

ROZHODNUTIE KOMISIE
z 20. mája 1994,
stanovujúce podrobné pravidlá uplatňovania smernice Rady 91/493/EHS, pokiaľ ide o vlastné zdravotné
kontroly produktov rybolovu

(Text s platnosťou pre EHP)

(94/356/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/493/EHS z 22. júla, ktorá stanovuje zdravotné podmienky výroby a uvádzania produktov rybolovu ⁽¹⁾ na trh, najmä na jej článok 6 (3),

keďže v súlade s článkom 6 (3) uvedenej smernice sa musia stanoviť pravidlá uplatňovania zásad, na ktorých sú založené vlastné kontroly; keďže je potrebné definovať, čo sa rozumie pod určitými kritickými bodov a vytvorením a uplatňovaním metód sledovania a kontroly v týchto kritických bodoch;

keďže laboratória musia byť vo všetkých členských štátoch schválené príslušnými orgánmi za rovnocenných podmienok;

keďže požiadavka na vedenie písomných záznamov alebo iným spôsobom registrovaných záznamov musí znamenať vedenie úplnej dokumentácie obsahujúcej všetky informácie, ktoré sa týkajú zavedenia vlastných kontrol a výsledkov týchto kontrol;

keďže spôsob a zavedenie vlastných kontrol sa bude líšiť z jednej firmy na druhú; keďže je preto potrebné formou smerníc navrhnúť model logického prístupu, ktorý má uľahčiť jednotné uplatňovanie článku 6 smernice 91/493/EHS;

keďže opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho veterinárneho výboru,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. „Vlastné kontroly“ uvedené v druhom pododseku článku 6 (1) smernice 91/493/EHS znamenajú všetky tie činnosti, ktoré sú zamerané na zabezpečenie alebo preukázanie, že produkt rybolovu spĺňa požiadavky tejto smernice. Tieto činnosti musia zodpovedať vnútornému prístupu firmy; musia ich vypracovať a zaviesť osoby, ktoré sú zodpovedné za každú výrobnú jednotku, alebo musia byť vypracované a zavedené pod ich riadením, v súlade so všeobecnými zásadami stanovenými v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

2. Ako súčasť vnútorného prístupu uvedeného v odseku 1 môžu firmy využívať príručky správnej výrobnéj praxe, ktoré vypracovali vhodné odborné organizácie a ktoré sú prijateľné pre príslušné orgány.

3. Osoby zodpovedné za firmu musia zabezpečiť, aby všetci zamestnanci zapojení do vlastných kontrol absolvovali primeranú odbornú prípravu a efektívne sa zúčastňovali na ich zavádzaní.

Článok 2

1. „Kritický bod“ uvedený v prvej záračke druhého pododseku článku 6 (1) smernice 91/493/EHS znamená ľubovoľný bod, krok alebo postup, na ktorý je možné uplatniť kontrolu a predísť, vylúčiť alebo zmenšiť nebezpečenstvo zdravotnej neškodnosti na

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 15.

prijateľnú úroveň. Musia sa určiť všetky kritické body, ktoré sú užitočné pre zabezpečenie súladu s hygienickými požiadavkami tejto smernice.

Na určovanie kritických bodov sa použije kapitola I prílohy k tomuto rozhodnutiu.

2. Kritické body sú špecifické pre každú firmu a závisia od surovín, ktoré používa a od výrobných procesov, konštrukcií a zariadení, konečných produktov a marketingového systému.

Článok 3

„Sledovanie a kontrola týchto kritických bodov“ uvedené v druhej zarážke druhého pododseku článku 6 (1) smernice 91/493/EHS obsahuje všetky tie stanovené pozorovania a/alebo merania, ktoré sú potrebné na to, aby sa zabezpečila kontrola kritických bodov. Súčasťou sledovania a kontroly kritických bodov nie je overovanie, či konečné produkty vyhovujú normám stanoveným v smernici 91/493/EHS.

Na účely zavádzania a uplatňovania sledovania a kontroly sa použije kapitola II prílohy tohto rozhodnutia.

Článok 4

1. Odber vzoriek pre laboratórnu analýzu uvedený v tretej zarážke druhého pododseku článku 6 (1) smernice 91/493/EHS je určený na potvrdenie, že systém vlastných kontrol efektívne spĺňa požiadavky článkov 1, 2 a 3 tohto rozhodnutia.

