



KOMISJA EUROPEJSKA
DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA I KONSUMENTÓW
Dyrekcja F - Biuro ds. Żywności i Weterynarii

DG(SANCO) 2012-6288 - MR FINAL

SPRAWOZDANIE KOŃCOWE Z AUDYTU

PRZEPROWADZONEGO

W POLSCE

W DNIACH OD 5 DO 12 CZERWCA 2012 R.

W CELU DOKONANIA OCENY KONTROLI ZANIECZYSZCZEŃ W ŻYWNOSCI
NIEPOCHODZĄCEJ OD ZWIERZĄT

W następstwie informacji dostarczonych przez właściwy organ poprawiono błędy rzeczowe w projekcie sprawozdania; objaśnienia mają formę przypisów.

Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny

Streszczenie

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono wyniki audytu przeprowadzonego w Polsce przez Biuro ds. Żywności i Weterynarii (FVO) w dniach od 5 do 12 czerwca 2012 r. zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r.

Celem audytu było dokonanie oceny wdrażania prawodawstwa UE w dziedzinie zanieczyszczeń żywności; sprawdzenie, czy kontrole urzędowe w zakresie zanieczyszczeń w żywności są organizowane i przeprowadzane zgodnie z odpowiednimi przepisami rozporządzenia (WE) nr 882/2004 oraz wieloletnim krajowym planem kontroli opracowanym przez Polskę; oraz zebranie informacji o wynikach działań wyjaśniających podejmowanych w zakresie zanieczyszczeń żywności określonych w zaleceniach Komisji.

Stwierdzono, że funkcjonuje system kontroli zanieczyszczeń w żywności objętych zakresem przedmiotowego audytu. Nie obejmuje on jednak produkcji podstawowej produktów pochodzenia roślinnego przed zbiorem ani wszystkich zanieczyszczeń / środków spożywczych ujętych w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006. Wsparciem systemu kontroli jest plan monitorowania ujmujący zanieczyszczenia / środki spożywcze nieobjęte regulacjami prawnymi. Niedociągnięcia w planowaniu i brak koordynacji między właściwymi organami i w ramach właściwych organów powodują zmniejszenie skuteczności systemu kontroli. Braki spójności w zastosowanych procedurach pobierania próbek, brak właściwych szkoleń i instrukcji dotyczących pobierania próbek i kontroli urzędowych w zakresie zanieczyszczeń w żywności oraz mankamenty oceny planów w zakresie Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli powodują obniżenie jakości i zmniejszenie spójności kontroli urzędowych.

W sprawozdaniu przedstawiono szereg zaleceń skierowanych do właściwych organów, mających na celu skorygowanie zidentyfikowanych niedociągnięć oraz poprawę wdrażania istniejących środków kontroli.

Spis treści

1	WPROWADZENIE	1
2	CELE	1
3	PODSTAWA PRAWNA	2
3.1	PODSTAWA PRAWNA	2
3.2	NORMY	2
4	INFORMACJE OGÓLNE	3
4.1	SERIA AUDYTÓW	3
4.2	PROFIL PAŃSTWA	3
5	USTALENIA I WNIOSKI	3
5.1	WŁAŚCIWE PRAWODAWSTWO KRAJOWE.....	3
5.2	ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH	3
5.2.1	<i>WYZNACZANIE WŁAŚCIWYCH ORGANÓW</i>	3
5.2.2	<i>ZASOBY PRZEZNACZONE NA PRZEPROWADZANIE KONTROLI</i>	5
5.2.3	<i>PROGRAMY KONTROLI ZANIECZYSZCZEŃ</i>	8
5.2.4	<i>POBIERANIE PRÓBEK</i>	14
5.2.5	<i>SKUTECZNOŚĆ LABORATORIÓW</i>	15
5.2.6	<i>PROCEDURY PRZEPROWADZANIA DZIAŁAŃ KONTROLNYCH I SPRAWOZDAWCZOŚCI Z TYCH DZIAŁAŃ</i> 18	
5.2.7	<i>WSPÓŁPRACA MIĘDZY WŁAŚCIWYMI ORGANAMI ORAZ W RAMACH WŁAŚCIWYCH ORGANÓW</i> 19	
5.2.8	<i>ŚRODKI WYKONAWCZE</i>	20
5.2.9	<i>PROCEDURY WERYFIKACYJNE I AUDYT</i>	21
6	WNIOSKI OGÓLNE	22
7	SPOTKANIE ZAMYKAJĄCE	22
8	ZALECENIA	22
	ZAŁĄCZNIK 1 - ODNIESIENIA PRAWNE	25
	ZAŁĄCZNIK 2 – NORMY I ZALECENIA UE CYTOWANE W NINIEJSZYM SPRAWOZDANIU	27

SKRÓTY I DEFINICJE STOSOWANE W NINIEJSZYM SPRAWOZDANIU

Skrót	Objaśnienie
WO	Właściwy organy (właściwe organy)
WOC	Właściwy organ centralny
PP	Profil państwa
CRM	Certyfikowany materiał odniesienia
DON	Deoksyniwalenol
EN/ISO IEC	Norma Europejska / Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
UE	Unia Europejska
LRUE	Laboratorium referencyjne Unii Europejskiej
FAAS	Atomowa spektrometria absorpcyjna z atomizacją płomieniową
ŻPZ	Żywność pochodzenia zwierzęcego
PPPS	Podmiot prowadzący (podmioty prowadzące) przedsiębiorstwo spożywcze
FCM	Materiał do kontaktu z żywnością
ŻNZ	Żywność niepochodząca od zwierząt
FVO	Biuro ds. Żywności i Weterynarii
GAP	Dobre praktyki rolnicze
GC/MS	Chromatografia gazowa / spektrometria masowa
GFAAS	Atomowa spektrometria absorpcyjna z atomizacją w piecu grafitowym
GHP	Dobra praktyka higieny
HACCP	Analiza Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli
HGAAS	Spektrometria absorpcji atomowej z wytwarzaniem wodorków
HPLC	Wysokosprawna chromatografia cieczowa
3-MCPD	3-monochloropropano-1,2-diol
GIORiN	Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
PC	Państwo członkowskie (państwa członkowskie)
GIS	Główny Inspektorat Sanitarny
IŻŻ	Instytut Żywności i Żywienia
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
KLR	Krajowe laboratorium referencyjne
OTA	Ochratoksyna A
WWA	Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne
PCA	Polskie Centrum Akredytacji
PCB	Polichlorowany bifenył (polichlorowane bifenyly)
PPP	Środek ochrony roślin (środki ochrony roślin)

BB	Badanie biegłości (badania biegłości)
RASFF	System wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach
PIS	Państwowa Inspekcja Sanitarna
IW	Inspekcja Weterynaryjna
ZEA	Zearalenon

1 WPROWADZENIE

Audyt został przeprowadzony w ramach zaplanowanego programu audytów Biura ds. Żywności i Weterynarii (FVO) zgodnie z art. 45 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt.

Audyt został przeprowadzony w dniach od 5 do 12 czerwca 2012 r. Zespół składał się z dwóch audytorów z FVO i jednego eksperta z państwa członkowskiego (PC) Unii Europejskiej (UE).

W trakcie audytu zespołowi prowadzącemu audyt nie towarzyszyli przedstawiciele właściwego organu centralnego (WOC), tj. Głównego Inspektoratu Sanitarnego (GIS). W dniu 5 czerwca 2012 r. odbyło się spotkanie otwierające audyt z udziałem przedstawicieli GIS, Inspekcji Weterynaryjnej (IW), Głównego Inspektoratu Ochrony Roślin i Nasiennictwa (GIORiN), Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) oraz Instytutu Żywności i Żywienia (IŻŻ).

Na spotkaniu tym zespół prowadzący audyt potwierdził cele i plan audytu, a właściwe organy zaprezentowały systemy kontroli.

2 CELE

Cele audytu obejmowały:

- sprawdzenie, czy kontrole urzędowe w zakresie zanieczyszczeń w żywności są organizowane i przeprowadzane zgodnie z odpowiednimi przepisami rozporządzenia (WE) nr 882/2004 oraz wieloletnim krajowym planem kontroli opracowanym przez Polskę;
- ocenę wdrażania prawodawstwa UE w dziedzinie zanieczyszczeń żywności;
- zebranie informacji o wynikach działań wyjaśniających podejmowanych w zakresie zanieczyszczeń żywności określonych w zaleceniach Komisji.

