

Protokół nr NS-HŻŻiPU-1611.3.6.2018

(symbol komórki organizacyjnej – symbol klasyfikacyjny z rzeczowego wykazu akt – kolejny numer protokołu / rok)

z kontroli kompleksowej, problemowej, doraźnej / rekontroli*

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bytomiu kierowanej przez mgr Jolantę Wąsowską

(imię i nazwisko ppis)

Kontrolę / rekontrolę* przeprowadzi(l)(li)* przedstawicie(l)(le)* Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Katowicach:

1. Jolanta Śladki - st. asystent o/HŻŻiPU WSSE w Katowicach

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działając(y)(a)* na podstawie upoważnie(nia)(ń)* nr 69, któr(y)(a)* dokonał(a)* wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bytomiu pod nr 48

2. ...

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działając(y)(a)* na podstawie upoważnie(nia)(ń)* nr, któr(y)(a)* dokonał(a)* wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej wpod nr

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli / rekontroli*: 21 – 22.03.2018 r.

Podstawa prawna kontroli / rekontroli*: zarządzenie nr Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Katowicach z dnia w sprawie wprowadzenia Regulaminu nadzoru nad działalnością Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych województwa śląskiego.

Nazwa kontrolowanej komórki organizacyjnej lub samodzielnego stanowiska pracy:

Sekcja Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku PSSE w Bytomiu

Okres objęty kontrolą /rekontrolą*: 01.01.2017 r. - 20.03.2018 r.

Przedmiot kontroli / rekontroli*: kontrola nadzoru nad suplementami diety, w szczególności w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy

Ustalenia kontroli / ~~rekontroli~~* stanow(i)(ą)* załącznik(i)* nr 1* do niniejszego protokołu.

Przed podpisaniem protokołu poinformowano Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bytomiu / ~~Zastępcę Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bytomiu / osobę upoważnioną do działania w imieniu Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bytomiu~~ * o prawie zgłaszania zastrzeżeń i składania wyjaśnień do protokołu oraz o możliwości odmowy podpisania protokołu. Fakt odmowy podpisania protokołu nie wstrzymuje biegu wykonania zaleceń.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Bytomiu w terminie 7 dni od daty podpisania protokołu ma prawo wnieść zastrzeżenia i wyjaśnienia dotyczące ustaleń, stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości.

Protokół sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach i po odczytaniu podpisano. Niniejszy protokół zawiera 2 ponumerowan(ych)(e)* stron(y)* oraz 1 załącznik(ów)(i)*.

Bytom, dnia 22.03.2018 r.
(miejscowość)

Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
w Bytomiu

.....mgr Jolanta Wąsowska.....

(pieczęć i podpis państwowego powiatowego inspektora sanitarnego /
zastępcy państwowego powiatowego inspektora sanitarnego / osoby
upoważnionej do działania w imieniu państwowego powiatowego
inspektora sanitarnego)*

(pieczęć i podpis Państwowego Wojewódzkiego Inspektora
Sanitarnego w Katowicach / Zastępcy Państwowego Wojewódzkiego
inspektora Sanitarnego w Katowicach)*

pieczęć i podpis kontrolującego***

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Higieny Żywności,
Żywności i Przedmiotów Codziennego Użytku
STARSZY ASYSTENT

mgr Jolanta Stadler

Protokół otrzymali:

1. PSSE w Bytomiu
2. a/a

* niepotrzebne skreślić

** dotyczy kontroli kompleksowych i ich rekontroli

*** dotyczy kontroli problemowych, doraźnych i ich rekontroli

Ustalenia z kontroli problemowej, doraźnej/-rekontroli*:

Zgodnie z MZ-48 za 2017 r. i w dniu kontroli, w rejestrze Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bytomiu znajdowało się 2 producentów suplementów diety i 1 zakład konfekcjonujący.

W 2018 r., poza kontrolą obserwowaną w trakcie niniejszej kontroli problemowej, nie przeprowadzono żadnej kontroli zakładów związanych z suplementami diety.

W 2017 r., w zakładach produkujących i konfekcjonujących, przeprowadzono 11 kontroli – 3 pełne, 5 tematycznych, 3 sprawdzające, (1 - wydaną w poprzednich latach decyzję, 2 dot. doraźnych zaleceń) oraz 33 kontrole w zakładach obrotu i konfekcjonowania: 12 kompleksowych, 16 tematycznych (znakowanie, pobór prób), 4 interwencyjne – Rasff.

Wśród działających przedsiębiorców nie ma firm-importerów. Graniczną kontrolę sanitarną przeprowadza się na potrzeby firm spedycyjnych zlokalizowanych na terenie Lotniska w Pyrzowicach, przez które wprowadzane są gotowe suplementy (sporadycznie) i znacznie częściej, składniki służące do ich wytwarzania.