2. Osoby zodpovedné za firmu musia zabezpečiť vypracovanie programu odberu vzoriek, ktorý, i keď sa nebude systematicky týkať každej výrobnej série, napriek tomu umožní:

- validovať systém vlastných kontrol pri jeho prvom ustanovení;
- v prípade potreby opakovanú platnosť systému v prípade zmeny charakteristík produktu alebo výrobného procesu;
- overovať v stanovených intervaloch, či sú všetky ustanovenia ešte stále vhodné a riadne uplatňované.

3. Systém vlastných kontrol sa musí potvrdzovať v súlade s ustanoveniami uvedenými v kapitole III prílohy.

Článok 5

V procese schvaľovania laboratórií uvedenom v tretej zarážke druhého pododseku článku 6 (1) smernice 91/493/EHS musia príslušné orgány členských štátov zohľadňovať požiadavky normy EN 45 001 alebo rovnocenné požiadavky. Pri schvaľovaní vnútorných podnikových laboratórií sa však príslušné orgány môžu opierať o menej reštriktívne zásady odvodené od príslušných bodov v prílohe B smernice Rady 88/320/EHS⁽¹⁾.

Článok 6

1. Pri vedení písomných záznamov alebo záznamov registrovaných iným nezmazateľným spôsobom „uvedených vo štvrtej zarážke druhého pododseku článku 6 (1) smernice 91/493/EHS musia osoby zodpovedné za firmu dokumentovať všetky informácie týkajúce sa uplatňovania vlastných kontrol a ich overovania.

2. Súčasťou dokumentácie uvedenej v odseku 1 musia byť dva druhy informácií, ktoré sa zaznamenávajú kvôli predkladaniu príslušnému orgánu:

a) podrobný a obsiahly dokument, ktorý obsahuje:

- opis produktu,
- opis výrobného procesu s vyznačením kritických bodov,
- pre každý kritický bod určené nebezpečenstvá, hodnotenie rizík a kontrolné opatrenia,
- postupy sledovania a kontroly v každom takom kritickom bode s uvedením kritických limitov ukazovateľov, ktoré je potrebné kontrolovať, a nápravných opatrení, ktoré treba vykonať v prípade straty kontroly,
- postupy overovania a posudzovania.

V prípade uvedenom v článku 1 (2) môže byť týmto dokumentom príručka správnej výrobnéj praxe, ktorú spracuje príslušná odborná organizácia.

b) záznamy z pozorovaní a/alebo meraní uvedených v článku 3, výsledky overovacích činností uvedených v článku 4, správy a písomné záznamy o rozhodnutiach týkajúcich sa nápravných opatrení, ak boli prijaté. Vhodný systém riadenia dokumentácie musí zabezpečiť najmä ľahké vyhľadávanie všetkých dokumentov týkajúcich sa zistenej výrobnéj dávky.

Článok 7

Príslušné orgány musia zabezpečovať potrebnú odbornú prípravu inšpekčného personálu oprávneného na výkon úradných kontrol,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 145, 11.6.1988, s. 35.

ktoré im umožní na základe predložených dokumentov hodnotiť systém vlastných kontrol, ktorý vytvorili osoby zodpovedné za firmu.

Článok 8

Členské štáty budú informovať Komisiu o všetkých ťažkostiach pri uplatňovaní tohto rozhodnutia, ktoré bude posúdené vzhľadom na získané skúsenosti rok po jeho prijatí.

Článok 9

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 20. mája 1994

Za Komisiu
René STEICHEN
člen Komisie

PRÍLOHA

VŠEOBECNÉ ZÁSADY

Odporúča sa dodržiavať model logického prístupu, ktorého základnými zložkami sú tieto zásady:

- určenie nebezpečenstiev, analýza rizík a určenie opatrení potrebných na ich kontrolu,
- určenie kritických bodov,
- stanovenie kritických limitov pre každý kritický bod,
- vytvorenie monitorovacích a kontrolných postupov,
- určenie nápravných opatrení, ktoré treba vykonať v prípade potreby,
- vytvorenie postupov overovania a revidovania,
- vytvorenie dokumentácie týkajúcej sa všetkých postupov a záznamov.

Tento model alebo zásady, na ktorých je založený, by sa mali používať s pružnosťou primeranou každej situácii.

I KAPITOLA

URČOVANIE KRITICKÝCH BODOV

Odporúča sa postupne vykonávať tieto činnosti.

