

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 20 май 1994 година

относно определяне на подробни правила за прилагането на Директива 91/493/ЕИО на Съвета по отношение на здравния самоконтрол на рибни продукти

(текст от значение за ЕИП)

(94/356/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/493/ЕИО на Съвета от 22 юли 1991 г. за определяне на здравните изисквания за производството и пускането на пазара на рибни продукти¹, и по-специално член 6, параграф 3 от нея,

като има предвид, че съгласно член 6, параграф 3 от посочената директива, трябва да бъдат определени правила за прилагане на принципите на извършване на самоконтрол; като има предвид, че е необходимо да се уточни какво се има предвид под идентифициране на критични точки и разработване и приложение на методи за мониторинг и контрол на такива критични точки;

като има предвид, че компетентните органи във всички държави-членки трябва да прилагат еднакви условия при одобряването на лаборатории;

като има предвид, че съставянето на писмен или друг вид протокол трябва да включва поддържане на пълния набор от документи, съдържащи цялата информация относно въвеждането на самоконтрол и резултатите от неговото извършване;

като има предвид, че видът и въвеждането на самоконтрол ще се различава в отделните предприятия; като има предвид, че следователно е необходимо да бъде предложен модел на логически подход под формата на указания, който да улеснява еднообразното прилагане на член 6, параграф 1 от Директива 91/493/ЕИО;

като има предвид, че предвидените мерки в настоящото решение са съобразени със становището на Постоянния ветеринарен комитет,

¹ ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 15.

РЕШИ:

Член 1

1. „Самоконтрол“, както е посочено в член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 91/493/ЕИО, означават всички действия, насочени към осигуряване и доказване на това, че даден рибен продукт удовлетворява изискванията на същата директива. Подходът при изпълнението на тези действия трябва да бъде вътрешен за съответното предприятие; те трябва да бъдат разработени и приложени от лицата, отговарящи за всяка отделна производствена единица, или под тяхното ръководство, в съответствие с общите принципи, определени в приложението към настоящото решение.

2. Като част на вътрешния подход, посочен в параграф 1, предприятията могат да ползват ръководства за добра производствена практика, съставени от съответните професионални организации и приемливи за компетентните органи.

3. Лицата, отговорни за предприятието, трябва да гарантират, че всички служители, които ще изпълняват функции по извършването на самоконтрол, получават подходящо обучение, за да могат да участват ефективно в тяхното практическо осъществяване.

Член 2

1. „Критична точка“, по смисъла на член 6, параграф 1, втора алинея, първо тире от Директива 91/493/ЕИО, означава всяка точка, етап или процедура, при които може да бъде упражнен контрол и да бъде предотвратена, отстранена или сведена до приемливи равнища определена опасност за безопасността на храните. Трябва да бъдат идентифицирани всички критични точки, въз основа на които може да се обезпечи спазването на хигиенните изисквания на упоменатата по-горе директива.

За идентифициране на критичните точки се прилага глава I от приложението към настоящото решение.

2. Критичните точки са специфични за всяко предприятие, като зависят от използваните суровини и характерните за него производствени процеси, структури и оборудване, крайни продукти и маркетингова система.

Член 3

„Извършването на мониторинг и контрол на критичните точки“, по смисъла на член 6, параграф 1, втора алинея, второ тире от Директива 91/493/ЕИО, обхваща всички предвидени наблюдения и/или измервания, извършването на които гарантира, че критичните точки ще бъдат държани под контрол. Извършването на мониторинг и контрол на критичните точки не включва контрол за съответствието на крайните продукти с определените в Директива 91/493/ЕИО стандарти.

За въвеждането и изпълнението на мерките за мониторинг и контрол на критичните точки се прилага глава II от приложението към настоящото решение.

Член 4

1. Вземането на проби за лабораторно изследване, по смисъла на член 6, параграф 1, втора алинея, трето тире от Директива 91/493/ЕИО, е с цел да се докаже, че системата на самоконтрол действително отговаря на изискванията по членове 1, 2 и 3 от настоящото решение.