Jeżeli chodzi o **zakres** audytu, w jego ramach dokonano przeglądu dotyczącego wyznaczania właściwych organów (WO) odpowiedzialnych za kontrole urzędowe w zakresie zanieczyszczeń żywności, ich współpracy, audytów i zasobów do prowadzenia kontroli, jak również organizacji kontroli, w tym krajowych programów kontroli w zakresie zanieczyszczeń żywności, procedur kontroli, uwzględnienia wytycznych Komisji, pobierania próbek i skuteczności laboratoriów.

Przedmiotowy audyt nie dotyczył wdrażania środków mających na celu kontrolę zanieczyszczeń w żywych zwierzętach i w produktach pochodzenia zwierzęcego (zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 96/23/WE) oraz w żywności dla dzieci.

W celu realizacji powyższych celów odwiedzono następujące miejsca:

Tabela: Odwiedzone miejsca i spotkania w ramach audytu:

Odwiedzone miejsca / spotkania		Uwagi
Właściwe organy		
Centralny	2	Spotkanie otwierające i zamykające z przedstawicielami GIS, GIW, GIORiN, NIZP-PZH oraz IŻŻ
Regionalne	2	Właściwe organy wojewódzkie (PIS, IW, PIORiN) w dwóch regionach Polski (małopolskim i podlaskim)
Lokalne	4	Rozmowy przeprowadzono w czasie wizyt w zakładach sektora spożywczego
Laboratoria		
Publiczne	2	NIZP-PZH i wojewódzkie laboratorium PIS w województwie podlaskim
Zakłady		
Młyn spożywczy	1	Jeden młyn do produkcji mąki pszennej i żytniej
Zakłady przetwórcze	2	Jeden zakład przetwórstwa mięsa wędzonego Jeden zakład przetwórstwa orzechów
Rolnicy uprawiający produkty spożywcze pochodzenia roślinnego	2	Jedna spółdzielnia rolników uprawiających zboża i jeden rolnik uprawiający kapustę

3 PODSTAWA PRAWNA

3.1 PODSTAWA PRAWNA

Audyt został przeprowadzony na podstawie ogólnych przepisów prawodawstwa UE, a w szczególności na podstawie art. 45 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Akty prawne UE, które są przytaczane w niniejszym sprawozdaniu, dotyczą, w stosownych przypadkach, ostatniej zmienionej wersji. Pełne informacje o aktach prawnych UE przytaczanych w niniejszym sprawozdaniu podano w załączniku 1.

3.2 NORMY

Ponadto istotne znaczenie dla opisywanego audytu miały normy i zalecenia UE ujęte w załączniku 2. Na początku każdej sekcji podano odniesienie do konkretnych przepisów tych dokumentów.

4 INFORMACJE OGÓLNE

4.1 SERIA AUDYTÓW

Przedmiotowy audyt przeprowadzony w Polsce jest trzecim w serii audytów prowadzonych w państwach członkowskich UE dotyczących wdrażania środków krajowych, mających na celu kontrolę zanieczyszczeń w żywności zgodnie z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1881/2006.

4.2 PROFIL PAŃSTWA

FVO opublikowało profil państwa (PP) dotyczący Polski, w którym skrótowo opisano systemy kontroli dotyczące żywności i pasz, zdrowia zwierząt, dobrostanu zwierząt i zdrowia roślin. PP znajduje się na następującej stronie:

http://ec.europa.eu/food/fvo/country_profiles_en.cfm

5 USTALENIA I WNIOSKI

5.1 WŁAŚCIWE PRAWODAWSTWO KRAJOWE

Wymogi prawne

W art. 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej stwierdza się, że państwa członkowskie przyjmują wszelkie środki prawa krajowego konieczne do wdrożenia prawnie wiążących aktów UE.

Ustalenia

Nie wprowadzono żadnego dodatkowego prawodawstwa krajowego w zakresie krajowych limitów zanieczyszczeń żywności. Informacje o prawodawstwie są rozpowszechniane ze szczebla centralnego na poziom regionalny w drodze pism lub w czasie szkoleń.

Wszystkie akty prawodawstwa w kontekście przedmiotowego audytu udostępniono ogółowi społeczeństwa na stronach internetowych PIS i IW.

Wnioski

Nie wprowadzono żadnego prawodawstwa krajowego w zakresie najwyższych dopuszczalnych poziomów zanieczyszczeń w żywności. Informacje o prawodawstwie UE są w odpowiedni sposób rozpowszechniane i upubliczniane.

5.2 ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH

5.2.1 Wyznaczanie właściwych organów

Wymogi prawne

W art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 przewidziano wymóg, aby państwa członkowskie wyznaczyły właściwe organy odpowiedzialne za kontrole urzędowe.

W art. 33 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 przewidziano wymóg, aby państwa członkowskie wyznaczyły krajowe laboratoria referencyjne (KLR) dla każdego laboratorium referencyjnego UE.

Ustalenia

Głównymi odpowiedzialnymi właściwymi organami w kontekście przedmiotowego audytu są PIS i IW. GIORiN spełnia ograniczoną rolę w kontekście przedmiotowego audytu.

PIS odpowiada za kontrole urzędowe zanieczyszczeń we wszystkich zakładach przetwórstwa żywności nie pochodzącej od zwierząt (ŻNZ) oraz w zakładach detalicznych. IW prowadzi kontrole w zakresie środowiskowych i przemysłowych zanieczyszczeń w zakładach przetwórstwa żywności pochodzenia zwierzęcego (ŻPZ). Zarówno PIS, jak i IW prowadzą kontrole w zakresie zanieczyszczeń w zakładach przetwarzających złożone środki spożywcze.

Jeżeli chodzi o kontrole urzędowe w zakresie produkcji podstawowej żywności nie pochodzącej od zwierząt, PIS odpowiada za kontrole czynności po zbiorach, w tym transport. W kontekście przedmiotowego audytu produkcja podstawowa produktów pochodzenia roślinnego przed zbiorami nie podlega nadzorowi żadnego właściwego organu pod kątem dobrych praktyk rolniczych ani pod kątem wymogów w zakresie higieny żywności określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Właściwe organy poinformowały zespół prowadzący audyt, że nie wyznaczono żadnego właściwego organu w odniesieniu do kontroli urzędowych w kontekście przedmiotowego audytu w odniesieniu do produkcji podstawowej przed zbiorami¹.

Na poziomie produkcji podstawowej żywności nie pochodzącej od zwierząt GIORiN przeprowadza kontrole urzędowe w zakresie stosowania środków ochrony roślin (PPP). GIORiN kontroluje i certyfikuje produkty pochodzenia roślinnego w ramach krajowego zintegrowanego systemu rolniczego. Uczestnictwo w tym systemie wiąże się z obowiązkiem rolników w zakresie badania świeżych produktów na obecność azotanów i metali ciężkich oraz zapewnienia pełnej identyfikowalności tych produktów.

W ramach PIS egzekwowanie kontroli urzędowych w zakresie zanieczyszczeń żywności mieści się w zakresie obowiązków 16 wojewódzkich inspektoratów PIS oraz podległych im powiatowych inspektoratów PIS.

PIS powołał 16 zintegrowanych laboratoriów na potrzeby kontroli urzędowych w zakresie zanieczyszczeń, a IW wyznaczyła 7 laboratoriów (w tym dwa krajowe laboratoria referencyjne). IW nie wyznaczyła jednak żadnego laboratorium w odniesieniu do wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) w żywności pochodzenia zwierzęcego. IW poinformowała zespół prowadzący audyt, że nie wykorzystują laboratoriów wyznaczonych przez PIS. Wszystkie laboratoria wykorzystywane w kontekście kontroli urzędowych są akredytowane zgodnie z Normą Europejską / Międzynarodową Organizacją Normalizacyjną (EN/ISO IEC) 17025.

