

MINISTERIËLE BESCHIKKING met algemene werking van de 24ste september 1999 als bedoeld in artikel 3, zevende lid, van de Warenlandsverordening (P.B. 1997, no.334) ter uitvoering van artikel 18, derde lid, van het Landsbesluit visserijproducten 1999 (Beschikking interne controles visproductie)

Hoofdstuk 1 – Algemene bepalingen

Artikel 1

Ten dienste van de organisatie van interne controles wordt zoveel mogelijk uitgegaan van een model voor een logische aanpak.

Artikel 2

- 1. Het model, bedoeld in artikel 1, wordt gebaseerd op de navolgende beginselen en uitgangspunten:
 - a. identificatie van gevaarlijke elementen, risico-analyse en vaststelling van maatregelen waarmee dit risico beheersbaar wordt;
 - b. identificatie van de kritische punten;
 - c. vaststelling van de kritische grenswaarden voor elk kritisch punt;
 - d. vaststelling van de methoden van monitoring en onderzoeken;
 - e. vaststelling van de aard van de zo nodig te nemen corrigerende maatregelen;
 - f. vaststelling van de methoden voor toetsing en herziening;
 - g. vaststelling van de aard van de vereiste documentatie inzake producten, fabricageprocédés, de daaraan verbonden gevaren en de onderzoeksmethoden, en van de wijze van registratie van toegepaste maatregelen.
- 2. Voorzieningen worden getroffen om het mogelijk te maken dat dit model en de beginselen en uitgangspunten waarop het steunt in elke situatie met de vereiste flexibiliteit worden gehanteerd.

Artikel 3

De bepalingen van de hoofdstukken 2, 3 en 4 vormen een stelsel van aanbevelingen die zoveel mogelijk dienen te worden opgevolgd, doch waarvan kan worden afgeweken, indien een fabricageprocédé, de structuur en de uitrusting van de inrichting, de aard van de eindproducten, de aard van het afzetsysteem of de bijzondere situatie daartoe aanleiding geven.

Hoofdstuk 2 – De identificatie van de kritische punten

§ 1. Vorming van een multidisciplinair team

Artikel 4

Er wordt in het bedrijf een multidisciplinair team gevormd, dat is samengesteld uit vertegenwoordigers van alle bij het product betrokken groepen of afdelingen van het bedrijf. Het team dient te beschikken over de vereiste specifieke kennis en over expertise met betrekking tot het betreffende product, de fabricage, opslag en distributie ervan, de consumptie van het product en de mogelijkerwijs daaraan klevende gevaren. Zo nodig doet het team zich door externe deskundigen ter zake bijstaan en raadpleegt het gidsen voor goede praktijken als bedoeld in artikel 16, derde lid, van het Landsbesluit visserijproducten 1999 (P.B. 1999, no. 157).

Artikel 5

- 1. Meer in het bijzonder dienen van het multidisciplinaire team deel uit te maken:
 - a. een deskundige inzake kwaliteitscontroles, ten einde een oordeel te kunnen vellen over biologische, chemische of fysische risico's die aan een bepaalde categorie van producten verbonden zijn;
 - b. een deskundige inzake productie, die verantwoordelijk is voor of nauw betrokken bij de vervaardiging van het product;
 - c. een technisch deskundige die beschikt over praktische kennis van de werking en de hygiënische aspecten van de apparatuur die, en het overige materieel dat bij de vervaardiging van het product wordt gebruikt;
 - d. personen die beschikken over bijzondere deskundigheid op het gebied van de microbiologie, de voedingshygiëne en de technologie inzake voedingsmiddelen.
- 2. Een enkele persoon kan meer dan één van de in het eerste lid genoemde rollen vervullen, mits het team te allen tijde over de vereiste informatie beschikt en in staat is om die informatie zo aan te wenden, dat het systeem van interne controles betrouwbaar is en blijft.

