

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do zawiadomienia Komisji w sprawie wytycznych dotyczących wdrażania systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności obejmujących dobre praktyki higieniczne i procedury oparte na zasadach HACCP, uwzględniając ułatwienia/elastyczność w zakresie wdrażania w niektórych przedsiębiorstwach spożywczych

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C 355 z dnia 16 września 2022 r.)

(2023/C 260/07)

1. W całym tekście:

zamiast: „środek kontrolny”,

powinno być: „środek kontroli”.

2. W całym tekście:

zamiast: „środka kontrolnego”,

powinno być: „środka kontroli”.

3. W całym tekście:

zamiast: „środków kontrolnych”,

powinno być: „środków kontroli”.

4. W całym tekście:

zamiast: „środki kontrolne”,

powinno być: „środki kontroli”.

5. Strona 3, pkt 3 tiret szóste:

zamiast: „— **System zarządzania bezpieczeństwem żywności:** programy warunków wstępnych, uzupełnione odpowiednio środkami kontrolnymi zastosowanymi w krytycznym punkcie kontroli, które jako całość zapewniają, aby żywność była bezpieczna i nadawała się do użycia zgodnie z przeznaczeniem⁸. System zarządzania bezpieczeństwem żywności stanowi również połączenie środków kontrolnych i działań poświadczających. Te drugie służą wykazaniu, że środki kontrolne, takie jak zatwierdzenie i weryfikacja, dokumentacja i prowadzenie rejestrów, funkcjonują prawidłowo.”,

powinno być: „— **System zarządzania bezpieczeństwem żywności:** programy warunków wstępnych, uzupełnione odpowiednio środkami kontroli zastosowanymi w krytycznym punkcie kontroli, które jako całość zapewniają, aby żywność była bezpieczna i nadawała się do użycia zgodnie z przeznaczeniem⁸. System zarządzania bezpieczeństwem żywności stanowi również połączenie środków kontroli i działań poświadczających. Te drugie służą wykazaniu, że środki kontroli, takie jak walidacja i weryfikacja, dokumentacja i prowadzenie rejestrów, funkcjonują prawidłowo.”.

6. Strona 4, pkt 3 tiret osiemnaste:

zamiast: „— **Zatwierdzenie:** uzyskanie dowodu na to, że środek kontrolny lub połączenie środków kontrolnych – jeżeli zostały prawidłowo wdrożone w procedurach opartych na HACCP i w operacyjnych programach warunków wstępnych – mogą służyć do kontroli zagrożenia w sposób umożliwiający osiągnięcie określonego celu. W przypadku zmian wymagane może być ponowne zatwierdzenie⁹. Szczegółowe przykłady można znaleźć w dokumencie CAC/GL 69-2008.”,

powinno być: „— **Walidacja:** uzyskanie dowodu na to, że środek kontroli lub połączenie środków kontroli – jeżeli zostały prawidłowo wdrożone w procedurach opartych na HACCP i w operacyjnych programach warunków wstępnych – mogą służyć do kontroli zagrożenia w sposób umożliwiający osiągnięcie określonego celu. W przypadku zmian wymagana może być ponowna walidacja⁹. Szczegółowe przykłady można znaleźć w dokumencie CAC/GL 69-2008.”.

7. Strona 4, pkt 4.2 akapit trzeci zdanie piąte (ostatnie):

zamiast: „Nie wyklucza to potrzeby monitorowania, zatwierdzania i weryfikacji niektórych GHP”,

powinno być: „Nie wyklucza to potrzeby monitorowania, walidacji i weryfikacji niektórych GHP”.

8. Strona 6, pkt 5 akapit trzeci tiret ósme:

zamiast: „środkami kontrolnymi”,

powinno być: „środkami kontroli”.

9. Strona 7, pkt 6 akapit piąty:

zamiast: „Wynik zatwierdzonego audytu w ramach prywatnego systemu kontroli jakości może być wykorzystany jako źródło informacji i uwzględniony przy opracowywaniu i wdrażaniu systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności.”,

powinno być: „Wynik zwalidowanego audytu w ramach prywatnego systemu kontroli jakości może być wykorzystany jako źródło informacji i uwzględniony przy opracowywaniu i wdrażaniu systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności.”.