¹ W swoich uwagach właściwe organy poinformowały, że w piśmie z dnia 22 sierpnia 2012 r. (znak. GIS-BŻ-UE-420-41/KN/12/1, załącznik 1) Główny Inspektor Sanitarny zwrócił się do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z prośbą o podjęcie działań mających na celu rozwiązanie problemu nadzoru nad zanieczyszczeniami produktów pochodzenia roślinnego na etapie produkcji podstawowej przed zbiorem w ramach urzędowej kontroli żywności, a nie w ramach dobrowolnego systemu - *Integrowana Produkcja*. Trwają uzgodnienia w kwestii objęcia przez jeden z resortów (rolnictwa lub zdrowia) obowiązków właściwego organu. Dany resort będzie przeprowadzał kontrole urzędowe zanieczyszczeń na etapie produkcji podstawowej, przed zbiorem.

NIZP-PZH podlega Ministerstwu Zdrowia i działa w charakterze krajowego laboratorium referencyjnego dla PIS. NIZP-PZH corocznie przygotowuje i przesyła PIS propozycje do „Planu pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla PIS” w zakresie badania zanieczyszczeń żywności.

Istnieje dziewięć wyznaczonych KLR w kontekście przedmiotowego audytu, jednak nie ma żadnego KLR w odniesieniu do WWA². Zespół prowadzący audyt został poinformowany, że obecnie przygotowywane są nowe przepisy, w ramach których NIZP-PZH zostanie wyznaczony jako KLR w odniesieniu do WWA. Oczekuje się, że przepisy te wejdą w życie w lipcu 2012 r.

Wnioski

Właściwe organy w kontekście przedmiotowego audytu zostały wyraźnie wyznaczone. Jednak nie wyznaczono żadnego właściwego organu w odniesieniu do kontroli w zakresie ogólnych przepisów dotyczących higieny w przypadku produkcji podstawowej przed zbiorami. Wyznaczono laboratoria urzędowe i krajowe laboratoria referencyjne na potrzeby kontroli w zakresie zanieczyszczeń w żywności. Obecnie nie wyznaczono jednak żadnego krajowego laboratorium referencyjnego w odniesieniu do analizy WWA.

5.2.2 Zasoby przeznaczone na przeprowadzanie kontroli

5.2.2.1 Podstawa prawna kontroli

Wymogi prawne

W art. 4 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 przewidziano wymóg, aby istniały konieczne uprawnienia do przeprowadzania kontroli oraz aby na podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze (PPPS) nałożono obowiązek poddania się kontroli przeprowadzanej przez właściwe organy. W art. 8 powyższego rozporządzenia przewidziano wymóg, aby właściwe organy posiadały konieczne uprawnienia w zakresie dostępu do pomieszczeń i dokumentów przedsiębiorstw spożywczych.

Ustalenia

Właściwe organy posiadają niezbędne uprawnienia do prowadzenia kontroli, w tym uprawnienia w zakresie dostępu do pomieszczeń i dokumentów przedsiębiorstw spożywczych.

Podstawa prawna prowadzenia działań w ramach kontroli urzędowych w zakresie przedmiotowego audytu dla wszystkich właściwych organów jest ujęta w art. 73-78 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Kompetencje PIS przewidziano w ustawie o Państwowej Inspekcji Sanitarnej z dnia 14 marca 1985 r. (Dziennik Ustaw z 2006 poz. 851 z późniejszymi zmianami).

² W swoich uwagach właściwe organy poinformowały, że laboratorium w NIZP-PZH pełni obowiązki KLR ds. WWA zgodnie z rozporządzeniem 882/2004 od 2006 r. (rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2004 r. powołujące KLR nie obejmowało wówczas WWA). Obszar działania laboratorium obejmuje również żywność pochodzenia zwierzęcego. Znajdującą się w obrocie. W dniu 19 czerwca 2012 r. Minister Zdrowia podpisał Rozporządzenie w sprawie wykazu laboratoriów referencyjnych, w którym NIZP-PZH został wyznaczony jako laboratorium referencyjne ds. WWA (Dz.U. 2012, poz. 728).

Kompetencje IW przewidziano w art. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dziennik Ustaw nr 33 poz. 287 z późniejszymi zmianami).

Podstawą prawną działania GIORiN jest ustawa z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin oraz ustawa z dnia 26 czerwca 2003 r. o nasiennictwie.

Wnioski

Właściwe organy mają podstawę prawną do przeprowadzania kontroli urzędowych zanieczyszczeń w żywności.

5.2.2.2 Przepisy dotyczące pracowników i pomieszczeń

Wymogi prawne

W art. 4 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 przewidziano wymóg, aby właściwe organy miały dostęp do wystarczającej liczby odpowiednio wykwalifikowanych i doświadczonych pracowników oraz do właściwych i prawidłowo utrzymywanych pomieszczeń i wyposażenia, a także aby w przypadku pracowników przeprowadzających kontrole nie występował żaden konflikt interesów.

Ustalenia

W kontekście przedmiotowego audytu na szczeblu centralnym PIS zaangażowano dwa ekwiwalenty pełnego czasu pracy. Na poziomie wojewódzkim pracuje 427 urzędników (z których 274 pracuje w laboratoriach urzędowych), którzy zajmują się kwestiami bezpieczeństwa żywności obejmującymi kontrole zanieczyszczeń w żywności. Na poziomie powiatowym pracuje 2162 urzędników, w tym 50 w laboratoriach.

Na szczeblu wojewódzkim IW 66 urzędników jest zaangażowanych w kontekście przedmiotowego audytu, a na poziomie powiatowym 613 urzędników.

Nie wyznaczono żadnych pracowników wyłącznie do kontroli w kontekście przedmiotowego audytu, które są prowadzone wraz z innymi kontrolami w zakresie bezpieczeństwa żywności.

Sprzęt wykorzystywany przez urzędnika PIS uczestniczącego w spotkaniu w województwie podlaskim – metalowa sonda, papierowe torby i wagi – był właściwy do pobierania próbek produktów zbożowych na potrzeby analizy mikotoksyn.

Metalowa sonda tego samego rodzaju była stosowana przez pracowników PIS uczestniczących w spotkaniu w województwie małopolskim. Sprzęt ten nie był jednak odpowiedni do dużych worków (1250 kg) orzeszków ziemnych, których próbki pobiera się do analizy mikotoksyn. Zob. również rozdział 5.2.4.

Wnioski

Inspektorzy mają dostęp do sprzętu do pobierania próbek. Sprzęt ten jednak nie zawsze pasuje do celu jego wykorzystania (zob. również rozdział 5.2.4.).

5.2.2.3 Kwalifikacje i szkolenia pracowników

Wymogi prawne

W art. 6 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 przewidziano wymóg, że właściwe organy dopilnowują,

aby pracownicy przechodzili odpowiednie szkolenia, a ich wiedza była uaktualniana w zakresie ich kompetencji.

Ustalenia

W ostatnich dwóch latach PIS zorganizowała 63 szkolenia, które obejmowały niektóre informacje dotyczące zanieczyszczeń w żywności. W sumie na centralnym szczeblu PIS oraz w ramach NIZP-PZH i innych organizacji zorganizowano 16 szkoleń. W ramach wszystkich szkoleń przekazywano informacje dotyczące nowych metod, prawodawstwa i pobierania próbek. Informacje rozpowszechniano poprzez kaskadowy system szkoleniowy wśród pracowników na poziomie wojewódzkim i powiatowym.

W województwie podlaskim PIS poinformowała zespół prowadzący audyt, że potrzeby szkoleniowe są ustalane na podstawie wniosków z powiatów, nowego prawodawstwa oraz sprawozdań z kontroli urzędowych.

W województwie małopolskim PIS poinformowała zespół prowadzący audyt, że potrzeby szkoleniowe są ustalane między innymi na podstawie kwestionariuszy stosowanych do oceny przeprowadzonych szkoleń, a ponadto na podstawie oceny potrzeb wynikających z konieczności implementacji nowego prawodawstwa i wyników przeprowadzonych audytów.

Powiatowi pracownicy PIS uczestniczący w spotkaniu w województwie podlaskim brali udział w szkoleniach wewnętrznych, które obejmowały sesje szkoleniowe dotyczące HACCP. Udział w szkoleniach zewnętrznych był bardzo ograniczony; pracownicy nie przechodzili żadnych szkoleń dotyczących kontroli urzędowych żywności nie pochodzącej od zwierząt na poziomie produkcji podstawowej.