§ 2. De beschrijving van het product, de vervaardiging en het verwachte gebruik

Artikel 6

Van het eindproduct wordt een volledige beschrijving opgesteld, die de volgende gegevens vermeld:

- a. de samenstelling, zoals grondstoffen, ingrediënten, additieven, en dergelijke;
- b. de structuur en de fysisch-chemische kenmerken, zoals vaste stof, vloeibare stof, gel, emulsie, Aw, pH;
- c. de ondergane verwerkingen, zoals koken, diepvriezen, drogen, zouten, roken en dergelijke;
- d. de aard van de onmiddellijke verpakking en de verpakking, zoals hermetisch, luchtleedig, gasverpakking;
- e. voorschriften inzake opslag en distributie;
- f. de vereiste termijn waarin het product zijn kwaliteiten behoudt, door aanduiding van de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste verkoopdatum;
- g. instructies voor het gebruik;
- h. de microbiologische of chemische criteria, voor zover deze zijn vastgesteld.

Artikel 7

- 1. Alle fabricagestadia, met inbegrip van de wachttijden tijdens of tussen die stadia worden door het multidisciplinair team bestudeerd en in een gedetailleerd diagram verwerkt van een zodanige vorm als in het gegeven geval het meest aangewezen is.
- 2. Onder de fabricagestadia, bedoeld in het eerste lid, worden alle stadia begrepen vanaf die van de aankoop van de grondstoffen en de aankomst ervan in de inrichting, vervolgens die van de bereiding, be- of verwerking, andere behandeling, verpakking, opslag en vervoer, tot en met dat van het uitvoeren buiten het grondgebied van de Nederlandse Antillen.
- 3. Het diagram wordt aangevuld met de noodzakelijke technische gegevens. Deze kunnen in het bijzonder bestaan uit:
 - a. een plan van de werklokalen en de bijgebouwen;
 - b. de aanwezige apparatuur en de kenmerken daarvan;
 - c. de opeenvolging van de werkzaamheden met inbegrip van de verwerking van de grondstoffen, ingrediënten of additieven en de wachttijden tijdens of tussen de verschillende stadia van de werkzaamheden;
 - d. de technische parameters inzake de werkzaamheden, in het bijzonder de parameters „tijd” en „temperatuur”, met inbegrip van de wachttijd;
 - e. de door de producten gevolgde weg met inbegrip van de mogelijkheden inzake kruisbesmetting;
 - f. de scheiding tussen de schone sectoren en de vuile sectoren of tussen zones met hoog risico en zones met laag risico;
 - g. gegevens inzake de reinigings- en ontsmettingsmethoden;

- h. de situatie in en rond de inrichting uit een oogpunt van hygiëne;
- i. de hygiëne van het personeel en het verkeer van het personeel binnen de inrichting;
- j. de omstandigheden inzake opslag en distributie van de producten.

Artikel 8

Nadat het diagram van de fabricagestadia is opgesteld, wordt het door het multidisciplinaire team zoveel mogelijk ter plaatse tijdens de werktijden op zijn deugdelijkheid getoetst. Het diagram wordt bij elke afwijking die bij deze toetsing wordt geconstateerd gewijzigd en aan de werkelijkheid aangepast.

Artikel 9

- 1. Het multidisciplinaire team stelt een beschrijving op van de groepen of categorieën van consumenten voor wie het visserijproduct bij uitvoer naar het gebied van de Europese Gemeenschappen bestemd is, en van het normale of voorziene gebruik dat deze consumenten van het product zullen maken.
- 2. Indien daartoe aanleiding bestaat, doet het multidisciplinaire team voorstellen om in het product of een of meer van de fabricagestadia ervan wijzigingen aan te brengen, ten einde het beter aangepast te doen zijn aan het gebruik door bepaalde groepen of categorieën van consumenten, zoals leden van woon- of andere gemeenschappen, reizigers of personen met een bijzondere gevoeligheid.

§ 3. De vaststelling van de lijst van gevaren en van de maatregelen tot beheersing van risico's

Artikel 10

Op de grondslag van het diagram, bedoeld in artikel 7, eerste lid, worden door het multidisciplinaire team opgesteld:

- a. een lijst van alle mogelijke gevaren van biologische, chemische en fysische aard, die redelijkerwijs in elk fabricagestadium kunnen worden verwacht;
- b. een beschrijving van de maatregelen ter beheersing van risico's, die eventueel in elk afzonderlijk geval kunnen worden toegepast.