10. Strona 9, spis treści załącznika I:

zamiast: „4. Monitorowanie, zatwierdzenie i weryfikacja GHP”,

powinno być: „4. Monitorowanie, walidacja i weryfikacja GHP”.

11. Strona 10, spis treści załącznika II:

zamiast: „10. Procedury zatwierdzania i weryfikacji (zasada 6)”,

powinno być: „10. Procedury walidacji i weryfikacji (zasada 6)”.

12. Strona 15, pkt 3.4 lit. g) załącznika I:

zamiast: „g) PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI: W niektórych przypadkach polityka zatwierdzania dostawcy może opierać się na prostych procedurach, takich jak co najmniej sprawdzenie jego numeru rejestracyjnego lub numeru zatwierdzenia gwarantującego, że dostawca podlega działaniom w zakresie kontroli urzędowej. W przypadku działań o wyższym ryzyku procedury te można uzupełnić o dodatkowe wymogi.”,

powinno być: „g) PRZYKŁAD ELASTYCZNOŚCI: W niektórych przypadkach polityka zatwierdzania dostawcy może opierać się na prostych procedurach, takich jak co najmniej sprawdzenie jego numeru rejestracji/zatwierdzenia gwarantującego, że dostawca podlega działaniom w zakresie kontroli urzędowej. W przypadku działań o wyższym ryzyku procedury te można uzupełnić o dodatkowe wymogi.”.

13. Strona 17, pkt 3.7 akapit szósty załącznika I:

zamiast: „Na wszystkich etapach, na których rutynowe sprawdzenie pod kątem braku widocznych fragmentów nie jest możliwe, należy zwrócić większą uwagę na częstotliwość i kompleksowość czyszczenia sprzętu. Istotne są również zatwierdzenie/weryfikacja metody czyszczenia. Przykład: produkcja czekolady została »zakończona« i nie ma możliwości sprawdzenia ewentualnych pozostałości w rurach. Trudno jest je również wyczyścić w łatwy sposób za pomocą wody. W tym przykładzie istotne są zatem zatwierdzenie/weryfikacja metody czyszczenia poprzez pobieranie próbek i analizę. W innych przypadkach, gdy stosuje się czyszczenie na mokro, wodę użytą do czyszczenia można poddać analizie na obecność pozostałości alergenów. Należy jednak zachować ostrożność przy interpretacji wyników analizy ze względu na rozcieńczenie i obecność określonego alergenu.”,

powinno być: „Na wszystkich etapach, na których rutynowe sprawdzenie pod kątem braku widocznych fragmentów nie jest możliwe, należy zwrócić większą uwagę na częstotliwość i kompleksowość czyszczenia sprzętu. Istotne są również walidacja/weryfikacja metody czyszczenia. Przykład: produkcja czekolady została »zakończona« i nie ma możliwości sprawdzenia ewentualnych pozostałości w rurach. Trudno jest je również wyczyścić w łatwy sposób za pomocą wody. W tym przykładzie istotne są zatem walidacja/weryfikacja metody czyszczenia poprzez pobieranie próbek i analizę. W innych przypadkach, gdy stosuje się czyszczenie na mokro, wodę użytą do czyszczenia można poddać analizie na obecność pozostałości alergenów. Należy jednak zachować ostrożność przy interpretacji wyników analizy ze względu na rozcieńczenie i obecność określonego alergenu.”.

14. Strona 21, tytuł punktu 4 załącznika I:

zamiast: „4. **MONITOROWANIE, ZATWIERDZENIE I WERYFIKACJA GHP**”,

powinno być: „4. **MONITOROWANIE, WALIDACJA I WERYFIKACJA GHP**”.

15. Strona 21, pkt 4 akapit pierwszy formuła wprowadzająca załącznika I:

zamiast: „W przypadku szeregu GHP, w szczególności GHP wymagających większej uwagi, konieczne jest monitorowanie, zatwierdzenie w największym możliwym zakresie i weryfikacja, podobnie jak w przypadku krytycznych punktów kontroli. Określając częstotliwość monitorowania oraz zakres zatwierdzenia i weryfikacji, należy uwzględnić charakter działalności oraz wielkość przedsiębiorstwa. Monitorowanie jest zazwyczaj wymagane w przypadku.”,

powinno być: „W przypadku szeregu GHP, w szczególności GHP wymagających większej uwagi, konieczne jest monitorowanie, walidacja w największym możliwym zakresie i weryfikacja, podobnie jak w przypadku krytycznych punktów kontroli. Określając częstotliwość monitorowania oraz zakres walidacji i weryfikacji, należy uwzględnić charakter działalności oraz wielkość przedsiębiorstwa. Monitorowanie jest zazwyczaj wymagane w przypadku.”.