W województwie małopolskim jeden urzędnik z powiatowego poziomu PIS uczestniczył w 2011 r. w szkoleniu zewnętrznym dotyczącym zanieczyszczeń. Jednak uzyskana wiedza nie została przekazana pozostałym pracownikom w województwie. W województwie małopolskim przynajmniej dwa razy w roku organizowane są spotkania służące przekazywaniu na poziomie powiatowym informacji uzyskanych na szczeblu centralnym. Ostatnie szkolenie dotyczące pobierania próbek zorganizowano w 2006 r. W maju 2012 r. zorganizowano szkolenie dotyczące kontroli na poziomie produkcji podstawowej po zbiorze. W kwietniu 2012 r. pracownicy z tego województwa uczestniczyli w szkoleniu zorganizowanym przez centralny szczebel PIS w zakresie zanieczyszczeń w żywności, a uzyskana wiedza została przekazana w ramach systemu kaskadowego pracownikom powiatowym w maju 2012 r. Wszyscy inspektorzy uczestniczący w spotkaniu w tym województwie uczestniczyli w wewnętrznym szkoleniu na temat procedur opartych na zasadach HACCP.

IW planuje szkolenia pod koniec każdego roku i wszyscy inspektorzy mogą wnioskować o udział w szkoleniach. W 2011 r. IW zorganizował dwie sesje szkoleniowe dotyczące zagrożeń chemicznych w produkcji żywności pochodzenia zwierzęcego oraz pobierania próbek do badań chemicznych i interpretacji wyników.

Inspektor IW uczestniczący w spotkaniu w województwie małopolskim uczestniczył w dwuletnim kursie podyplomowym, który obejmował szkolenie dotyczące zanieczyszczeń w żywności oraz procedur opartych na zasadach HACCP.

Pracownicy PIS posiadają wykształcenie średnie lub wyższe w dziedzinie chemii, chemii spożywczej, farmakologii, biologii, biotechnologii, technologii żywności lub żywienia, zdrowia publicznego i ochrony środowiska.

Inspektorzy na szczeblu wojewódzkim i powiatowym mają dostęp do aktualnego prawa żywnościowego, które muszą egzekwować.

Wnioski

Szkolenia na temat zanieczyszczeń w żywności i oceny procedur opartych na HACCP nie były wystarczające, aby umożliwić inspektorom realizację ich obowiązków w sposób kompetentny, co jest niezgodne z wymogami określonymi w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 882/2004. Zob. również rozdział 5.2.3.2.

5.2.3 Programy kontroli zanieczyszczeń

5.2.3.1 Planowanie kontroli w zakresie zanieczyszczeń

Wymogi prawne

W art. 3 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 stwierdza się, że państwa członkowskie dopilnowują, aby kontrole urzędowe były przeprowadzane regularnie, w oparciu o ocenę ryzyka oraz z właściwą częstotliwością. W ramach takich działań państwa członkowskie muszą uwzględnić rozpoznane ryzyko, które może mieć wpływ na bezpieczeństwo pasz i żywności, zdrowie zwierząt bądź dobrostan zwierząt, przeszłe dane dotyczące podmiotów, wiarygodność własnych kontroli podmiotów oraz wszelkie informacje dotyczące niezgodności.

Kontrole urzędowe przeprowadza się na dowolnym etapie łańcucha produkcji i przetwarzania. Na ogół takie kontrole są przeprowadzane bez wcześniejszego uprzedzenia, z wyjątkiem przypadków, w których uprzednie zawiadomienie danego podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze jest konieczne.

W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 określono najwyższe dopuszczalne poziomy zanieczyszczeń w żywności. Można również uwzględnić zalecenia UE w sprawie monitorowania, obecności i ograniczania niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych oraz zapobiegania im.

Ustalenia

Planowanie kontroli urzędowych na szczeblu centralnym

Na centralnym szczeblu PIS sporządzany jest co roku „Plan pobierania próbek i badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu”. Kontrole urzędowe są planowane w odniesieniu do kategorii żywności i zanieczyszczeń niezależnie od tego, czy ustalono limity w prawodawstwie UE. Monitorowanie dotyczy zanieczyszczeń / środków spożywczych, dla których nie zostały ustalone limity, lub w przypadku gdy monitorowanie jest wymagane na mocy prawodawstwa UE. Zespół prowadzący audyt został poinformowany, że na poziomie produkcji podstawowej produktów roślinnych nie przewiduje się pobierania próbek.

„Plan pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla PIS” jest corocznie opracowywany we współpracy z jednostkami badawczo-rozwojowymi, takimi jak NIZP-PZH i IŻŻ oraz innymi podmiotami współpracującymi z WOC. W planie określa się kierunki i zakres badań, zakres produktów (obejmujący ŻPZ na poziomie detalicznym) i liczbę próbek do pobrania w każdym województwie.

Centralny organ PIS przesyła roczne sprawozdania właściwym zaangażowanym instytucjom badawczym. Wyniki badań są analizowane i stanowią podstawę przygotowania planów

monitorowania na kolejny rok. Zespół prowadzący audyt zauważył jednak, że w 2011 r. NIZP-PZH przebadał 180 próbek pobranych w ramach monitorowania w 2009 r. i 2010 r. pod kątem analizy mikotoksyn. Z tego powodu istnieją wątpliwości, czy wyniki monitorowania dotyczące 2009 r. i 2010 r. były wykorzystywane do tworzenia planu na rok kolejny.

Zespół prowadzący audyt został poinformowany przez centralny organ PIS, że priorytety są ustalane na podstawie wyników z poprzednich kontroli i monitorowania, wymogów prawodawstwa, informacji uzyskanych od Komisji Europejskiej i innych państw członkowskich, powiadomień Systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (RASFF), liczby ocen populacji i ocen ryzyka, sporządzonych przez NIZP-PZH. Zespół prowadzący audyt zauważył jednak, że plany dotyczące zanieczyszczeń na lata 2010, 2011 i 2012 są identyczne. Zespołowi prowadzącemu audyt nie przedstawiono pisemnych dowodów na przeprowadzenie ocen ryzyka. Procedura planowania przedstawiona zespołowi prowadzącemu audyt nie zawierała opisu przeprowadzonej analizy ryzyka. Plan pobierania próbek zawiera instrukcje dotyczące pobierania próbek bazujące na właściwych rozporządzeniach UE.

W wizytowanym laboratorium PIS zespół prowadzący audyt został poinformowany, że pobieranie próbek na poziomie detalicznym nie jest koordynowane i może się zdarzyć, że próbki tego samego produktu z tej samej partii mogą być pobierane i analizowane w kilku województwach.

Kontrola zanieczyszczeń w żywności pochodzenia zwierzęcego jest przeprowadzana przez IW we współpracy z Państwowym Instytutem Weterynaryjnym i Państwowym Instytutem Badawczym w Puławach w ramach „Krajowego programu badań kontrolnych obecności substancji niedozwolonych oraz pozostałości chemicznych, biologicznych i produktów leczniczych u zwierząt i w żywności pochodzenia zwierzęcego” oraz „Krajowego programu badań kontrolnych dioksyn, furanów, dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (dl-PCB) i niedioksynopodobnych PCB u zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego”. W ramach tych programów wykonywane są badania pozostałości metali toksycznych (ołów, kadm, rtęć, arsen – w 2011 r. 1779 próbek), mikotoksyn (ochratoksyna A (OTA) – 128 próbek w 2011 r., aflatoksyna M1), a także na obecność dioksyn (102 próbki w 2011 r.), furanów i dioksynopodobnych PCB (939 próbek w 2011 r.) w żywności pochodzenia zwierzęcego. Jednak nie przewiduje się ani nie prowadzi się pobierania próbek na potrzeby badania WWA na poziomie produkcji żywności pochodzenia zwierzęcego.

Plany PIS i IW są przygotowywane oddzielnie, a zespół prowadzący audyt zauważył, że nie są one ze sobą skoordynowane.

Planowanie kontroli urzędowych na szczeblu regionalnym i lokalnym

W województwie podlaskim zespół prowadzący audyt został poinformowany przez PIS, że plan pobierania próbek na kolejny rok jest otrzymywany pod koniec roku. Plan jest następnie dzielony na szczeblu powiatowym³. Na szczeblu powiatowym otrzymywane są dane na temat liczby próbek do pobrania dla odpowiednich zanieczyszczeń. Na podstawie otrzymanego planu powiat wybiera obiekt, miejsce i czas pobierania próbek. Jeśli osiągnięcie planowanych celów nie jest możliwe, województwo może omówić zmianę planu z organem szczebla centralnego.