2. Лицата, отговорни за предприятието, трябва да предвидят създаването на програма за вземане на проби, която, макар и да не се отнася систематично за всяка отделна производствена партида, да позволява:

а) валидиране на системата на самоконтрол при нейното първоначално прилагане;

б) ако е необходимо - повторно валидиране на системата в случай на промяна в характеристиките на продукта или в производствения процес;

в) проверка, през определени интервали, дали всички разпоредби са все още актуални и дали се изпълняват точно.

3. Системата на самоконтрол подлежи на утвърждаване в съответствие с разпоредбите на глава III от приложението.

Член 5

При одобряването на лабораториите, посочени в член 6, параграф 1, втора алинея, трето тире от Директива 91/493/ЕИО, компетентните органи на държавите-членки следва да се съобразяват с изискванията на стандартите EN 45 001 или еквивалентни на тях изисквания. При все това за одобряването на вътрешните лаборатории на предприятията компетентните органи имат право да прилагат по-малко строги принципи въз основа на съответните точки от приложение Б към Директива 88/320/ЕИО на Съвета¹.

Член 6

1. С оглед на съставянето на „писмен или друг вид протокол, в който данните се въвеждат по незаличим начин“, както е посочено в член 6, параграф 1, втора алинея, четвърто тире от Директива 91/493/ЕИО, лицата, отговорни за предприятието, трябва да документират всички данни относно прилагането на самоконтрол и проверката му.

¹ ОВ L 145, 11.6.1988 г., стр. 35.

2. Посочената в параграф 1 документация трябва да съдържа два вида информация, която се съхранява, за да бъде предоставена на компетентния орган:

а) подробен и изчерпателен документ, който съдържа:

- описание на продукта,
- описание на производствения процес, като се посочват критичните точки,
- за всяка критична точка - установените опасности, оценка на рисковете и контролни мерки,
- процедури за извършване на мониторинг и контрол за всяка отделна критична точка, с указване на критичните граници за параметрите, които е необходимо да бъдат контролирани, и предписване на корективно действие в случай на загуба на контрол,
- процедури за проверка и преразглеждане.

В предвидения в член 1, параграф 2 случай такъв документ може да бъде ръководството за добра практика, съставено от съответната професионална организация.

б) протокол за наблюденията и/или измерванията, посочени в член 3, резултатите от дейностите по проверката, посочени в член 4, доклади и писмени отчети за решенията относно предприетите корективни действия, когато такива са взети. Подходящата система за управление на документи трябва по-специално да осигурява лесно възпроизвеждане на всички документи, отнасящи се за определена производствена партида.

Член 7

Компетентните органи осигуряват подходящо обучение на персонала по извършване на инспекциите, който е одобрен да извършва официални проверки, така че да получи необходимите познания за оценяване на системата за самоконтрол, установена от лицата, отговорни за предприятието, въз основа на представените документи.

Член 8

Държавите-членки уведомяват Комисията за всички възникнали трудности при прилагането на настоящото решение, което ще бъде преразгледано една година след неговото приемане в светлината на придобития опит.

Член 9

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 20 май 1994 година.

За Комисията:

René STEICHEN

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБЩИ ПРИНЦИПИ

Препоръчително е да се следва модел на логически подход, при който основни компоненти са следните принципи:

- идентифициране на опасностите, анализ на рисковете и определяне на необходимите мерки за тяхното контролиране,
- идентифициране на критичните точки,
- установяване на критични граници за всяка критична точка,
- установяване на процедури за извършване на мониторинг и контрол,
- установяване на корективно действие, към което да се прибегва при необходимост,
- установяване на процедури за проверка и преразглеждане,
- създаване на документацията относно всички процедури и протоколи.