W 2018 r. do dnia kontroli problemowej PSSE, 48 nie wpłynął żaden wniosek o dokonanie kontroli granicznej.

W 2017 r. w ramach takich działań oceniono 1 partię w suplementu diety – Kwas fulwowy – RPA i 106 składników, dla producenta z woj. śląskiego i innych importerów spoza naszego województwa (import - Indie i Chiny).

Losowo wybrano 6 dokumentacji odnoszących się do wydanych świadectw – bez uwag.

W 2018 r., nie wpłynęły żadne skargi i prośby o interwencję, których przedmiotem byłyby suplementy diety.

W 2017 była jedna taka sprawa, dotyczyła sprzedaży bez przesłania powiadomienia do GIS. Potwierdzono zarzut, wskutek podjętych działań przedsiębiorca przesłał powiadomienie, stosowana informacja została odnaleziona w Rejestrze Żywności Prozdrowotnej, do ŚPWIS wystosowano pismo-wniosek o ukaranie, przedsiębiorca złożył wniosek o wpis do rejestru zakładów podlegających nadzorowi PPIS w Bytomiu otrzymując zaświadczenie o wpisie. Sposób działania organu – bez uwag.

Na rok obecny i poprzedzający, w sekcji HŻŻiPU nie zaplanowano do realizacji dodatkowych akcji związanych ze szczególnym nadzorowaniem suplementów diety. Jednakże w planie pracy na 2017 r. uwzględniono zadanie polegające na kontrolowaniu znakowania, prezentacji suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oferowanych w aptekach i sklepach zielarsko-medycznych. Przeprowadzono 44 kontrole w tym zakresie, nie zaszła potrzeba wydania decyzji administracyjnych odnośnie usunięcia nieprawidłowości.

W ramach niniejszej kontroli problemowej, poza ww. sprawą, omówiono celem przeanalizowania poprawności postępowania sprawy związane z: otrzymaniem od innego powiatowego inspektora sanitarnego informacji o stosowaniu niedozwolonych oświadczeń zdrowotnych – po kontroli tematycznej wydano zalecenia doraźne, kolejną kontrolą sprawdzono wykonanie tych zaleceń; wydaniem decyzji na poprawę znakowania wyrobu po kontroli tematycznej innego zakładu, dalej – sprawdzenie wykonania obowiązków, decyzja płatnicza; informacja firmy konkurencyjnej skutkowała kontrolą tematyczną kolejnego zakładu, wydaniem decyzji w sprawie zapewnienia poprawy oznakowania, po upływie terminu wykonania otrzymano pismo strony informujące o wykonaniu decyzji, miało miejsce sprawdzenie przez przedstawicieli organu czy wykonano nakaz decyzji, później wydano decyzję płatniczą. (bez uwag)

Według oświadczenia p.o. kierownika sekcji, ocena znakowania wyrywkowo wybranych wyrobów, pod kątem prawidłowości treści przeznaczonych dla konsumentów, oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, przestrzegania obowiązków wynikających z art. 7

rozporządzenia 1169/2011, jest stałym elementem kontroli kompleksowych zakładów produkujących żywność.

Zaś przyjęta częstotliwość kontroli zakładów związanych z suplementami diety to 1 x rok, ale realnie jest ona większa bowiem prowadzone są w nich kontrole tematyczne, interwencyjne, towarzyszące poborowi prób. Zademonstrowano elektroniczną wersję rejestru zakładów, ze wskazaniem zakładu z zaplanowaną kontrolą obserwowaną.

Przeanalizowano dokumentację: punktu sprzedaży suplementów diety (wniosek z 2010 r., zatwierdzenie, prot. kontr. temat., zaświadczenie o wpisie do rejestru, protokół kontroli sanitarnej przeprowadzonej w 2012 r. łącznie z oceną zakładu, kolejna kontrola sanitarna przeprowadzona w 2013 r., także połączona z oceną zakładu, dalej od 2014 r. podejmowano próby skontrolowania zakładu i wyjaśnienia kwestii obecnego właściciela obiektu, sprawa w toku);

inny sklep sprzedający suplementy diety zlokalizowany na terenie Bytomia, który został wpisany do rejestru zakładów podlegających nadzorowi PPIS w Bytomiu (wniosek o wpis do rejestru, zaświadczenie o wpisaniu z 2015 r., brak zatwierdzenia, protokoły kontroli tematycznych przeprowadzonych w 2016 r., protokół kontroli interwencyjnej z 2017 r. dot. produktu z powiadomienia w Rasff-ie, protokół kontroli sanitarnej z 2017 r. + ocena zakładu, protokół kontroli tematycznej z 2017 r.);

kolejny sklep z suplementami diety mieszczący się w [REDAKTOWANE] (protokół kontroli interwencyjnej [Rasff] z 2016 r., protokół kontroli interwencyjnej [Rasff] z 2016 r., wniosek o wpis do rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zaświadczenie o wpisie do rejestru PPIS w Bytomiu, protokół kontroli tematycznej z 2016 r., protokół kontroli sanitarnej + arkusz oceny zakładu, z 2017 r., protokół kontroli interwencyjnej [Rasff] z 2017 r.).