W planie określa się minimalną liczbę próbek, które należy pobrać. Województwa mają prawo do pobrania dodatkowych 30 % próbek w przypadku zatrucia pokarmowego, otrzymania skarg lub w

³ W swoich uwagach właściwe organy poinformowały, że plan jest uszczegóławiany na szczeblu wojewódzkim w celu przekazania do realizacji poszczególnym powiatom. Do każdego kierunku badań określany jest asortyment próbek do pobrania przez dany powiat, z podziałem między innymi na kwartały danego roku.

przypadku, gdy podczas inspekcji pojawi się taka potrzeba. Zespół prowadzący audyt zauważył, że w województwie podlaskim w roku 2011 nie pobrano takiej próbki dla zanieczyszczeń. W województwie małopolskim pobrano w 2011 r. pięć takich próbek do badania metali ciężkich.

Na podstawie powiatowych planów PIS wojewódzkie laboratoria urzędowe opracowują zintegrowane plany pobierania próbek⁴.

Wnioski

Plany pobierania próbek do badania zanieczyszczeń żywności są sporządzane w taki sposób, aby ująć wszystkie zanieczyszczenia określone w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006 z wyjątkiem analizy WWA w ramach produkcji żywności pochodzenia zwierzęcego.

Monitorowanie konkretnych zanieczyszczeń, oprócz zanieczyszczeń objętych rozporządzeniem (WE) nr 1881/2006, dodatkowo sprzyja zapewnieniu bezpieczeństwa środków spożywczych.

Producenci podstawowi produktów roślinnych nie podlegają kontrolom urzędowym przed zbiorami pod kątem zanieczyszczeń żywności i przepisów załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 852/2004, co nie jest zgodne z wymogami określonymi w art. 3 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

Planowanie przez PIS urzędowych kontroli zanieczyszczeń w żywności nie jest oparte na ryzyku. Obejmując te same produkty plany pobierania próbek nie są skoordynowane między PIS a IW, ani między wojewódzkimi oddziałami PIS. Ponadto podczas planowania na szczeblu powiatu poprzednie wyniki podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze nie są brane pod uwagę, aby zapewnić skuteczne i efektywne planowanie.

5.2.3.2 Realizacja kontroli pod kątem zanieczyszczeń

Wymogi prawne

W art. 3 i 4 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 opisano ogólne obowiązki w zakresie organizacji kontroli urzędowych. Unijne metody pobierania próbek na potrzeby kontroli urzędowej w zakresie zanieczyszczeń w żywności określono w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 252/2012 (dla dioksyn i dioksynopodobnych PCB); rozporządzeniu Komisji (WE) nr 333/2007 (dla niektórych pierwiastków chemicznych); rozporządzeniu Komisji (WE) nr 401/2006 (dla mikotoksyn).

W art. 7 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 przewiduje się wymóg, aby państwa członkowskie zachęcały do opracowywania krajowych wytycznych w zakresie dobrej praktyki higieny oraz stosowania zasad HACCP.

W art. 8 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 przewiduje się, że wytyczne w zakresie dobrej praktyki higieny dotyczące produkcji podstawowej powinny być opracowywane z uwzględnieniem zaleceń określonych w części B załącznika I do przywołanego rozporządzenia.

W art. 10 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 882/2004 przewiduje się wymóg, aby kontrole urzędowe w zakresie żywności obejmowały między innymi ocenę procedur dobrej praktyki

⁴ W swoich uwagach właściwe organy poinformowały, że plan krajowy dla województwa małopolskiego jest opracowywany na poziomie wojewódzkich poprzez wskazanie liczby, rodzaju i kierunku badania próbek pobranych na terenie powiatu, laboratorium badającego próbkę oraz terminu jej badania z określeniem miesiąca. W tej formie plan jest przekazywany powiatom. Na poziomie powiatu plan jest uszczegóławiany poprzez wskazanie obiektu, w którym planowane jest pobranie próbki oraz dokładnej daty pobrania.

wytwarzania, dobrej praktyki higieny, dobrych praktyk gospodarki rolnej oraz HACCP, uwzględniając stosowanie wskazówek ustalonych zgodnie z prawodawstwem UE.

Ustalenia

Inspekcje nie są zapowiadane z wyprzedzeniem. Po każdej inspekcji sporządzane jest sprawozdanie, a kopia przekazywana jest podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze. Wyniki analizy laboratoryjnej są przekazywane jedynie w przypadku niezgodności.

Planowana przez PIS częstotliwość kontroli w zakładach przetwórstwa żywności jest ustalana na szczeblu centralnym, a minimalna, wymagana częstotliwość wynosi raz na rok. W przypadku wizytowanego zakładu przetwórstwa zbóż faktyczna częstotliwość wynosiła dwa razy w roku ze względu na znaczną wielkość produkcji. Właściwy organ nie uwzględnił dobrych wyników poprzednich kontroli i kontroli wewnętrznych przeprowadzonych przez PPPS. Pracownicy powiatowi w województwie małopolskim poinformowali zespół prowadzący audyt, że w zakładach przetwórstwa żywności ustalona częstotliwość kontroli jest częstotliwością minimalną. Częstotliwość ta wynosi co najmniej raz na rok lub raz na dwa lata, zależnie od rodzaju zakładu, i nie może być zmniejszona.

Realizację planu pobierania próbek dla zanieczyszczeń w żywności rozpoczyna się na początku każdego roku, a wyniki są przekazywane dwa razy w roku ze szczebla wojewódzkiego na poziom centralny.

W obu wizytowanych wojewódzkich oddziałach PIS zespół prowadzący audyt został poinformowany, że osiągnięto cele zakładane na 2011 r.

Inspekcje są przeprowadzane zgodnie z ogólną procedurą urzędowych kontroli w zakresie środków spożywczych i materiałów do kontaktu z żywnością. Jednak inspektorzy, z którymi spotkał się zespół prowadzący audyt w województwie podlaskim, stwierdzili, że podczas inspekcji producentów podstawowych stosują oni listy kontrolne, które opracowali konkretnie dla każdego wizytowanego zakładu. Stwierdzali, że procedura urzędowa nie jest wystarczająco szczegółowa w odniesieniu do inspekcji urzędowej tych zakładów.

PIS nie opracowała procedur dotyczących zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami dla zanieczyszczeń w przypadku suszonych, rozcieńczonych, przetworzonych lub złożonych produktów spożywczych.

Zgodnie z art. 63 ust. 2 pkt 12 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze w ramach produkcji podstawowej podlegają rejestracji we właściwym powiatowym organie PIS. Rejestracja jest dokonywana na wniosek PPPS. Po dokonaniu rejestracji PIS wydaje oficjalne pismo potwierdzające. W województwie podlaskim zarejestrowano 83 producentów podstawowych. W województwie małopolskim zarejestrowano około 100 producentów podstawowych. Zespół prowadzący audyt zauważył, że rejestrację rozpoczęto w 2010 r.

W GIORiN opracowano szereg wytycznych w zakresie dobrych praktyk rolniczych, które zawierają bardzo mało informacji na temat zapobiegania zanieczyszczeniom pleśnią. GIORiN nadzoruje szkolenia dla rolników na temat dobrych praktyk rolniczych, podczas których rozpowszechniane są podstawowe informacje dotyczące ochrony przed grzybami z rodzaju *Fusarium*. Jednak GIORiN nadzoruje jedynie wdrażanie dobrych praktyk rolniczych w odniesieniu do stosowania środków ochrony roślin.

W kontekście przedmiotowego audytu opracowano dwie instrukcje dotyczące dobrej praktyki higieny. Jedna jest poświęcona małym zakładom przetwórstwa owoców i warzyw na poziomie gospodarstwa, a druga zakładom przetwórstwa zbóż. Instrukcje te zostały przygotowane przez

Centrum Doradztwa Rolniczego i zatwierdzone przez Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Zespół prowadzący audyt obserwował cztery inspekcje prowadzone przez inspektorów z powiatowych oddziałów PIS i jedną wizytę u producenta mięsa wędzonego przeprowadzoną przez urzędników IW.