Такъв модел, или принципите, на които той се основава, следва да се прилага с необходимата гъвкавост към всеки отделен случай.

ГЛАВА I

ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА КРИТИЧНИТЕ ТОЧКИ

Към описаните по-долу дейности е препоръчително да се пристъпи в следната последователност:

1. Сформиране на мултидисциплинарен екип

Този екип, в който са представени всички части на предприятието, които са свързани със съответния продукт, трябва да обхваща целия спектър от необходими специфични знания и експертен опит по отношение на въпросния продукт, за неговия производствен цикъл (производство, съхранение на склад и разпространение), за потреблението му и свързаните с него потенциални опасности.

При необходимост екипът ще бъде подпомаган в дейността си от специалисти, които ще им съдействат за решаване на възникналите трудности при оценката и контрола на критичните точки.

Членове на екипа могат да бъдат:

- специалист по контрол на качеството, който познава биологичните, химичните или физическите опасности, свързани с определена група продукти,
- специалист по производствения цикъл, който носи отговорност за, или е тясно обвързан със, техническия процес на производството на изследвания продукт,
- техническо лице, което има работни познания за хигиената и функционирането на производственото предприятие, на машините и съоръженията,
- всяко друго лице, имащо специализирани познания по микробиология, хигиена и хранителни технологии.

Едно лице може да изпълнява няколко от горните функции, при условие че екипът разполага с всичката релевантна информация и я използва по начин, гарантиращ разработването на надеждна система на собствени прегледи. Когато предприятието не разполага с необходимите специалисти, то следва да използва съвети от други източници (консултиране, ръководства за добри производствени практики и т.н.).

2. Описание на продукта

Крайният продукт се описва с оглед на следните критерии:

- състав (например: суровини, съставки, добавки и др.),
- структура и физико-химични особености (например: твърдо тяло, течност, гел, емулсия, Aw, Ph и т.н.)
- преработка (например: загряване, замразяване, изсушаване, осоляване, опушване и т.н., и степента на съответната обработка),
- опаковане (например: херметически, вакуумиране, модифицирана атмосфера),
- условия на складиране и разпространение на пазара,
- срок на разпространение в търговската мрежа (например: указание относно сроковете на годност - „годен за продажба до“ и „най-добър до“),
- инструкции за употреба,
- приложимите микробиологични или химични критерии.

3. Установяване на предназначението

Мултидисциплинарният екип би трябвало също така да определи нормалната или очакваната употреба на продукта от потребителя, както и целевите групи потребители, за които е предназначен продуктът. В някои особени случаи е необходимо да се прецени доколко продуктът е подходящ за употреба от специални групи потребители, например институционални кетърингови организации, пътници и др., както и за уязвими групи от населението.

4. Съставяне на технологична схема (Описание на производствен процес)

Независимо от избрания формат, всички отделни етапи на процеса, включително закъсненията по време или между отделните стъпки, от получаването на суровините до пускането на крайния продукт на пазара, като се премине през фазите на подготовка, преработка, опаковане, складиране и разпространение, се изследват последователно и се отразяват в подробна технологична схема, съдържаща достатъчно количество технически данни.

Данните от технологичната схема могат да включват, без да се ограничават до, следното:

- план на работните и помощните помещения,
- план и характеристики на оборудването,
- последователност на всички етапи от процеса (включително влагането на суровини, съставки или добавки и закъсненията по време или между отделните стъпки),
- технически параметри на операциите (по-специално време и температура, включително закъсненията),
- поток на продуктите (включително потенциалното кръстосано заразяване),
- изолиране на чистите от замърсените участъци (или високо-/ нискорискови участъци),
- процедури по почистване и обеззаразяване,
- хигиенна среда на предприятието,
- маршрути за персонала и хигиенни практики,
- условия на складиране и разпространение на продукта в търговската мрежа.