1. Zostavenie multidisciplinárneho tímu

Je potrebné, aby členovia tohto tímu, v ktorom sú zaradení zástupcovia všetkých zložiek podniku, ktoré sa zaoberajú produktom, mali celý rozsah vhodných špecifických vedomostí a odborných znalostí o uvažovanom produkte, o jeho produkcii (výrobe, skladovaní a distribúcii), spotrebe a súvisiacich možných nebezpečenstvách.

V prípade potreby budú tento tím podporovať odborníci, ktorí mu pomôžu pri riešení jeho ťažkostí, pokiaľ ide o hodnotenie a kontrolu v kritických bodoch.

Tím sa môže skladať z:

- odborníka na riadenie kvality, ktorý rozumie biologickým, chemickým alebo fyzikálnym nebezpečenstvám spojeným s konkrétnou skupinou produktov,
- odborníka na produkciu, ktorý nesie zodpovednosť za technický proces výroby skúmaného produktu alebo je s ním úzko spätý,
- technika, ktorý má pracovné znalosti z hygieny a prevádzky výrobných zariadení a vybavenia,
- ľubovoľnej inej osoby s odbornými znalosťami z mikrobiológie, hygieny a potravinárskej technológie.

Jedna osoba môže plniť aj niekoľko z týchto úloh za predpokladu, že tím má k dispozícii všetky príslušné informácie a využíva ich tak, aby bola zabezpečená spoľahlivosť systému vlastných kontrol. V prípade, že nie sú k dispozícii odborné vedomosti zo zavádzania systému, mali by sa získavať odborné Rady z iných zdrojov (poradenstvo, príručky správnej výrobnéj praxe atď.).

2. Opis výrobku

Konečný produkt by mal byť popísaný v rozsahu:

- zloženie (napr. suroviny, prísady, prídavné látky atď.),
- štruktúra a fyzikálno-chemické vlastnosti (napr. tuhá látka, kvapalná látka, gél, emulzia, aw, pH atď.),
- spracovanie (napr. ohrev, zmrazenie, sušenie, solenie, údenie atď. a rozsah),
- balenie (napr. hermetické, vákuové, v upravenej atmosfére atď.),
- podmienky skladovania a distribúcie,
- požadovaný čas skladovateľnosti (napr. preda „do dátumu, spotrebovať“ najlepšie do dátumu),
- pokyny na používanie,
- všetky použiteľné mikrobiologické alebo chemické kritériá.

3. Určenie spôsobu zamýšľaného použitia

Prierezový tím by mal definovať aj riadny alebo očakávaný spôsob, akým má zákazník tento produkt používať a cieľové skupiny spotrebiteľov, pre ktoré je produkt určený. V osobitných prípadoch by sa mala zvážiť aj vhodnosť produktu pre konkrétne skupiny spotrebiteľov, ako sú stravníci v stravovacích zariadeniach, cestujúci atď. a pre citlivé skupiny obyvateľstva.

4. Zostrojenie vývojového diagramu (Popis výrobného procesu)

Pri každom vybranom formáte by sa mali skúmať jednotlivé kroky procesu vrátane oneskorení v priebehu výkonu krokov alebo medzi nimi, od príjmu surovín, cez prípravu, spracovanie, balenie, skladovanie a distribúciu až po uvedenie konečného produktu na trh, skúmať v postupnosti a mali by sa zobraziť v podobe podrobného vývojového diagramu s dostatočnými technickými údajmi.

Typy údajov môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené len na:

- plán pracovných a pomocných priestorov,
- rozmiestnenie a charakteristiky zariadení,
- postupnosť všetkých krokov procesu (vrátane zapracovania surovín, prísad alebo prídavných látok a zdržaní v priebehu výkonu krokov alebo medzi nimi),
- technické parametre operácií (najmä doba trvania a teplota vrátane oneskorení),
- tok produktov (vrátane možnej krížovej kontaminácie),
- oddelenie čistých a nečistých oblastí (alebo oblastí s vysokým rizikom od oblastí s nízkym rizikom),
- čistiace a dezinfekčné postupy,
- hygienické prostredie firmy,
- trasy a hygienické postupy pre pracovníkov,
- podmienky skladovania a distribúcie produktu.

5. Potvrdenie správnosti diagramu na mieste

Po zostavení vývojového diagramu by mal prierezový tím potvrdiť jeho správnosť na mieste počas pracovnej doby. Každá pozorovaná odchýlka musí viesť k úprave pôvodného vývojového diagramu, ktorou sa spresní.