16. Strona 21, pkt 4 akapit drugi załącznika I:

zamiast: „W wielu przypadkach zatwierdzenie i weryfikacja będą wymagały pobierania próbek i badania pod kątem zagrożeń mikrobiologicznych lub chemicznych.”,

powinno być: „W wielu przypadkach walidacja i weryfikacja będą wymagały pobierania próbek i badania pod kątem zagrożeń mikrobiologicznych lub chemicznych.”.

17. Strona 21, pkt 4 akapit trzeci załącznika I:

zamiast: „Należy prowadzić dokumentację wyników procedur monitorowania, zatwierdzania i weryfikacji.”,

powinno być: „Należy prowadzić dokumentację wyników procedur monitorowania, walidacji i weryfikacji.”.

18. Strona 21, pkt 4 akapit szósty załącznika I:

zamiast: „Więcej informacji szczegółowych na temat tego, co oznacza monitorowanie, zatwierdzenie i weryfikacja, można znaleźć w sekcji 9 załącznika II.”,

powinno być: „Więcej informacji szczegółowych na temat tego, co oznacza monitorowanie, walidacja i weryfikacja, można znaleźć w sekcji 9 załącznika II.”.

19. Strona 28, pkt 5.2 akapit czwarty załącznika II:

zamiast: „Środki kontrolne muszą zostać zatwierdzone.”,

powinno być: „Środki kontroli muszą zostać zwalidowane.”.

20. Strona 29, pkt 5.3 tabela nagłówek kolumny drugiej załącznika I:

zamiast: „Należy zidentyfikować potencjalne zagrożenia wprowadzone, kontrolowane lub zwiększone na tym etapie
B = biologiczne C = chemiczne P = fizyczne A = alergen (*)”,

powinno być: „Należy zidentyfikować potencjalne zagrożenia wprowadzone, kontrolowane lub zwiększone na tym etapie
B = biologiczne Ch = chemiczne F = fizyczne A = alergen (*)”.

21. Strona 30, pkt 6 ramka akapit drugi tiret drugie załącznika II:

zamiast: „— potrzeba monitorowania, zatwierdzenia i weryfikacji;”,

powinno być: „— potrzeba monitorowania, walidacji i weryfikacji;”.

22. Strona 30, pkt 6 akapit czwarty pod ramką tیره trzecie załącznika II; strona 52, przypis *** dodatku 4 A oraz strona 57, tabela kolumna pierwsza wiersz drugi pod nagłówkiem „ZASADA 3 – LIMITY KRYTYCZNE” dodatku 7:

zamiast: „środkiem kontrolnym”,

powinno być: „środkiem kontroli”.

23. Strona 31, pkt 7 akapit piąty załącznika II:

zamiast: „Limity krytyczne powinny zostać zatwierdzone i powinny mieć postać przejrzystych, konkretnych wartości.”,

powinno być: „Limity krytyczne powinny zostać zwalidowane i powinny mieć postać przejrzystych, konkretnych wartości.”.

24. Strona 33, tytuł punktu 10 załącznika II:

zamiast: „**PROCEDURY ZATWIERDZANIA I WERYFIKACJI (ZASADA 6)**”,

powinno być: „**PROCEDURY WALIDACJI I WERYFIKACJI (ZASADA 6)**”.

25. Strona 33, pkt 10 akapit pierwszy zdanie pierwsze załącznika II:

zamiast: „Na początkowym etapie nowego procesu lub w przypadku zmiany istniejącego procesu, która może mieć wpływ na bezpieczeństwo żywności, zespół ds. HACCP powinien przeprowadzić działania w zakresie zatwierdzenia, w szczególności zgromadzić dowody potwierdzające zdolność wszystkich elementów planu HACCP, nawet jeśli nie wymieniono ich wyraźnie w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.”,

powinno być: „Na początkowym etapie nowego procesu lub w przypadku zmiany istniejącego procesu, która może mieć wpływ na bezpieczeństwo żywności, zespół ds. HACCP powinien przeprowadzić działania w zakresie walidacji, w szczególności zgromadzić dowody potwierdzające zdolność wszystkich elementów planu HACCP, nawet jeśli nie wymieniono ich wyraźnie w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.”.