5. Потвърждаване на данните от технологичната схема на място

След като е съставена технологичната схема, мултидисциплинарният екип следва да я потвърди на място по време на работните часове. Всички наблюдавани отклонения трябва да бъдат отразени чрез съответстващите им поправки в първоначалната технологична схема, така че тя да отговаря на действителното положение.

6. Изброяване на опасностите и на контролните мерки

Като използва данните от потвърдената технологична схема, екипът следва да:

а) изброи всички потенциални опасности от биологично, химично или физическо естество, чиято поява с основание би могла да се очаква на всеки отделен етап от производствения процес (включително при набавянето и складирането на суровини и съставки и при закъсненията по време на производството).

Опасността представлява възможността за причиняване на вреда на здравето и се проявява във всяка от формите, попадащи в приложното поле на хигиенните разпоредби на Директива 91/493/ЕИО. По-конкретно, опасността може да има едно от следните проявления:

- недопустимо заразяване (или повторно заразяване) с причинители от биологичен (микроорганизми, паразити), химичен или физически произход на суровините, междинните продукти или крайните продукти,
- недопустимо оцеляване или размножаване на патогенни микроорганизми и недопустимо генериране на химикали в междинните или крайните продукти, производствената линия или средата, в която тя се реализира,
- недопустимо производство или устойчивост на токсини или други нежелателни продукти от метаболизма на микробите.

За да бъдат включени в списъка, опасностите трябва да бъдат от такова естество, че тяхното отстраняване или понижаване до допустими равнища да има решаващо значение за производството на безопасни храни.

б) да обмислят и да опишат какви контролни мерки могат да се приложат за противодействие на всяка от опасностите.

Контролните мерки са такива действия и дейности, които могат да бъдат използвани за предотвратяване на опасности, за тяхното отстраняване или за намаляване на тяхното въздействие, или на възможността за тяхната поява до допустими равнища.

За овладяване на установена опасност може да се наложи прибегване до повече от една контролна мярка и същевременно с една контролна мярка биха могли да бъдат овладени повече от една опасности. Например посредством пастьоризация или контролирана топлинна обработка може да се постигне понижаване в достатъчна степен на равнището на заразяване както със салмонела, така и с листерия.

Необходимо е контролните мерки да бъдат подкрепени с подробни процедури и спецификации, които да обезпечават тяхното ефективно приложение. Например подробни графици за почистване, точни спецификации на топлинната обработка, максимални степени на концентрация на използваните консерванти в съответствие

с приложимите правила на Общността относно добавките, и по-специално Директива 89/107/ЕИО¹.

7. Методи за идентифициране на критични точки

Идентифицирането на критична точка за контролиране на определена опасност изисква логически подход. Прилагането на такъв подход може да бъде улеснено, като се предприемат последователните стъпки от изградената по-долу дървовидна форма на решенията (екипът може да използва и други методи в зависимост от техните познания и опит).

Дърво на решенията за идентифициране на критични точки

Да се отговаря последователно на всеки въпрос в рамките на всеки отделен етап и поотделно за всяка от установените опасности.

*** [PLEASE, INSERT THE FIGURE FROM THE ORIGINAL

AND REPLACE: "Question 1" by "Въпрос 1"

"Are control measures in place for the hazard?" by "Контролните мерки подходящи ли са за овладяване на конкретната опасност?"

"Yes" by "Да"

"Modify step, process or product" by "Да се модифицира етапът, процесът или продуктът"

"Is control at the step necessary for product safety?" by "Необходим ли е контролът на този етап за обезпечаване на безопасността на храните?"

"Yes" by "Да"

"No" by "Не"

"STOP" by "ПРЕКРАТЯВА СЕ"(*)

"Question 2" by "Въпрос 2"

"Does that step eliminate or reduce the hazard to an acceptable level?" by "Тази стъпка отстранява ли или свежда опасността до допустими равнища?"

"No" by "Не"

¹ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27.

