vigiado excedeu os limites críticos especificados, indicando uma perda de domínio, sendo necessário aplicar acções correctivas destinadas a estabelecer novamente uma situação dominada.

Essas acções correctivas devem ser pré-estabelecidas pela equipa pluridisciplinar para cada ponto crítico, a fim de poderem ser aplicadas sem hesitação logo que seja observado um desvio.

As acções correctivas dem incluir :

- a identificação da (ou das) pessoa(s) responsável(is) pelo empreendimento das acções correctivas,
- uma descrição dos meios e das acções a empreender para corrigir o desvio observado,
- as acções a adoptar relativamente aos produtos fabricados durante o período em que não houve controlo,
- o registo escrito das medidas tomadas.

CAPÍTULO III

VERIFICAÇÃO DOS SISTEMAS DE AUTOCONTROLO

A verificação dos sistemas de autocontrolo aplicados é necessária para assegurar o seu funcionamento eficaz. A equipa pluridisciplinar deve especificar os métodos e os processos a utilizar.

Os métodos utilizados podem incluir nomeadamente colheitas de amostras para análise, análises ou testes reforçados em certos pontos críticos, análises intensificadas dos produtos intermédios ou dos produtos finais, inquéritos sobre as condições de armazenagem, distribuição e venda e sobre a utilização do produto.

Os processos de verificação podem corresponder à inspecção das operações, à validação dos limites críticos, ao exame dos desvios, das acções correctivas aplicadas ou das disposições tomadas relativamente aos produtos afectados, à auditoria do sistema de autocontrolo e ao exame dos registos.

A verificação deve permitir a confirmação da validade do sistema aplicado e a confirmação subsequente, segundo uma periodicidade adequada, de que as disposições previstas continuam a ser correctamente aplicadas.

Além disso, é necessário prever a revisão do sistema a fim de assegurar que este se mantém (ou que se manterá) sempre válido aquando de modificações. Essas modificações podem incluir, por exemplo :

- as matérias primas ou o produto e as condições de produção (locais e ambiente, equipamentos, programas de limpeza e desinfectação),
- as condições de acondicionamento, de armazenagem ou de distribuição,
- a utilização esperada dos consumidores e qualquer outra informação que alerte para a existência de um novo perigo associado ao produto.

Se for caso disso, esta revisão implicará uma alteração das disposições previstas.

Qualquer alteração resultante efectuada no sistema de autocontrolo deve ser totalmente incorporada no sistema de documentação e de registo a fim de que se possa dispor de uma informação actualizada e fiável.

Quando existirem critérios definidos regulamentarmente, esses critérios constituirão valores de referência para a verificação.