Artikel 11

- 1. Onder „gevaar” als bedoeld in onderdeel a van artikel 10 wordt alles verstaan wat de gezondheid kan schaden, en waarop de bij of krachtens de Warenlandsverordening (P.B. 1997, no. 334) of andere toepasselijke algemene verordeningen vastgestelde voorschriften en doelstellingen op hygiënisch gebied betrekking hebben. In het bijzonder behoren tot de gevaren:
 - a. een onaanvaardbaar hoge verontreiniging of nieuwe verontreiniging van de grondstoffen, de tussenproducten of de eindproducten, die hetzij van biologische aard is en door micro-organismen of parasieten is veroorzaakt, hetzij van chemische of fysische aard is;
 - b. een onaanvaardbaar hoge mate van overleving of vermeerdering van pathogene micro-organismen en het ontstaan van onaanvaardbaar hoge gehalten aan chemische stoffen in tussenproducten, in eindproducten, in de productielijn of in de omgeving daarvan;
 - c. het ontstaan of voortbestaan in onaanvaardbaar hoge hoeveelheden van toxines of andere ongewenste producten van het microbiële metabolisme.
- 2. Slechts die gevaren worden in de lijst opgenomen, welke van dien aard zijn, dat de eliminering ervan of de reductie ervan tot een aanvaardbaar niveau van bedreiging essentieel is voor de productie van veilige levensmiddelen.

Artikel 12

De maatregelen ter beheersing van risico's, als bedoeld in onderdeel b van artikel 10, omvatten de maatregelen en activiteiten waarmee een gevaar kan worden voorkomen of geëlimineerd, of waarmee de mogelijkheid dat het zich voordoet tot een aanvaardbaar niveau van bedreiging kan worden teruggebracht.

Artikel 13

De samenhang tussen een bepaald geïdentificeerd risico en de maatregel ter beheersing ervan wordt naar bevind van zaken vastgesteld, zonder dat bij voorbaat voor één, en slechts één, risico één bepaalde maatregel wordt aangewezen.

Artikel 14

Ter ondersteuning van de aangegeven maatregelen wordt door of op voorstel van het multidisciplinaire team in de inrichting voorzien in procedures en gedetailleerde specificaties om de doeltreffende toepassing van die maatregelen te garanderen. In het bijzonder dienen deze procedures en specificaties de

reinigingsprogramma's, de sterilisaties en de concentraties van toegelaten levensmiddelenadditieven te betreffen.

§ 4. Methoden en consequenties van de identificatie van kritische punten

Artikel 15

De identificatie van een kritisch punt met het oog op de beheersing van risico's geschiedt op grond van een logische methodiek, die wordt mogelijk gemaakt door het gebruik van een gestructureerde beslissingsprocedure. Deze beslissingsstructuur kan een vorm aannemen als in de bijlage bij deze beschikking is aangegeven, doch andere methodieken en structuren kunnen, afhankelijk van de kennis en ervaring van het multidisciplinaire team, in plaats daarvan worden toegepast.

Artikel 16

- 1. Bij de toepassing van de gekozen beslissingsstructuur worden achtereenvolgens de verschillende fabricagestadia die onderdelen vormen van het diagram in aanmerking genomen.
- 2. In elk fabricagestadium wordt de beslissingsstructuur toegepast voor elk risico waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat het zich kan voordoen, en voor elke geïdentificeerde maatregel inzake de beheersing van risico's.
- 3. Niettemin dient de beslissingsstructuur met de vereiste flexibiliteit en in redelijkheid te worden toegepast. Het overzicht van en inzicht in het fabricageprocédé in zijn geheel wordt door het multidisciplinaire team steeds gehandhaafd, ten einde onnodige doublures van kritische punten of daaraan verbonden maatregelen te vermijden.

Artikel 17

Uit de aan het multidisciplinaire team verstrekte opdracht tot identificatie van de kritische punten vloeien de drie navolgende vervolgtaken van het team voort:

- a. het ziet erop toe dat de maatregelen ter beheersing van risico's werkelijk worden voorbereid en ten uitvoer gelegd;
- b. indien de omstandigheden daartoe aanleiding geven, en in het bijzonder indien een risico geïdentificeerd is in een fabricagestadium waarin de beheersing daarvan vanuit een oogpunt van volksgezondheid noodzakelijk is, doch noch in dat, noch in enig ander stadium in enige maatregel ter beheersing van dat risico is voorzien, bewerkstelligt het multidisciplinaire

team dat het product of het in het betreffende en/of enig ander stadium toegepaste fabricageprocédé zodanig wordt gewijzigd, dat een maatregel ter beheersing van het risico kan worden geïntroduceerd;

- c. het multidisciplinaire team werkt een systeem van toezicht en controle op elk kritisch punt uit en legt dit ten uitvoer of ziet op de tenuitvoerlegging ervan toe.