"Yes" by "Да"

"Question 3" by "Въпрос 3"

"Could contamination occur at, or hazard increase to, an unacceptable level?" by "Възможно ли е да възникне зараза или опасността от нея да нарасне до недопустимо равнище?"

"Yes" by "Да"

"No" by "Не"

"STOP" by "ПРЕКРАТЯВА СЕ"(*)

"Question 4" by "Въпрос 4"

"Will a subsequent step eliminate or reduce the hazard to an acceptable level?" by "Опасността може ли да бъде отстранена или сведена до приемливо равнище чрез пристъпване към следващ етап?"

"Yes" by "Да"

"STOP" by "ПРЕКРАТЯВА СЕ"(*)

"No" by "Не"

"Critical point" by "Критична точка"]***

(*) Тази стъпка не е критична точка. Да се премине към следващата стъпка.

При прилагането на дървовидната форма на решенията всеки етап от процеса, описан в технологичната схема, се разглежда в указаната последователност. При всеки етап дървовидната форма на решенията се прилага за всяка отделна опасност, чието възникване или въвеждане може с основание да се очаква, и се определя съответната контролна мярка.

Прилагането на дървовидната форма на решенията трябва да бъде съобразено с обстоятелствата; то изисква проява на здрав разум и отчитане на цялостния производствен процес, за да се избегнат, когато е възможно, ненужните критични точки.

8. Действия, които следва да бъдат предприети след идентифицирането на дадена критична точка

Идентифицирането на критичните точки има две последствия за мултидисциплинарния екип - в такива случаи екипът следва да:

- гарантира, че ефективно са изготвени и изпълнени подходящи контролни мерки. По-специално, ако опасността е установена на етап, в който контролът е необходим за безопасността на храните, и на този етап не съществуват контролни мерки, или на който и да било друг етап, то продуктът или процесът следва да бъдат модифицирани в рамките на съответния етап или в по-ранна, или по-късна фаза, така че да бъде включена контролна мярка,
- създаде и приложи система за мониторинг и контрол за всяка критична точка.

ГЛАВА II:

УСТАНОВЯВАНЕ И ПРИЛАГАНЕ НА МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛ НА КРИТИЧНИТЕ ТОЧКИ

Подходящата система за мониторинг и контрол на критичните точки е жизненоважна за осигуряването на ефективен контрол над всяка критична точка.

За разработването на такава система е препоръчително да се изпълнят последователно следните действия:

1. Определяне на критични граници за всяка контролна мярка, свързана с всяка отделна критична точка

За всяка контролна мярка, свързана с определена критична точка, трябва да се зададат критични граници.

Тези критични граници съответстват на крайните допустими стойности с оглед на безопасността на продукта. Те отграничават допустимото от недопустимото. Задават се за зрими или измерими параметри, които могат недвусмислено да покажат, че критичната точка е поставена под контрол; те трябва да се основават на важни доказателства за това, че избраните стойности ще доведат до установяване на контрол над процеса.

Примери за такива параметри са температура, време, рН, ниво на влагата, добавките, консервантите или степен на осоляване, осезаеми параметри като външен вид или структура на градивната тъкан и т.н.

В някои случаи, за да се понижи рискът от преминаване на определена критична граница в резултат от измененията в процеса, може да се наложи да бъдат зададени по-строги ограничения за стойностите на равнищата на концентрация (т.е. целеви равнища) с цел да се осигури съблюдаването на критичните граници.

Стойностите на критичните граници могат да бъдат извлечени от разнообразни източници. Когато не са взети от нормативни стандарти (например температура на съхранение в замразено състояние) или от съществуващи и утвърдени ръководства по добри производствени практики, екипът би следвало да потвърди тяхната валидност по отношение на контрола над установените опасности и критични точки.

2. Създаване на система за мониторинг и контрол за всяка критична точка

Елемент от първостепенно значение при самоконтрола е съставянето на програма за наблюденията или измерванията, които да се извършват във всяка критична точка с цел да се обезпечи спазването на точно установените критични граници. Програмата трябва да съдържа описание на методите и честотата на извършване на наблюденията или измерванията и реда за водене на протокол.