Kontrole w wizytowanych obiektach

W województwie podlaskim wizytowano jedną spółdzielnię rolników. Zrzeszeni w niej rolnicy produkują głównie pszenicę, kukurydzę, rzepak, żyto, pszenżyto i owies na gruntach pod uprawą o łącznej powierzchni 1600 ha, z wykorzystaniem tymczasowej powierzchni magazynowej w okresie zbiorów. Zespół prowadzący audyt zwrócił uwagę, że przedstawiciel rolnika uczestniczącego w spotkaniu był świadomy możliwości rozwoju pleśni i uważał, że szybkie osuszanie zbóż jest etapem o decydującym znaczeniu dla ograniczenia tego ryzyka. Pokazał swoje własne procedury oparte na zasadach HACCP. Rolnik poinformował zespół prowadzący audyt, że otrzymał polecenie ze strony powiatowej oddziału PIS, aby je opracować i wdrożyć.

Całościowa kontrola spółdzielni rolników przeprowadzona przez dwóch inspektorów PIS objęła jedynie procesy po zbiorach i skupiła się głównie na wymogach higienicznych w zakresie sprzętu, magazynowania i pracowników. Inspektorzy działali zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Inspekcja nie obejmowała żadnego zagrożenia zanieczyszczeniem produktów pleśniami.

W trakcie inspekcji w zakładzie przetwórstwa zbóż skupiono się na procedurach opartych na zasadach HACCP i pobieraniu próbek. Zakład przetwórstwa zbóż wdrożył samodzielnie opracowany plan HACCP i przeprowadził wrywkowe badania zanieczyszczeń surowców i produktu końcowego. Zastosował kontrole wilgotności przy odbiorze surowców. Jednak wdrożony plan HACCP nie obejmował jakiegokolwiek oceny w odniesieniu do mikotoksyn⁵. Inspektor sprawdził dokumentację w jednym krytycznym punkcie kontroli (odbiór surowca). Jednak inspektorowi nie udało się powiązać danych z monitorowania z dostarczonym produktem. Ten sam inspektor sprawdził zakład dwa miesiące wcześniej i wówczas nie stwierdzono żadnych problemów z planem HACCP.

Rolnik, którego odwiedziono w województwie małopolskim, uprawiał kapustę (na obszarze 4-6 ha) i ziemniaki. Zakład przetwarzał również kapustę kiszoną. Rolnik jest zarejestrowany jako przetwórcza żywności (od 2009 r.), ale nie jako rolnik uprawiający produkty roślinne. Inspektorzy z powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej uznali, że skoro uprawia on surowiec na swoją własną działalność związaną z przetwórstwem żywności, nie musi być zarejestrowany z tytułu działalności rolniczej⁶. Zgodnie z prawodawstwem krajowym istnieje jednak prawny wymóg rejestracji we właściwym powiatowym organie PIS wszystkich podmiotów gospodarczych produkujących produkty roślinne. Inspektorzy powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej przeprowadzali kontrole urzędowe jedynie w zakresie przetwórstwa kapusty kiszzonej. Zespół prowadzący audyt zwrócił uwagę, że pobieranie próbek do analiz zanieczyszczeń żywności nigdy nie było prowadzone w ramach kontroli urzędowych ani własnych kontroli rolnika. Rolnik stwierdził, że poznał zasady dobrych praktyk rolniczych dotyczące stosowania środków ochrony roślin dzięki publikacjom, które są dostępne w Internecie, specjalistycznej literaturze i wykładom, w których uczestniczył. Nie miał jednak wiedzy na temat kontroli wymaganych w przypadku

⁵ W swoich uwagach właściwe organy poinformowały, że w ocenianym zakładzie zidentyfikowano krytyczny punkt kontroli: odbiór surowca, kiedy na bieżąco przeprowadza się kontrole wilgotności. Parametr ten uznano za wyjściowy do oceny partii. W przypadku jakichkolwiek odchyień partia nie jest przyjmowana do zakładu.

⁶ W swojej uwaga właściwe organy poinformowały, że w dniu 6 września 2012 r. do powiatowych organów PIS wysłano pismo (znak. NHŻ.1610.1.2012) przypominający o konieczności rejestracji producentów surowców, a w przypadku gdy są oni również przetwórcami, konieczność rejestracji również ich działalności w zakresie produkcji podstawowej.

zanieczyszczeń, na przykład metali ciężkich.

Wizytowany zakład przetwórstwa mięsa wędzonego wprowadził system zatwierdzania dostawców, wymagane specyfikacje dotyczące dostarczanych surowców oraz wiórów drzewnych używanych w procesie wędzenia. Istniał plan zarządzania kryzysowego, który weryfikowano dwa razy do roku. Zakład przetwórstwa żywności opracował plan HACCP, jednak zagrożenia związane z procesem wędzenia nie były uwzględnione w analizie zagrożeń. Plan HACCP nie uwzględniał wśród zagrożeń zanieczyszczenia wędzonych produktów mięsnych wielopierścieniowymi węglowodorami aromatycznymi. Tych mankamentów nie wykryto w trakcie kontroli urzędowych IW. Analiza laboratoryjna gotowych produktów wędzonych została przeprowadzona w ramach własnych kontroli PPPS. Jednak nigdy nie przeprowadzono urzędowego pobierania próbek w celu weryfikacji zgodności z limitami WWA określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006. Inspektor weterynarii uczestniczący w spotkaniu stwierdził, że wynikało to z braku wyznaczonego urzędowego laboratorium do analizy WWA⁷.

Inspektor powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej uczestniczący w spotkaniu w trakcie wizyty w przedsiębiorstwie przetwórstwa orzechów sprawdził, czy aflatoksyny uwzględniono jako zagrożenie w planie HACCP. Jednak inspektor nie miał jasności, co do tego, jak weryfikować wyniki przedstawione na świadectwie analizy laboratoryjnej. Zespół prowadzący audyt omówił urzędowe kontrole zanieczyszczeń żywności z inspektorem i zwrócił uwagę, że inspektor polegał całkowicie na przekazanych przez przedsiębiorstwo informacjach dotyczących środków kontroli stosowanych w zakresie kontroli zanieczyszczeń.

Jednak żadnemu inspektorowi uczestniczącemu w spotkaniu nie udało się odpowiednio ocenić zagrożeń związanych z chemicznymi zanieczyszczeniami w żywności podczas kontroli procedur Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP).

Wszyscy inspektorzy uczestniczący w spotkaniu mieli ograniczone doświadczenie praktyczne w zakresie kontroli zanieczyszczeń w żywności, w zakładach spożywczych, a w większości przypadków nie przeprowadzono urzędowego pobierania próbek w celu weryfikacji zgodności przetwarzanych środków spożywczych z limitami określonymi w prawodawstwie UE.

Wnioski

Prowadzone przez PIS planowanie kontroli urzędowych zanieczyszczeń w żywności nie jest oparte na ocenie ryzyka. Plany pobierania próbek obejmujące te same produkty nie są koordynowane między PIS a IW ani między wojewódzkimi oddziałami PIS. Ponadto w trakcie procesu planowania na poziomie powiatowym nie uwzględnia się przeszłej dokumentacji PPPS w celu zapewnienia skutecznego i efektywnego planowania pobierania próbek.

Kontrole urzędowe rolników nie obejmują oceny dobrych praktyk rolniczych w kontekście przedmiotowego audytu, co nie jest zgodne z wymogiem art. 10 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

Wymóg w zakresie ustanowienia pisemnych procedur opartych na zasadach HACCP w produkcji podstawowej nie jest zgodny z przepisami art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

Kontrole urzędowe są przeprowadzane bez wcześniejszego uprzedzenia zgodnie z wymogiem określonym w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

⁷ W swoich uwagach właściwe organy poinformowały, że inspektor nadzorujący zakład posiada wiedzę, którą wykorzystuje w trakcie nadzoru. Zarzut, że przetwórcza nie uwzględnił w analizie ryzyka związanego z zanieczyszczeniem produktów przez WWA oraz fakt, że nie zostało to zidentyfikowane przez służby IW jako niezgodność z obowiązującym prawodawstwem, nie stanowi o braku kompetencji inspektora nadzorującego produkcję w zakładzie. Niemniej jednak po uwagach audytorów FVO wprowadzono zmiany do analizy zagrożeń i włączono do niej WWA. Obecnie przetwórcza przygotowuje się do zmiany sposobu wędzenia na dym wodny.