26. Strona 33, pkt 10 akapit drugi załącznika II:

zamiast: „W dokumencie CXG 69-2008 przedstawiono dodatkowe wytyczne i przykłady działań w zakresie zatwierdzenia.”,

powinno być: „W dokumencie CXG 69-2008 przedstawiono dodatkowe wytyczne i przykłady działań w zakresie walidacji.”.

27. Strona 33, pkt 10 akapit trzeci zdanie wprowadzające załącznika II:

zamiast: „Do przykładowych zmian, które mogą wymagać ponownego zatwierdzenia, należą:”,

powinno być: „Do przykładowych zmian, które mogą wymagać ponownej walidacji, należą:”.

28. Strona 35, pkt 10 akapit dwunasty załącznika II:

zamiast: „Ogólne wytyczne dotyczące HACCP powinny obejmować przykłady niezbędnych procedur weryfikacji, a w przypadku standardowych procedur należy zatwierdzić rozważane środki kontrolne analizowanych zagrożeń.”,

powinno być: „Ogólne wytyczne dotyczące HACCP powinny obejmować przykłady niezbędnych procedur weryfikacji, a w przypadku standardowych procedur należy zwalidować rozważane środki kontroli analizowanych zagrożeń.”.

29. Strona 35, pkt 10 ramka nagłówek załącznika II:

zamiast: „Zatwierdzenie, weryfikacja czy monitorowanie?”,

powinno być: „Walidacja, weryfikacja czy monitorowanie?”.

30. Strona 35, pkt 10 ramka przykład 1 tiret pierwsze załącznika II:

zamiast: „ZATWIERDZENIE.”,

powinno być: „WALIDACJA.”.

31. Strona 35, pkt 10 ramka przykład 2 tiret pierwsze załącznika II:

zamiast: „ZATWIERDZENIE.”,

powinno być: „WALIDACJA.”.

32. Strona 35, pkt 11 akapit drugi tiret szóste załącznika II:

zamiast: „— działania w zakresie zatwierdzania.”,

powinno być: „— działania w zakresie walidacji.”.

33. Strona 36, pkt 11 akapit czwarty pod nagłówkiem „PRZYKŁADY ELASTYCZNOŚCI” tiret pierwsze załącznika II:

zamiast: „— jeżeli dostępne są ogólne wytyczne dotyczące HACCP, wówczas dokumentacja dotycząca analizy zagrożeń, określenia krytycznego punktu kontroli, określenia limitów krytycznych, możliwej modyfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności i zatwierdzania działań może być zastąpiona indywidualną dokumentacją dotyczącą procedur opartych na HACCP. W takich wytycznych można również jasno wskazać obszary, w których występuje potrzeba prowadzenia rejestrów, oraz okres, przez który należy je prowadzić.”,

powinno być: „— jeżeli dostępne są ogólne wytyczne dotyczące HACCP, wówczas dokumentacja dotycząca analizy zagrożeń, określenia krytycznego punktu kontroli, określenia limitów krytycznych, możliwej modyfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności i działań w zakresie walidacji może być zastąpiona indywidualną dokumentacją dotyczącą procedur opartych na HACCP. W takich wytycznych można również jasno wskazać obszary, w których występuje potrzeba prowadzenia rejestrów, oraz okres, przez który należy je prowadzić.”.

34. Strona 37, pkt 12 akapit pierwszy zdanie piąte załącznika II:

zamiast: „Są one wykorzystywane jako parametry przy zatwierdzaniu procedur opartych na HACCP i GHP oraz do weryfikacji prawidłowości funkcjonowania tych środków kontrolnych.”,

powinno być: „Są one wykorzystywane jako parametry przy walidacji procedur opartych na HACCP i GHP oraz do weryfikacji prawidłowości funkcjonowania tych środków kontroli.”.

