

Protokół nr NS-BŻ.1611.15.2023
(symbol komórki organizacyjnej – symbol klasyfikacyjny z rzeczowego wykazu akt – kolejny numer protokołu, rok)
z kontroli problemowej

przeprowadzonej w *Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bielsku-Białej*
kierowanej przez *dr n. med. Jarosława Rutkiewicza*

(imię i nazwisko PPIS)

Kontrolę przeprowadzili przedstawiciele Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego:

1. *dr Ewa Turek – st. asystent*

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 402, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bielsku-Białej pod nr 6

2. *mgr Jolanta Śladki – st. asystent*

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 403, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bielsku-Białej pod nr 6

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli: *08.09.2023 r., 11.09.2023 r.*

Podstawa prawna kontroli: Polecenie nr 4 Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego z dnia 12.03.2014 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu nadzoru nad działalnością Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych województwa śląskiego.

Nazwa kontrolowanej komórki organizacyjnej lub samodzielnego stanowiska pracy: *Oddział Nadzoru Sanitarnego Sekcja Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku.*

Okres objęty kontrolą: *od 01.01.2015 r. do dnia 11.09.2023 r.*

Przedmiot kontroli: *kontrola sprawowania nadzoru sanitarnego nad zakładami przetwórstwa materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu.*

Ustalenia kontroli stanowią: *załącznik nr 1* oraz *załącznik nr 2* do niniejszego protokołu.

Przed podpisaniem protokołu poinformowano Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bielsku-Białej 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 Bielsku-Białej w terminie 7 dni od daty podpisania protokołu ma prawo wnieść zastrzeżenia i wyjaśnienia dotyczące ustaleń, stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości.

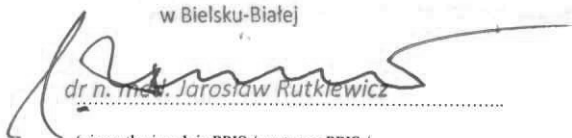
Protokół sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach i po odczytaniu podpisano.

Niniejszy protokół zawiera 2 ponumerowane strony oraz 2 załączniki.

Katowice, dnia 03.10.2023 r.

(miejscowość)

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny
w Bielsku-Białej



(pieczętka i podpis PPIS / zastępcy PPIS /
osoby upoważnionej do działania w imieniu PPIS)*

.....
(pieczętka i podpis Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego / Zastępcy Śląskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego ** kontrolującego***)

Protokół otrzymali:

1. PSSE w Bielsku-Białej
2. a/a

Oddział Bezpieczeństwa
Żywności i Żywienia
Starszy Asystent

mgr Jolanta Śladki

Oddział Bezpieczeństwa
Żywności i Żywienia
Starszy Asystent

dr n. o zdr. Ewa Turek

* niepotrzebne skreślić

** dotyczy kontroli kompleksowych i ich rekontroli

*** dotyczy kontroli problemowych, doraźnych i ich rekontroli

Ustalenia z kontroli problemowej:

W dniach 08-11.09.2023 r. przeprowadzono kontrolę problemową w zakresie sprawowania nadzoru sanitarnego przez Oddział Nadzoru Sanitarnego Sekcji Higieny Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku w PSSE w Bielsku-Białej nad zakładami przetwórstwa [REDAKTED] i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu. Podczas kontroli wyjaśnień udzielała pani [REDAKTED] – kierownik Sekcji. Dokonano przeglądu dokumentacji, stanowiącej dowód z prowadzonego nadzoru, od 01.01.2015 – 07.09.2023.

W sekcji przyjęto, że nadzór w ww. zakresie jest prowadzony przez osobę nadzorującą dany teren.

Na terenie nadzorowanym przez PPIS w Bielsku-Białej aktualnie istnieje [REDAKTED] specjalizujący się w przetwórstwie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, celem dalszego wykorzystania do kontaktu z żywnością:

- [REDAKTED]
[REDAKTED]

Zakład o nazwie [REDAKTED] mieszczący się pod ww. adresem dnia 10.02.2012 r. uzyskał zaświadczenie o wpisie do rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie produkcji materiałów (regranulat R-PET) do kontaktu z żywnością (nr 0056/1201/2012).