Uwaga – protokoły spoza okresu objętego kontrolą zostały przeanalizowane i uwzględnione w niniejszej analizie problemu, ze względu na ich znaczenie.

Niezgodność z przepisami prawa żywnościowego – art. 63 ust. 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia daje zwolnienie od obowiązku uzyskania zatwierdzenia dla niektórych rodzajów prowadzonej działalności - sklepy z suplementami diety nie są tam wymienione. Zatem podlegają one pod ogólną zasadę – podstawą działalności jest zatwierdzenie zakładu.

W 2018 r. do dnia kontroli problemowej PSSE, nie pobierano prób suplementów diety celem przeprowadzenia badań laboratoryjnych.

W 2017 r. do badań laboratoryjnych, zgodnie z Planem Poboru Prób, pobrano 19 prób suplementów diety – w kierunku badań mikrobiologicznych, 2 próby w kierunku metali ciężkich, 1 - mykotoksyny, 3 - substancje dodatkowe, 1 - napromienianie, 7 - wybrane parametry. Ocenę znakowania przeprowadzono w 13 z wszystkich pobranych prób.

Dla porównania, w 2016 r. do badań laboratoryjnych pobrano 12 prób – (niekwestionowane) 5 mikrobiologia, 2 metale, 2 substancje dodatkowe, 3 wybrane parametry, w nich 8 – znakowanie.

Szkolenia: 2017 r., 2018 r. - brak szkoleń z przedmiotowej tematyki.

W 2016 r. – szkolenie wewnętrzne, kaskadowe ze szkolenia zewnętrznego: „Skład i oznakowanie suplementów diety - podejście praktyczne” przeprowadzonego przez firmę Akademia Wiedzy Użytecznej, Leopard, Warszawa; „Znakowanie suplementów diety i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego – zastosowanie rozporządzenia unijnego 1169/2011 oraz przepisów szczegółowych”. Dokumentacja szkoleń bez uwag.

W sekcji od 1.03.2018 r. jest zatrudniony stażysta, odbywa on szkolenie wstępne z zakresu przepisów prawa żywnościowego, w tym dotyczących suplementów diety - przedstawiono Kartę Szkolenia Wstępnego – bez uwag.

Rasff: nie było zgłoszeń wychodzących od PPIS w Bytomiu, ani kierowanych wyłącznie do PPIS w Bytomiu. Jednakże w ramach podejmowanych przez przedstawicieli tego

inspektora działań, sprawdzano obecność na rynku preparatów wynikającą z przekazywanych powiadomień alarmowych. Poszukiwane wyroby - [REDACTED]

Obserwacja działań w kontrolowanym zakładzie.

Czynności podjęte przez kontrolujących adekwatne do zastanej sytuacji. W protokole, uwzględniono istotne elementy analizowane w trakcie kontroli, opisano nieprawidłowości, dokonano wpisu do książki kontroli. Bez uwag.

Współpraca z innymi organami

W zakresie objętym sprawdzeniem w ramach kontroli problemowe, zgodnie z wyjaśnieniami złożonymi przez [REDACTED] w 2017 r. współuczestniczono w policyjnej akcji prowadzonej w ramach "Operation pangea IX – international internet week of action", poprzez udział w 2 wspólnych kontrolach sklepów zielarsko-medycznych z terenu Tarnowskich Gór.. W toku przeprowadzonych czynności kontrolnych nałożono 1 mandat karny na kwotę 50.00 zł, w związku z wprowadzaniem do obrotu środków spożywczych po upływie terminu przydatności do spożycia. Okazano protokoły kontroli.

Podsumowując ustalenia kontroli - udzielone informacje, ocenę realizacji zadań, przeanalizowane dokumentacje spraw oraz szkoleń, obserwacje poczynione w obiekcie kontrolowanym, uznaje się, że nadzór nad suplementami diety, w szczególności w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy, jest prowadzony właściwie. Natomiast wymaga weryfikacji prowadzony rejestr zakładów pod kątem prawidłowości stosowania zwolnień od zatwierdzenia.

Bytom, dn. 22.03.2018 r.
(miejscowość)

[REDACTED]

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Higieny Żywności,
Żywności i Przemysłu Żywności
STARSZY ASYSTENT
mgr Jolanta Śladki

.....
pieczętka i podpis pracownika psse uczestniczącego w kontroli/
pieczętka i podpisy pracowników psse uczestniczących w kontroli*

.....
pieczętka i podpis osoby kontrolującej/
pieczętka i podpisy osób kontrolujących

*niepotrzebne skreślić