Hoofdstuk 3 – De opstelling en tenuitvoerlegging van methoden van toezicht en controle op kritische punten

§ 1. Bepaling van de kritische grenswaarden voor elke aan een kritisch punt gekoppelde maatregel

Artikel 18

Voor elke maatregel die ter beheersing van risico's aan een kritisch punt gekoppeld is worden kritische grenswaarden bepaald.

Artikel 19

- 1. De kritische grenswaarden komen overeen met de uiterste waarden die vanuit het oogpunt van veiligheid van het product nog aanvaardbaar zijn.
- 2. De kritische grenswaarden worden uitgedrukt in waarneembare of meetbare parameters, door middel waarvan op eenvoudige wijze kan worden aangetoond dat het betreffende kritische punt onder controle is. Het verband met de procesbeheersing dient aantoonbaar te zijn.
- 3. Als parameters kunnen onder meer de temperatuur, de tijd, de logaritme van de waterstofionenconcentratie (pH), het gehalte aan water, levensmiddelenadditieven of zouten, en sensorische parameters zoals uiterlijk en textuur worden aangewend.
- 4. Indien de kritische grenswaarden en de voor de vaststelling daarvan gebezigde parameters niet bij wettelijke voorschriften zijn vastgesteld of in bestaande en erkende gidsen voor goede praktijken zijn aangegeven, ziet het multidisciplinaire team erop toe dat zij toereikend zijn voor de beheersing van de kritische punten en de daarbij geïdentificeerde risico's.

Artikel 20

Indien de omstandigheden dit vereisen, in het bijzonder indien de kans bestaat dat kritische grenswaarden als gevolg van met het fabricageprocédé verband houdende variaties worden overschreden, worden strengere richtniveaus vastgesteld, ten einde te waarborgen dat de kritische grenswaarden in elk geval in acht worden genomen.

§ 2. Regeling inzake het toezicht en de controle op elk kritisch punt

Artikel 21

Het multidisciplinaire team stelt een programma op van waarnemingen en metingen die op elk kritisch punt moeten worden uitgevoerd ten einde te waarborgen dat de vastgestelde kritische grenswaarden in acht worden genomen.

Artikel 22

- 1. Het in artikel 21 bedoelde programma bevat een duidelijke beschrijving van de aan te wenden methoden, de frequentie van de waarnemingen of metingen, en de procedure van registratie van de resultaten.
- 2. Het programma is zodanig, dat door middel van de waarnemingen of metingen die het voorschrijft kan worden geconstateerd wanneer een kritisch punt niet meer wordt beheerst, en dat de informatie, vereist om een corrigerende maatregel te treffen, tijdig beschikbaar komt.
- 3. In het programma wordt voor elk kritisch punt duidelijk aangegeven:
 - a. door wie het toezicht en de controle worden uitgeoefend,
 - b. wanneer deze activiteiten plaatsvinden, en
 - c. op welke wijze zij worden verricht.

Artikel 23

Het uitvoeren van de waarnemingen en metingen geschiedt continu of periodiek, al naar gelang zulks door het multidisciplinaire team in overeenstemming met de eisen van het bijzondere geval wordt voorgeschreven. Indien op een bepaalde plaats in het fabricageproces een periodieke waarneming of meting plaatsvindt, wordt daartoe een programmering opgesteld die betrouwbare informatie oplevert.

§ 3. Plan inzake corrigerende maatregelen

Artikel 24

- 1. Indien uit de waarnemingen of metingen blijkt dat voor de gecontroleerde parameter de vastgestelde kritische grenswaarden dreigen te worden overschreden, zodat het risico op het betreffende kritische punt niet meer zou kunnen worden beheerst, worden adequate corrigerende maatregelen ter zake van de procesbeheersing getroffen waardoor het gevaar nog tijdig wordt afgewend.
- 2. Indien blijkt dat voor de gecontroleerde parameter de vastgestelde kritische grenswaarden zijn overschreden en het risico op het betreffende

kritische punt niet meer wordt beheerst, worden corrigerende maatregelen getroffen ten einde de procesbeheersing te herstellen.