Kontrole urzędowe PPPS po etapie produkcji podstawowej obejmują weryfikację wymogów w zakresie zanieczyszczeń żywności. Jednak w przypadku całej obserwowanej inspekcji nie dokonano odpowiedniej oceny ryzyka związanego z zanieczyszczeniem chemicznym, co nie jest zgodne z wymogami art. 10 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

5.2.4 Pobieranie próbek

Wymogi prawne

W art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 ustanowiono ogólne wymogi dotyczące pobierania próbek. W art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 ujęto wymóg, aby pobieranie próbek dla potrzeb urzędowej kontroli poziomów zanieczyszczeń w środkach spożywczych było przeprowadzane zgodnie z metodami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 401/2006 (w przypadku mikotoksyn), rozporządzeniu (WE) nr 1882/2006 (dla azotanów), rozporządzeniu (WE) nr 1883/2006 (dla dioksyn i dioksynopodobnych PCB) oraz rozporządzeniu (WE) nr 333/2007 (dla pierwiastków chemicznych, 3-monochloropropano-1,2-diolu (3-MCPD), WWA).

Ponadto istotne znaczenie dla niniejszego audytu mają wytyczne Komisji przeznaczone dla właściwych organów w sprawie kontroli zgodności z prawodawstwem UE w odniesieniu do aflatoksyn.

Ustalenia

Inspektorów PIS obowiązuje ogólna standardowa procedura operacyjna pobierania próbek oraz zapisy w planie pobierania próbek.

W wizytowanym wojewódzkim laboratorium PIS zespół prowadzący audyt zwrócił uwagę na dwa przypadki protokołów pobrania próbek, w przypadku których masa próbek zbiorczych z poziomu detalicznego wynosiła jeden kg dla partii kawy o masie 636 i 1260 kg. Zgodnie z wymogami określonymi w części G załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 401/2006 masa próbek zbiorczych powinna wynosić trzy i cztery kg.

Obserwowane pobieranie próbek w zakładzie przetwórstwa zbóż przeprowadzono zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 401/2006. Liczbę próbek pierwotnych obliczono na podstawie wymogów UE oraz zastosowano odpowiedni sprzęt. Wymogi dotyczące sprzętu ustanowione są w standardowej procedurze operacyjnej opracowanej na poziomie wojewódzkim.

Zespół prowadzący audyt obserwował pobieranie próbek orzeszków ziemnych do analizy mikotoksyn. Inspektor PIS pobrał dwie próbki zbiorcze, każda o wadze około 20 kg z 25 tonowej przesyłki. Nie użył do tego celu odpowiedniego sprzętu. Użyta sonda nie była wystarczająco długa, więc inspektor mógł pobrać próbki jedynie z 20 cm warstwy pod powierzchnią dużego worka o średnicy około 150 cm. Inspektor pobrał właściwą liczbę próbek pierwotnych. Próbki umieszczono w przezroczystej plastikowej torebce, umieszczonej w pudle kartonowym, oznaczonym i opieczętowanym.

Wnioski

Obserwowane demonstracje pobierania próbek były zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 401/2006, jednak wystąpiły pewne przypadki pobierania próbek do analizy mikotoksyn, które nie były zgodne z częścią G załącznika I do tego rozporządzenia.

Sprzęt do pobierania próbek nie zawsze był wystarczający dla zapewnienia, że pracownicy mogą realizować swoje zadania efektywnie i skutecznie zgodnie z art. 4 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 882/2004 (zob. również rozdział 5.2.2.2).

Wymogi prawne

Wymogi dotyczące wyznaczania laboratoriów określono w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 882/2004. Wymogi dotyczące odpowiednich zdolności i możliwości laboratoriów opisano w art. 4 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 882/2004. Wymogi dotyczące akredytacji laboratoriów określono w art. 12 ust. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 882/2004. Wymogi dotyczące wyznaczenia krajowych laboratoriów referencyjnych (KLR) dla każdego laboratorium referencyjnego UE (LRUE) oraz zadania krajowych laboratoriów referencyjnych określono w art. 33 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

Kryteria dotyczące przygotowania próbek i parametrów skuteczności dla metod analizy wykorzystanych do urzędowej kontroli poziomów zanieczyszczeń w środkach spożywczych oraz wymogi dotyczące sprawozdawczości wyników określono w załącznikach do rozporządzenia (WE) nr 401/2006 (dla mikotoksyn), rozporządzenia (WE) nr 1882/2006 (dla azotanów), rozporządzenia (WE) nr 1883/2006 (dla dioksyn i dioksynopodobnych PCB) oraz rozporządzenia (WE) nr 333/2007 (dla pierwiastków chemicznych, 3-monochloropropano-1,2-diolu (3-MCPD), WWA).

Ponadto istotne znaczenie dla przedmiotowego audytu mają wytyczne Komisji pod tytułem „Raport w sprawie związku między wynikami analitycznymi, niepewnością pomiaru, czynnikami odzysku i przepisami prawa żywnościowego i paszowego UE”.

Ustalenia

Zespół prowadzący audyt zwrócił uwagę, że w przypadku większości zanieczyszczeń są trzy wyznaczone krajowe laboratoria referencyjne, dwa w ramach PIS (laboratorium Instytutu Żywności i Żywienia w zakresie akryloamidu oraz laboratorium NIZP-PZH w zakresie PCB, 3-MPCD, azotanów i azotynów, WWA, mikotoksyn, metali ciężkich, histaminy i furanów) oraz jedno w ramach IW. Zespół prowadzący audyt został poinformowany, że wszystkie krajowe laboratoria referencyjne należą do sieci laboratoriów referencyjnych UE i uczestniczą w spotkaniach organizowanych przez LRUE. Zespół prowadzący audyt został poinformowany, że w ostatnim spotkaniu LRUE dotyczącym mikotoksyn udział wzięło tylko jedno KLR, drugie KLR nie zostało oficjalnie poinformowane o spotkaniu. Zespołowi prowadzącemu audyt nie przedstawiono żadnych dowodów dotyczących wymiany informacji między wyznaczonymi krajowymi laboratoriami referencyjnymi⁸.

Krajowe laboratoria referencyjne PIS organizują szkolenia dla wojewódzkich laboratoriów PIS. Za takie szkolenia uczestnicy płacą opłatę⁹. Kursy te są wykorzystywane do przekazywania informacji uzyskanych od LRUE oraz do udzielania informacji dotyczących nowego prawodawstwa i metod. Jednak odwołano szkolenie planowane na 2012 r. ze względu na ograniczenia budżetowe urzędowych laboratoriów wojewódzkich. W wizytowanym laboratorium urzędowym poinformowano zespół prowadzący audyt, że za wyjątkiem płatnych szkoleń oraz udziału w

⁸ W swoich uwagach właściwe organy poinformowały, że przedstawiciel krajowego laboratorium referencyjnego w NIZP-PZH co roku (od 2006 r.) uczestniczy w spotkaniach i wszystkich badaniach biegłości organizowanych przez laboratorium referencyjne UE.

⁹ W swoich uwagach właściwe organy poinformowały, że dotychczas informacje, które powinny przekazywać KLR, były przekazywane na odpłatnych szkoleniach dla pracowników PIS. Wprowadzenie odpłatności było konieczne, gdyż KLR nie posiadają funduszy na ten cel.

badaniach biegłości (BB) nie otrzymano żadnych innych informacji od KLR w ciągu ostatnich dwóch lat.

Wszystkie KLR organizują BB dla laboratoriów urzędowych w ramach swoich kompetencji. KLR uczestniczą w badaniach biegłości organizowanych przez LRUE.

Laboratorium NIZP-PZH zajmuje się różnymi rodzajami analizy matryc żywnościowych i jest ono KLR w odniesieniu do metali ciężkich, mikotoksyn i PCB. Dział zajmujący się analizą zanieczyszczeń w żywności zatrudnia 24 osoby, a 21 pracowników posiada stopień naukowy. Laboratorium jest wyposażone w trzy chromatografy do wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC), jeden chromatograf do chromatografii cieczowej ze spektrometrią mas (LC/MS), atomowy spektrometr absorpcyjny z atomizacją płomieniową (FAAS), atomowy spektrometr absorpcyjny z piecem grafitowym (GFAAS), atomowy spektrometr absorpcyjny z wytwarzaniem wodorków (HGAAS) oraz spektrofлуorymetr.