W związku z przekształceniem spółki, dnia 06.09.2022 r. złożono wniosek o wprowadzenie zmian w rejestrze, z uwagi na zmianę nazwy podmiotu prowadzącego na: [REDAKTED]

[REDAKTED] Pismem z dnia 07.09.2022 r. nr ONS-HŻŻ.441.11.367.2022 PPIS w Bielsku-Białej potwierdził dokonanie zmiany w ww. zakresie.

Zakład uzyskał pozwolenie EFSA numer referencyjny [REDAKTED] dotyczący procesu opartego na technologii [REDAKTED] z użyciem pokonsumenckich butelek PET z przeznaczeniem przekształcenia w materiały do kontaktu z żywnością.

Kontrolę sanitarną przeprowadzono w dniu 05.12.2015 r. (prot. nr 2699/1201/ONS-HŻŻ/2015). Stwierdzono, że działalność zakładu polegała na produkcji materiału: regranulatu

R-PET do kontaktu z żywnością. Surowcem do ww. produkcji był politereftalan etylenu. Zużyte butelki były poddawane przetwarzaniu na płatki PET na liniach do recyklingu. Podczas kontroli zastosowano „listę pytań kontrolnych dla zakładów stosujących materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością”. W zakładzie zostały wdrożone zasady dobrej praktyki produkcyjnej (GMP), system kontroli jakości funkcjonował prawidłowo, wdrożono system śledzenia drogi materiałów i wyrobów. Materiałom i wyrobom przeznaczonym do kontaktu z żywnością towarzyszyło właściwe znakowanie oraz deklaracja zgodności. Wypełniono arkusz oceny zakładu produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – zakład został oceniony jako o niskim ryzyku, kontrola nie rzadziej niż 1 raz na 24 miesiące.

Dnia 13.09.2016 r. przeprowadzono kontrolę sanitarną tematyczną dotyczącą wdrażania zasad dobrej praktyki produkcyjnej w zakładzie (prot. nr 2081/1201/ONS-HŻŻ/2016). Ustalono, że zakład ma wyznaczone 3 punkty krytyczne:

- CCP1 – detekcja PCV

- CCP2 – pobór prób laboratoryjnych, obejmujący następujące parametry: wilgotność, gęstość, zapylenie, metale, polichlorek winylu, poliolefiny, poliamidy, polistyren, poliwęglan, celulozy, lepkość właściwa, kolor, gęstość, kontrola wizualna.

- CCP3 – praca reaktorów. Punkt monitorowany w zakresie temperatury, ciśnienia, czasu. Praca reaktora sterowana komputerowo, bieżący monitoring. W komputerze sterującym ustawione granice krytyczne, po przekroczeniu których włącza się alarm – wówczas stosowane są działania naprawcze, zgodnie z procedurami. Do protokołu dołączono specyfikacje produktu- butelek PET. Zgodnie z zapisami, dopuszczono procentowy udział zanieczyszczeń w stosunku do wagi dostawy:

- < 0,5% inne rodzaje tworzyw sztucznych

- < 0,1 % PVC

- < 0,2% metale

- < 0,2 % inne zanieczyszczenia.

Zabrudzenie butelek musi być wymywalne w wodzie. Za niedopuszczalne uznano etykiety termokurczliwe.

Dnia 21.07.2017 r. przeprowadzono kontrolę sanitarną (prot. nr 1684/1201/ONSHŻŻ/2017), podczas której potwierdzono ustalenia poczynione podczas wcześniejszych kontroli. Wypełniono arkusz oceny zakładu produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – ryzyko ponownie uznano za niskie.

Analogicznie przeprowadzono kontrolę w dniu 13.12.2019 (prot. nr 3187/1201/ONS-HŻŻ/2019).