Artikel 25

De corrigerende maatregelen, bedoeld in artikel 24, omvatten:

- a. de identificatie van de persoon of personen die verantwoordelijk is, onderscheidenlijk zijn, voor de tenuitvoerlegging van de corrigerende maatregelen;
- b. een beschrijving van de middelen en de maatregelen, aan te wenden om de geconstateerde afwijking bij te stellen;
- c. de maatregelen die dienen te worden genomen met betrekking tot de producten die zijn geproduceerd in een periode waarin de situatie niet onder controle was;
- d. een schriftelijke registratie van de genomen maatregelen.

Artikel 26

Het multidisciplinaire team stelt voor elk kritisch punt de corrigerende maatregelen bij voorbaat vast, zodat zij onverwijld kunnen worden toegepast, zodra zich enige afwijking voordoet of dreigt voor te doen.

Hoofdstuk 4 – Toetsing van de systemen van interne controle

Artikel 27

De door het multidisciplinaire team opgezette systemen van interne controles worden op aanwijzing van het team binnen het bedrijf getoetst, ten einde de doeltreffende werking van die systemen te onderzoeken en te waarborgen. Indien voor een product of een fabricageproces bij wettelijk voorschrift criteria zijn vastgesteld, gelden deze als referentiewaarden voor de toetsing. De keuze van methoden en de procedures die bij de toetsing worden gebezigd worden door het multidisciplinaire team bepaald.

Artikel 28

De methoden, bedoeld in artikel 27, kunnen onder meer omvatten:

- a. bemonstering voor analyse,
- b. nadere analyses en tests met betrekking tot een of meer bepaalde kritische punten,
- c. geïntensiveerde analyses van tussenproducten of eindproducten,

- d. onderzoek van de omstandigheden van de opslag, het vervoer en de aanlevering voor de uitvoer.

Artikel 29

De toetsingsprocedures, in artikel 27 bedoeld, kunnen onder meer inhouden:

- a. inspectie van de werkzaamheden tijdens het fabricageproces,
- b. validering van de kritische grenswaarden,
- c. onderzoek van afwijkingen,
- d. onderzoek van de toegepaste corrigerende maatregelen,
- e. onderzoek van bepalingen die met betrekking tot de betreffende producten zijn vastgesteld,
- f. onderzoek en evaluatie van de systemen van interne controles,
- g. onderzoek van de geregistreerde gegevens.

Artikel 30

De toetsing wordt zodanig ingericht, dat:

- a. op grond daarvan kan worden nagegaan of, en in het bevestigende geval vastgesteld dat, een systeem dat is toegepast waardevol is, en
- b. met behulp van die toetsing zo vaak als noodzakelijk blijkt de juiste toepassing van het waardevol bevonden systeem kan worden gecontroleerd.

Artikel 31

- 1. Voorts dient de toetsing het mogelijk te maken dat een systeem telkens wanneer dit noodzakelijk is kan worden gewijzigd, doch met die wijzigingen overigens geldig blijft.
- 2. De wijzigingen die op grond van de toetsing kunnen worden aangebracht betreffen in het bijzonder:
 - a. de grondstoffen of het product;
 - b. de productieomstandigheden, zoals de lokalen en de omgeving daarvan, de uitrusting, het reinigings- en ontsmettingsprogramma;
 - c. de omstandigheden inzake de verpakking, opslag en distributie;
 - d. het waarschijnlijk gebruik dat de consumenten van het eindproduct maken;
 - e. elke informatie waaruit blijkt dat met betrekking tot het product een nieuw risico is ontstaan.
- 3. Zo nodig leidt de wijziging van een systeem van interne controle tevens tot wijziging van bepalingen die met betrekking tot het betreffende product zijn vastgesteld.

Artikel 32

Elke wijziging die in een systeem van interne controles wordt aangebracht wordt in haar geheel in het documentatie- en registratiesysteem, bedoeld in onderdeel g van het eerste lid van artikel 2, verwerkt, ten einde een voortdurende beschikbaarheid van bijgewerkte en betrouwbare gegevens te waarborgen.

Hoofdstuk 5 – Slotbepalingen

Artikel 33

Deze beschikking treedt in werking met ingang van de dag na die der uitgifte van het Publicatieblad waarin zij geplaatst is en werkt terug tot en met 9 november 1998.

Artikel 34

Deze beschikking kan worden aangehaald als: Beschikking interne controles visproductie.