6. Zoznam nebezpečenstiev a kontrolných opatrení

Tím by mal pomocou potvrdeného vývojového diagramu, ktorý použije ako príručku:

- a) vytvoriť zoznam všetkých možných biologických, chemických alebo fyzikálnych nebezpečenstiev, ktorých výskyt možno odôvodnene očakávať v každom kroku procesu (vrátane nákupu a skladovania surovín a prísad a oneskorení v priebehu výroby).

Nebezpečenstvo predstavuje možnosť spôsobiť poškodenie zdravia v dôsledku hygienických nedostatkov stanovených v smernici 91/493/EHS. Špecificky to môže byť ktorýkoľvek z týchto javov:

- neprijateľná kontaminácia (alebo rekontaminácia) biologickej (mikroorganizmy, parazity), chemickej alebo fyzikálnej povahy v surovinách, polotovaroach a konečných produktoch,
- neprijateľné prežívanie alebo množenie patogénnych mikroorganizmov a neprijateľná tvorba chemikálií v polotovaroach, konečných produktoch, vo výrobnnej linke alebo v prostredí, v ktorom linka pracuje,
- neprijateľná tvorba alebo pretrvávanie toxínov alebo iných nežiaducich produktov mikrobiálneho metabolizmu.

Nebezpečenstvá zaradené do zoznamu musia byť takej povahy, že ich odstránenie alebo zníženie na prijateľnú úroveň majú zásadný význam pre výrobu zdravotne neškodných potravín.

b) zväziť a popísať kontrolné opatrenia, ak nejaké existujú, ktoré je možné aplikovať na každé nebezpečenstvo.

Kontrolné opatrenia sú tie činnosti a aktivity, ktoré možno využívať na predchádzanie nebezpečenstvám, na ich odstránenie alebo zníženie ich dopadu alebo frekvencie výskytu na prijateľnú úroveň.

Na kontrolu jedného určeného nebezpečenstva môže byť potrebné viac než jedno opatrenie a jedným kontrolným opatrením je možné kontrolovať viac než jedno nebezpečenstvo. Napríklad pasterizáciou alebo riadeným tepelným spracovaním možno zabezpečiť dostatočnú istotu zníženia počtu salmonel aj listerií.

Ak sa má zabezpečiť účinné zavedenie kontrolných opatrení, je potrebné podporovať ich podrobnými postupmi a špecifikáciami. Napríklad podrobnými harmonogramami čistenia, presnými špecifikáciami tepelného ošetrenia, maximálnymi koncentraciami konzervačných látok, ktoré sa používajú v súlade s platnými pravidlami spoločenstva pre prídavné látky a najmä so smernicou 89/107/EHS ⁽¹⁾.

7. Metódy určovania kritických bodov

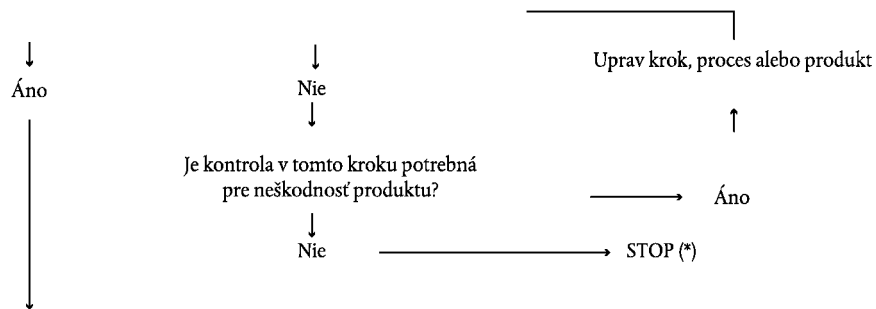
Určenie kritického bodu pre kontrolu niektorého nebezpečenstva si vyžaduje logický prístup. Tento prístup si možno uľahčiť použitím nasledujúceho rozhodovacieho stromu (tím môže podľa svojich znalostí a skúseností používať aj iné metódy).

Rozhodovací strom pre určovanie kritických bodov

V každom kroku a pre každé určené nebezpečenstvo odpovedzte postupne na každú otázku.

Otázka č. 1

Existujú kontrolné opatrenia pre toto nebezpečenstvo?