35. Strona 41, pkt 5.3 ppkt 2 „Gromadzenie i weryfikowanie informacji” akapit szósty tiret piąte załącznika III:

zamiast: „— Podczas audytów właściwy organ może ocenić, czy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze właściwie uwzględnił ocenę poziomu ryzyka. W ramach kontroli urzędowej należy ocenić, czy wdrożone środki kontrolne pozwalają na kontrolowanie zidentyfikowanych zagrożeń oraz czy podjęto odpowiednie i proporcjonalnie działania w zakresie monitorowania i weryfikacji/zatwierdzenia, a także czy w przypadku wystąpienia odchyłeń opracowano i podjęto działania naprawcze.”,

powinno być: „— Podczas audytów właściwy organ może ocenić, czy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze właściwie uwzględnił ocenę poziomu ryzyka. W ramach kontroli urzędowej należy ocenić, czy wdrożone środki kontroli pozwalają na kontrolowanie zidentyfikowanych zagrożeń oraz czy podjęto odpowiednie i proporcjonalnie działania w zakresie monitorowania i weryfikacji/walidacji, a także czy w przypadku wystąpienia odchyłeń opracowano i podjęto działania naprawcze.”.

36. Strona 52, schemat pytanie 2 dodatku 4 A:

zamiast: „Czy na tym etapie istnieją konkretne środki kontrolne w odniesieniu do zidentyfikowanego znaczącego zagrożenia?”,

powinno być: „Czy na tym etapie istnieją specyficzne środki kontroli w odniesieniu do zidentyfikowanego znaczącego zagrożenia?”.

37. Strona 54, tabela kolumna pierwsza wiersz piąty dodatku 5:

zamiast: „Zatwierdzenie”,

powinno być: „Walidacja”.

38. Strona 54, tabela kolumna druga wiersz piąty dodatku 5:

zamiast: „Niekoniecznie przeprowadzane przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze (np. producent produktów do czyszczenia zatwierdził skuteczność produktu oraz określił gamę produktów i instrukcje użycia – podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze musi działać zgodnie z instrukcjami i przestrzegać specyfikacji technicznych produktu).”,

powinno być: „Niekoniecznie przeprowadzane przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze (np. producent produktów do czyszczenia zwalidował skuteczność produktu oraz określił gamę produktów i instrukcje użycia – podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze musi działać zgodnie z instrukcjami i przestrzegać specyfikacji technicznych produktu).”.

39. Strona 54, tabela kolumna trzecia i czwarta wiersz piąty dodatku 5:

zamiast: „Należy dokonać zatwierdzenia (w niektórych przypadkach wytyczne dotyczące dobrych praktyk zawierają wskazówki na temat metodyki zatwierdzania lub podają zatwierdzone limity krytyczne),”

powinno być: „Należy dokonać walidacji (w niektórych przypadkach wytyczne dotyczące dobrych praktyk zawierają wskazówki na temat metodyki walidacji lub podają zwalidowane limity krytyczne).”

40. Strona 56, tabela kolumna pierwsza wiersz trzeci pod nagłówkiem „ZASADA 1 – ANALIZA ZAGROŻEŃ” dodatku 7:

zamiast: „Czy opracowano i wdrożono zatwierdzone środki kontrolne mające na celu kontrolowanie tych zagrożeń na każdym etapie, na którym je zidentyfikowano lub na kolejnych etapach? Czy są one ukierunkowane na przyczynę zagrożeń?”

powinno być: „Czy opracowano i wdrożono zwalidowane środki kontroli mające na celu kontrolowanie tych zagrożeń na każdym etapie, na którym je zidentyfikowano lub na kolejnych etapach? Czy są one ukierunkowane na przyczynę zagrożeń?”

41. Strona 57, tabela kolumna pierwsza wiersz drugi pod nagłówkiem „ZASADA 6 – PROCEDURY WERYFIKACJI” dodatku 7:

zamiast: „Czy zatwierdzono limity krytyczne? W jaki sposób?”

powinno być: „Czy zwalidowano limity krytyczne? W jaki sposób?”

42. Strona 58, tabela, kolumna pierwsza, wiersz pierwszy pod nagłówkiem „ZASADA 7 – PROWADZENIE REJESTRÓW” dodatku 7:

zamiast: „Czy prowadzi się rejestry dotyczące zatwierdzenia wszystkich limitów krytycznych?”

powinno być: „Czy prowadzi się rejestry dotyczące walidacji wszystkich limitów krytycznych?”