Наблюденията или измерванията трябва да дават възможност за отчитане на загубата на контрол в критичните точки и да предоставят навреме необходимата информация, въз основа на която да бъдат предприети корективни действия.

Наблюденията или измерванията могат да се извършват непрекъснато или с прекъсвания. Когато те не са постоянни, възниква необходимостта да се определи такава честота на извършването им, която да предполага предоставяне на надеждна информация.

Програмата на наблюденията или измерванията следва да указва по подходящ начин за всяка критична точка:

- кой ще извършва мониторинг и контрол,
- кога ще бъдат извършвани мониторингът и контрола,
- как ще бъдат извършвани мониторингът и контрола.

3. Съставяне на план за корективни действия

Наблюденията или измерванията могат да указват, че:

- подложеният на мониторинг параметър има склонност към отклоняване от зададените за него критични граници, което показва тенденция към загуба на контрол. Трябва да бъдат предприети подходящи корективни действия преди да е възникнала опасността,
- подложеният на мониторинг параметър се е отклонил от зададените за него критични граници, което показва загуба на контрол. Трябва да бъдат предприети необходимите корективни действия с цел да се възстанови контролът.

Мултидисциплинарният екип планира корективните действия предварително, за всяка отделна критична точка, така че те да могат да бъдат предприети незабавно при регистриране на отклонение.

Корективните действия трябва да включват:

- правилно определяне на лицето/лицата, които отговарят за изпълнението на корективните действия,

- описание на необходимите средства и действия за коригиране на отчетеното отклонение,
- действията, които трябва да се предприемат по отношение на продуктите, произведени през периода, в който процесът е бил извън контрол,
- писмен протокол за предприетите мерки.

ГЛАВА III:

ПРОВЕРКА НА СИСТЕМИТЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА САМОКОНТРОЛ

Проверката на системите за извършване на самоконтрол е необходима като гаранция, че те функционират ефективно. Мултидисциплинарният екип следва да уточни методите и процедурите, които следва се прилагат.

Използваемите методи могат да включват по-конкретно вземане на проби на случаен принцип и анализ, подробен анализ или изследвания в избрани критични точки, интензифициран анализ на междинните или крайните продукти, прегледи върху действителното им състояние по време на съхранението им на склад, разпространението и продажбата им, и върху действителната употреба на продукта.

Процедурите за проверка могат да обхващат: контрол над операциите, потвърждаване на критичните граници, преглед на отклоненията, корективни действия и мерки, предприети по отношение на продукта, ревизии на системата за самоконтрол и протоколите към нея.

Проверката трябва да осигури доказателства, потвърждаващи най-напред, че въведената система за извършване на самоконтрол е подходяща, а впоследствие и с необходимата честота на представяне на такива доказателства – че постановените разпоредби продължават да се прилагат точно.

В допълнение, необходимо е състоянието на системата да бъде преразглеждано, за да е сигурно, че тя продължава да бъде (или ще бъде) валидна в случай на промяна.

Промяна може да настъпи в някои от следните насоки:

- промяна в суровината или в продукта, в условията на обработката (в структура на завода и в обстановката в него, в машините и съоръженията за извършване на процеса, в програмата за почистване и обеззаразяване),
- промяна в условията на опаковане, складиране или разпространение,
- промяна в потребителската употреба,
- получаване на информация относно нова опасност, свързана с продукта.

Когато е необходимо, преразглеждането трябва да има за последствие изменение на постановените разпоредби.

Всяка възникнала промяна в системата за извършване на самоконтрол се отразява цялостно в документацията и в системата за протоколиране, така че винаги да има на разположение точна и актуална информация.

В случаите, в които с разпоредби са постановени критерии, тези критерии се използват в качеството на референтни стойности в процеса на проверяване.