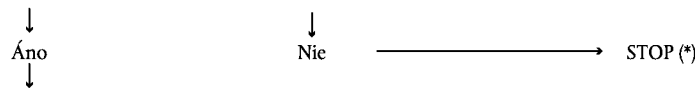
Otázka č. 2

Odstráni alebo zníži tento krok nebezpečenstvo na prijateľnú úroveň?



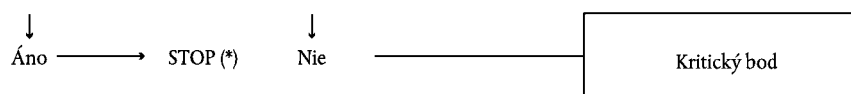
Otázka č. 3

Mohlo by prísť ku kontaminácii na neprijateľnej úrovni alebo mohlo by nebezpečenstvo vzrásť na neprijateľnú úroveň?



Otázka č. 4

Odstráni alebo zníži nasledujúci krok toto nebezpečenstvo na prijateľnú úroveň?



(*) Tento krok nie je kritickým bodom. Prejdite k nasledujúcemu kroku.

(1) Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27.

Pri používaní rozhodovacieho stromu by sa mal postupne zväziť každý krok procesu vyznačený vo vývojovom diagrame. V každom kroku sa rozhodovací strom musí použiť pre každé nebezpečenstvo, ktorého výskyt možno odôvodnene očakávať a musí sa zaviesť a určiť každé kontrolné opatrenie.

Používanie rozhodovacieho stromu by malo byť pružné, vyžaduje si zdravý úsudok a zváženie celého výrobného procesu, aby sa vyhlo, pokiaľ je to možné, zbytočným kritickým bodom.

8. Činnosti, ktoré sa vykonávajú po určení kritického bodu

Určenie kritických bodov má dva dôsledky pre multidisciplinárny tím, ktorý by potom mal:

- zabezpečiť efektívne vytvorenie a zavedenie potrebných kontrolných opatrení. Konkrétne, keď bolo nebezpečenstvo určené v niektorom kroku, v ktorom je kvôli zdravotnej neškodnosti produktu potrebné vykonať kontrolu a v tomto alebo v žiadnom inom kroku neexistuje žiadne kontrolné opatrenie, potom by sa mal tento produkt alebo proces v tomto kroku, alebo v predchádzajúcej, alebo nasledujúcej fáze upraviť tak, aby obsahoval nejaké kontrolné opatrenie,
- v každom kritickom bode určiť a zaviesť monitorovací a kontrolný systém.

KAPITOLA II

URČENIE A ZAVEDENIE SLEDOVANIA A KONTROLY V KRITICKÝCH BODOCH

Vhodný monitorovací a kontrolný systém má základný význam pre zabezpečenie efektívnej kontroly v každom kritickom bode.

Pri vytvorení takého systému sa odporúča prejsť k týmto činnostiam:

1. Stanovenie kritických limitov pre každé kontrolné opatrenie spojené s každým kritickým bodom

Každé kontrolné opatrenie spojené s niektorým kritickým bodom by malo viesť k stanoveniu kritických limitov.

Tieto kritické limity zodpovedajú krajným hodnotám, ktoré sú prijateľné vzhľadom na zdravotnú neškodnosť produktu. Oddelujú prijateľnosť od neprijateľnosti. Stanovujú sa pre pozorovateľné alebo merateľné parametre, ktorými možno ľahko preukázať, že kritický bod je pod kontrolou; mali by byť založené na opodstatnenom dôkaze, že vybrané hodnoty zabezpečia kontrolu procesu.

Ako príklady týchto parametrov sa uvádzajú teplota, čas, pH, hodnota vlhkosti, obsah prídavných látok, konzervačných látok alebo soli, zmyslové parametre ako vizuálny vzhľad alebo textúra atď.

V niektorých prípadoch aby sa znížilo riziko prekročenia kritického limitu v dôsledku zmien v procese je potrebné stanoviť prísnejšie hodnoty (t. j. cieľové hodnoty), ktorými sa zabezpečí dodržiavanie kritických limitov.

Kritické limity je možné odvodiť z rôznych zdrojov. Ak sa neprevezmú zo zákonných noriem (napr. teplota skladovania v zmrazenom stave) alebo z existujúcich a validovaných príručiek správnej výrobnéj praxe, tím by mal zistiť ich platnosť vzhľadom na kontrolu určeného nebezpečenstva a kritických bodov.

