

Poznań, 17.10.2013 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ/
SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ
Oddział Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ
W WĄGROWCU**

ul. Gnieźnińska 49, 62-100 Wągrowiec

.....
adres PSSE

1. Data kontroli: 19.09.2013 r.

2. Znak pisma: DN-HZ.045.3.2013

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 3/2013 z dnia 09.09.2013 r.:

██████████ – Starszy Asystent w Oddziale Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku.

3.2. Imię i nazwisko osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Wągrowcu:

██
██████████

4. Zakres kontroli: ocena sprawowanego nadzoru nad produkcją i obrotem materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zgodnie z przepisami o materiałach i wyrobach przeznaczonymi do kontaktu z żywnością.

5. Wyniki kontroli

5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

W trakcie kontroli dokonano oceny dokumentacji obiektów objętych nadzorem PPIS w Wągrowcu związanych z produkcją i obrotem materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Ocenie podlegały protokoły pokontrolne z ze szczególnym uwzględnieniem egzekwowania wymagań w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wynikających z Rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów

przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG, Rozporządzenia Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a także Rozporządzenia Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Pod nadzorem PPIS w Wągrowcu znajduje się 1 producent wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, 3 hurtownie oraz 7 sklepów. Podczas kontroli przeprowadzono analizę dokumentów następujących obiektów:

- **Zakład produkcyjny** [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Przeanalizowano protokół kontroli sanitarnej nr ON.HZ-466/3/1-144/13 z dnia 13.05.2013 r. W trakcie wizyty zebrano informacje na temat prowadzonej produkcji – w zakładzie wytwarza się opakowania jednorazowe dla przemysłu cukierniczego – wkładki do ciastek i bombonierek. Wyroby produkowane są z folii polistyrenowej, która również wytwarzana jest w zakładzie. Dziennie produkuje się 500 tys. Sztuk wkładek. Podczas kontroli sprawdzono zgodność materiałów wykorzystywanych przez firmę z aktualnymi przepisami. Przedsiębiorca przedstawił sprawozdanie z badań z dnia 28.05.2013 r. wytwarzanej folii polistyrenowej używanej do produkcji wkładek, wykonane akredytowanymi metodami w kierunku migracji globalnej i specyficznej. Ponadto producent zgodnie z art. 16 Rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 okazał aktualną deklarację zgodności wyrobu gotowego – „[REDAKTOWANE]”. Deklaracja zgodności zawiera wszystkie niezbędne informacje jakie są wymagane w myśl załącznika IV do Rozporządzenia Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Zakład posiada również pełną identyfikację surowców i składników wykorzystywanych przy produkcji w celu zapewnienia możliwości śledzenia drogi materiałów i wyrobów. Ponadto firma posiada opracowane procedury zabezpieczenia i wycofania produktu niezgodnego z parametrami jakości oraz wdrożone zasady dobrej praktyki produkcyjnej zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Zakład posiada również wdrożony i udokumentowany system jakości oparty o zasady HACCP oraz

normę ISO 22000. W trakcie kontroli sprawdzono także znakowanie wyrobów gotowych, które prowadzone jest zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
W trakcie prowadzonej kontroli problemowej sprawdzono całą teczkę zakładu zawierającą protokoły z wizytacji obiektu przeprowadzonych w ciągu ostatnich kilku lat. Niestety żaden protokół nie zawiera informacji dotyczących opisu zakładu, brak również wiadomości o wdrożeniu dobrej praktyki produkcyjnej, której obowiązek nakłada Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006. Ponadto w dokumentacji nie ma żadnej wzmianki o posiadanych deklaracjach zgodności na wprowadzane do obrotu materiały i wyroby do kontaktu z żywnością. W protokole nr ON.HZ-466/3/3-136/12 z dnia 28.09.2012 r. z kontroli sanitarnej interwencyjnej przeprowadzonej w hurtowni, w związku z otrzymanym pismem dot. powiadomienia alarmowego sprawie wysokiej migracji ołowiu i kadmu z obrzeża malowanych wyrobów szklanych, można znaleźć informację o śledzeniu drogi produktu. Jest to jednak jedyna informacja jaka została zweryfikowana w trakcie kontroli. Nie ma natomiast żadnego potwierdzenia na spełnienie wymienionych powyżej wymagań wynikających z przepisów dla materiałów i wyrobów, które obowiązują przedsiębiorcę.

- [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] - Hurtownia kosmetyków, chemii gospodarczej, art. do kontaktu z żywnością. W przypadku tego zakładu podobnie jak przedstawiono to powyżej, dokumentacja z kontroli nie zawiera informacji w zakresie zgodności prowadzonej działalności z przepisami dotyczącymi przedsiębiorcy wprowadzającego materiały i wyroby do kontaktu z żywnością. W obiekcie przeprowadzono kontrole w związku z powiadomieniami w systemie RASFF, a także pobierano do badań próbki wyrobów do kontaktu z żywnością w kierunku badania migracji, jednakże tak jak w poprzedniej hurtowni, w protokołach nie ma żadnego potwierdzenia na spełnienie wymagań wynikających z przepisów dla materiałów i wyrobów.

Kontrola dokumentacji sporządzanej przez pracowników PSSE we Wągrowcu w zakresie nadzoru nad zakładami produkcji i miejscami obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wykazała pewne nieprawidłowości poprzez brak informacji

zebranych w trakcie kontroli. Obie opisane powyżej hurtownie są wpisane do rejestru PPIS w Wągrowcu i wielokrotnie były kontrolowane w związku z powiadomieniami systemu RASFF, a także przy okazji poboru próbek do badań. Jednakże w protokołach z kontroli nie ma żadnych informacji dotyczących opisu zakładów oraz weryfikacji prowadzonej działalności w zakresie wymagań dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W posiadanej przez PPIS w Wągrowcu dokumentacji dotyczącej tych obiektów nie ma wiadomości na temat wdrożenia dobrej praktyki produkcyjnej – GMP, wymaganej rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r.

Brak również informacji czy zakłady te posiadały deklaracje zgodności na wprowadzane do obrotu artykuły do kontaktu z żywnością, a także kontroli zgodności oznakowania przedmiotowego asortymentu z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG.

Przeanalizowane zapisy oraz posiadana przez PPIS w Wągrowcu dokumentacja obiektów wskazują, iż nadzór na obiektami obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest niewystarczający. Przepisy prawne, zarówno krajowe jak i unijne stawiają określone wymogi przedsiębiorcom, których spełnienie nie zostało zweryfikowane.

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

Nieprawidłowości nie stwierdzono.

5.3. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:

Podczas prowadzonych kontroli sanitarnych obiektów obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością należy zweryfikować, czy zakłady te prowadzą swoją działalność realizując niezbędne wymagania oraz posiadają konieczną dokumentację.

W trakcie kontroli należy sprawdzać czy przestrzegane są wymogi zawarte w następujących aktach prawnych:

- Rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG,

- Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

5.4. Ocena wskazująca na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości:

Brak wskazań.

Informację o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia proszę przekazać w terminie*** 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS we Wągrowcu, drugi dla WPWIS.

W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od 1 do 3.

PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
W WĄGROWCU
mgr farm. Paweł Gilewski
SPECJALISTA HIGIENY I EPIDEMIOLOGII

Zastępca Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego
21 10 2013.....
dr Jadwiga Kłosa-Mąpierała
data, podpis WPWIS
Specjalista epi/tem/plog

* - niepotrzebne skreślić

** wpisać właściwą komórkę organizacyjną

*** termin ustala WPWIS