Podczas kontroli sanitarnej przeprowadzonej w dniu 07.12.2022 r. (prot. nr 2723/1202/ONS-HŻŻ/2022) odnotowano, że w punkcie CCP1 dodano detektor metalu. Prawidłowość stosowania zasad GMP i HACCP kontrolowana była przez audytorów zewnętrznych. Spółka posiadała certyfikaty ISO: 9001 (jakość), 14001 (środowisko-ochrona), 22000 (żywność). W zakładzie zatrudnionych było 56 osób. Przedłożono do wglądu sprawozdanie dot. regranulatu PET nr 407150/220/TCH z dnia 18.09.2020 r. dotyczące migracji specyficznej, sprawozdanie z badań nr 407152/20/TCH z dnia 02.09.2020 r. dotyczące zawartości metali ciężkich (kadm, chrom, ołów, rtęć), wynik badania laboratorium [REDACTED] z dnia 06.09.2022 r. dotyczący zawartości formaldehydu, benzenu, diksolanów, glikolu etylowego, limonu.

Analizując powyższą dokumentację stwierdzić należy, że postępowanie PPIS w Bielsku-Białej w zakresie nadzoru nad zakładem przetwórstwa materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu było prawidłowe.

Katowice, dnia 11.09.2023 r.

(miejscowość)

KIEROWNIK SEKCJI
Higieny Żywności, Żywienia
i Przedmiotów Użytku

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

Oddział Bezpieczeństwa
Żywności i Żywienia
Starszy Asystent
[REDACTED]
dr h. o. zdr. Ewa Turek

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

*niepotrzebne skreślić

W dn. 11.09.2023 r., w ramach kontroli problemowej, oceniano działania przedstawicieli Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bielsku-Białej odnoszące się do weryfikacji streszczenia przedsiębiorcy przekazanego do Komisji Europejskiej, wynikające z ciążącego na nim obowiązku monitorowania zgodności instalacji do dekontaminacji będącej pod jego kontrolą (art. 26 rozp. Komisji (UE) nr 2022/1616 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością (...).

Zespół wytypowanych pracowników PPIS w Bielsku-Białej, na spotkaniu z właścicielem zakładu i kierownikiem utrzymania ruchu, które poprzedziła wizytacja linii technologicznej przeprowadzona w dn. 08.09.2023 r., omówił szczegółowo analizując, zapisy zawarte w dokumencie – „Streszczenie dotyczące monitorowania zgodności zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2022/1616”, posiłkując się wcześniej pozyskanymi informacjami i spostrzeżeniami. Dodatkowo w określonych przypadkach, żądano przedłożenia dowodów z dokumentacji własnej zakładu, potwierdzających zawarte w dokumencie – Streszczeniu zapisy. Wskazano stwierdzone rozbieżności, niedoprecyzowania i pominięcia, ustalając z przedsiębiorcą, po jego wyjaśnieniach, odpowiednie brzmienie treści.

Przedstawiciele PPIS w Bielsku-Białej realizowali tego typu zadanie po raz pierwszy, był to także pierwszy przypadek w skali województwa śląskiego, bowiem obowiązek zgłaszania linii do dekontaminacji recyklingowanego PET został wprowadzony rozporządzeniem Komisji (UE) nr 2022/1616.

Do wyznaczonego zadania powołany zespół pracowników przygotował się starannie, dokładnie rozeznając zastosowaną przez przedsiębiorcę technologię, wykazując się znajomością opinii naukowej (ON-2907), wydanej przez EFSA-ę dla wykorzystywanej technologii recyklingu, co stwierdzono uczestnicząc w jednym ze spotkań w zakładzie.

Szczegółowe czynności przeprowadzone w zakładzie recyklingującym zostały opisane w protokole kontroli, którego konspekt, przekazano elektronicznie osobom przeprowadzającym niniejszą kontrolę problemową. Ustalenia – bez uwag.

Katowice, dnia 03.10.2023 r.
(miejscowość)

KIEROWNIK SEKCJI
Higieny Żywności, Żywienia
i Przedmiotów Użytku

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

*niepotrzebne skreślić

Oddział Bezpieczeństwa
Żywności i Żywienia
Starszy Asystent
mgr Jolanta Śladki

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