2. Určenie monitorovacieho a kontrolného systému pre každý kritický bod

Základnou súčasťou vlastných kontrol je program pozorovaní alebo meraní vykonávaných v každom kritickom bode s cieľom zabezpečiť dodržiavanie stanovených kritických limitov. V programe by mali byť popísané metódy, frekvencia pozorovaní alebo meraní a postup zaznamenávania.

Pozorovania alebo merania musia byť schopné zistiť stratu kontroly v kritických bodoch a poskytnúť informácie v dostatočnom predstihu na to, aby bolo možné vykonať nápravné opatrenia.

Pozorovania alebo merania možno vykonávať kontinuálne alebo diskontinuálne. Keď sú pozorovania alebo merania diskontinuálne, je potrebné stanoviť takú frekvenciu pozorovaní alebo meraní, pri ktorej poskytujú spoľahlivé informácie.

V programe pozorovaní alebo meraní by malo byť pre každý kritický bod riadne určené:

- kto má vykonávať sledovanie a kontrolu,
- kedy sa vykonáva sledovanie a kontrola,
- ako sa vykonáva sledovanie a kontrola.

3. Určenie plánu nápravných činností

Pozorovania alebo merania môžu ukázať:

- že sledovaný parameter má sklon odchyliť sa od svojich stanovených kritických limitov, čo ukazuje na trend k strate kontroly. Ešte pred výskytom nebezpečenstva sa musia vykonať potrebné nápravné činnosti,
- že sledovaný parameter sa už odchyliť od stanovených kritických limitov, čo ukazuje, že prišlo k strate kontroly. Treba vykonať potrebné nápravné činnosti a znovu získať kontrolu.

Multidisciplinárny tím musí vopred naplánovať nápravné činnosti pre každý kritický bod tak, aby ich v prípade upozorovania odchyľky bolo možné bez váhania vykonať.

Medzi také nápravné činnosti by malo patriť:

- riadne určenie osoby/ôb zodpovednej/ých za výkon nápravných činností,
- popis prostriedkov a činností potrebných na nápravu pozorovanej odchyľky,
- činnosti, ktoré treba vykonať ohľadne produktov, ktoré boli vyrobené v priebehu obdobia, keď bol proces mimo kontroly,
- písomný záznam o vykonaných činnostiach.

III KAPITOLA

OVEROVANIE SYSTÉMOV VLASTNÝCH KONTROL

Systémy vlastných kontrol je potrebné overovať, aby sa zabezpečilo ich efektívne fungovanie. Multidisciplinárny tím by mal stanoviť, ktoré metódy a postupy sa majú používať.

Medzi použiteľné metódy môže patriť najmä náhodný odber vzoriek a ich analýza, rozšírená analýza alebo skúšky vo vybraných kritických bodoch, zosilnená analýza polotovarov alebo konečných produktov, prieskumy skutočného stavu v priebehu skladovania, distribúcie a predaja a skutočného používania produktu.

Medzi postupy overovania môže patriť: kontrola operácií, validácia kritických limitov, posudzovanie odchyľok, vykonané nápravné činnosti a opatrenia vzhľadom na produkt, audit systému vlastných kontrol a jeho záznamov.

Overovanie by malo poskytnúť potvrdenie vhodnosti vytvoreného systému vlastných kontrol a v ďalšom období s vhodnou frekvenciou zabezpečovať, že prijaté ustanovenia sa stále riadne uplatňujú.

Okrem toho je potrebné revidovať tento systém a zabezpečiť, že v prípade zmeny je (alebo bude) stále platný.

Medzi príklady zmeny patria:

- zmena suroviny alebo produktu, podmienok spracovania (usporiadanie a prostredie v továrni, spracovateľské zariadenia, program čistenia a dezinfekcie),
- zmena balenia, podmienok skladovania alebo distribúcie,
- zmena spôsobu spotrebiteľského používania,
- príjem akejkoľvek informácie o novom nebezpečenstve spojenom s týmto produktom.

V prípade potreby takáto revízia musí viesť k zmenám a doplneniu prijatých ustanovení.

Každá vznikajúca zmena systému vlastných kontrol by mala byť plne zapracovaná do systému dokumentácie a vedenia záznamov, a tak by sa malo zabezpečiť, že sú k dispozícii presné aktuálne informácie.

V prípade, že sú kritériá stanovené v právnych predpisoch, tieto kritériá sa musia využívať v procese overovania ako referenčné hodnoty.