Większość próbek (środków spożywczych / zanieczyszczeń) poddanych analizie przez laboratorium jest przekazywana z innych laboratoriów w celu potwierdzenia (część jednolitej próbki zbiorczej), od klientów prywatnych oraz w ramach planu monitorowania. Laboratorium nie analizuje próbek pobranych w trakcie kontroli urzędowych.

KLR zorganizowało badania biegłości dla laboratoriów PIS zajmujących się analizą zanieczyszczeń w środkach spożywczych (2010-2012: metale ciężkie w koncentracie pomidorowym (23 laboratoria) oraz w liofilizacie ziołowym oraz w przecierze jabłkowym (20 laboratoriów), aflatoksyny w maśle orzechowym (siedem laboratoriów), ochratoksyna A (OTA) w sproszkowanej papryce (10 laboratoriów), deoksyniwalenol (DON) w mące pszennej (osiem laboratoriów) oraz WWA w olejkach roślinnych (10 laboratoriów)).

Zespół prowadzący audyt został poinformowany, że w kwietniu 2012 r. przedstawiciel laboratorium wziął udział w spotkaniu LRUE dotyczącym WWA w środkach spożywczych.

Laboratorium PIS w Białymstoku ma osiem działów; jednym z nich jest laboratorium żywności i FCM, które jest przeznaczone do urzędowych kontroli i monitorowania akryloamidu, mikotoksyn, WWA, metali ciężkich oraz azotanów w środkach spożywczych. Liczba urzędowych próbek przeanalizowanych w 2011 r. wyniosła około 700 (około 50 próbek dla mikotoksyn), 104 próbki żywności do monitorowania akryloamidu oraz próbki dla klientów prywatnych. Nie stwierdzono żadnych niezgodności w odniesieniu do kontroli urzędowych w latach 2010-2012. Laboratorium ma wystarczającą liczbę pracowników (technicznych / naukowych) i jest dobrze wyposażone w odniesieniu do swojego zakresu analiz przeprowadzanych w celach kontroli urzędowych i monitorowania z wyjątkiem sprzętu do homogenizacji dużych ilościowo próbek. Pracownicy odpowiedzialni za analizę zanieczyszczeń w środkach spożywczych korzystają głównie ze szkoleń w miejscu pracy; pracownicy rozpoczynający pracę z użyciem nowej metody są szkoleni przez analityków wykwalifikowanych w konkretnej metodzie. Szkolenie jest dokumentowane i testowane poprzez wykonanie analiz z wykorzystaniem rzeczywistych próbek. Przedstawiciel laboratorium wziął udział w zewnętrznym szkoleniu zorganizowanym przez NIZP-PZH w Warszawie (analiza metali (Al i Sn) w środkach spożywczych (w dniach 13 i 14 grudnia 2010 r.)).

Obchodzenie się z próbkami i metody analityczne

Laboratorium w NIZP-PZH w Warszawie uzyskało akredytację zgodnie z EN ISO/IEC 17025:2005 od Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) w dniu 15 lipca 2004 r. Zgodnie z wykazem akredytowanych metod (PCA, Nr AB 509) laboratorium ma elastyczny zakres w odniesieniu do oznaczania metali ciężkich (Pb, Cd, Cu i Zn – FAAS; As – HGAAS), azotanów i azotynów (redukcja kadmu i spektrometria), mikotoksyn metodą HPLC (OTA, aflatoksyna B1, suma aflatoksyn B1, B2, G1, G2, M1, zearalenon (ZEA), DON, fumonizyna B1, fumonizyna B2; T2 i

HT-2), histaminy (spektrometria), WWA (HPLC/FLD), 3-MCPD i furanu (GC/MS).

Wojewódzkie laboratorium PIS w Białymstoku otrzymało akredytację zgodnie z EN/ISO IEC 17025:2005 od PCA. Zgodnie z wykazem akredytowanych metod (PCA, Nr AB 311) laboratorium ma ustalony zakres w odniesieniu do oznaczania mikotoksyn (aflatoksyna B1, suma aflatoksyn, OTA, DON, ZEA, fumonizyny B1 i B2 – HPLC, patuliny – HPLC; matryca: orzeszki ziemne, orzechy, suszone owoce, przyprawy, zboża, w tym kukurydza i gryka oraz ich produkty, wino i sok winogronowy, sok jabłkowy, kawa, żywność dla niemowląt i małych dzieci), metali (Pb, Cd, Cu, Zn, As, Hg, Sn – FAAS, GFAAS, matryca: produkty żywnościowe, ryby i produkty rybne, owoce, warzywa krzyżowe i liściaste, grzyby, napoje alkoholowe, inne produkty żywnościowe, w tym środki spożywcze przeznaczone specjalnego przeznaczenia żywieniowego, owoce i warzywa w puszkach), WWA (benzo[a]piren, benzo[a]antracen, benzo[b]fluoranten, chryzen – HPLC; matryca: produkty żywnościowe), azotany i azotyny (spektrometria; matryca: owoce, warzywa i ich produkty, żywność dla niemowląt i małych dzieci). Zespół prowadzący audyt został poinformowany, że akredytacja w zakresie oznaczania obecności akryloamidu w środkach spożywczych jest planowana na 2013 r. To samo dotyczy udziału w badaniach biegłości w zakresie akryloamidu¹⁰.

Oba laboratoria zostały poddane audytowi PCA na początku 2012 r.; ujawniono jedynie niewielkie systemowe niespójności i nie zalecono żadnych działań naprawczych w zakresie metod analizy zanieczyszczeń w środkach spożywczych.

Oba laboratoria mają kierowników ds. jakością oraz obowiązujące procedury kontroli jakości. Zespół prowadzący audyt został poinformowany, że wszystkie próbki otrzymywane przez laboratorium są sprawdzane pod kątem prawidłowego obchodzenia się, opakowania i ilości. Jednak nie było żadnych pisemnych instrukcji dotyczących wymogów w zakresie pobierania próbek i transportu dla poszczególnych zanieczyszczeń i typu matrycy. Próbki są właściwie zarejestrowane, a wszystkie informacje można ponownie zidentyfikować z dokumentacją próbek.

Zespół prowadzący audyt przeprowadził bardziej dokładny audyt procedur w zakresie obchodzenia się z próbkami, ich homogenizacji i analizy w przypadku oznaczania mikotoksyn w środkach spożywczych. Laboratorium przy NIZP-PZH zajmuje się głównie potwierdzaniem próbek przesłanych przez inne laboratoria urzędowe – próbki otrzymane przez NIZP-PZH są już homogenizowane. Posiada również sprzęt do homogenizacji dużych ilościowo próbek (40-50 litrów). Jednorodność próbki sprawdza się poprzez wykonanie podwójnej analizy (dwie niezależne próbki pobrane z różnych części homogenatu).

Wojewódzkie laboratorium PIS w Białymstoku ma natomiast aparat do homogenizacji (młynek) umożliwiający obróbkę maksymalnie 5 kg próbki. Zespół prowadzący audyt został poinformowany, że próbki pochodzące z większych partii wymagające większych mas próbki zbiorczej są analizowane przez inne laboratoria wyznaczone do urzędowych kontroli mikotoksyn w środkach spożywczych. Personel laboratorium poinformował zespół prowadzący audyt, że w przypadku nieobranej orzeszki ziemnej laboratorium używa się porcji o masie 100 g zamiast 100 orzeszków, aby obliczyć masę części jadalnej, co jest niezgodne z częścią D załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 401/2006.

Jeżeli chodzi o zakres akredytacji, wszystkie metody są w pełni zwalidowane i obejmują dane dotyczące zakresu stężenia, granicy wykrywalności, granicy oznaczalności, precyzji, liniowości,

¹⁰ W swoich uwagach właściwe organy poinformowały, że zgodnie z rozporządzeniem z dnia 19 czerwca 2012 r. (Dz.U. poz. 728) Minister Zdrowia wyznaczył Instytut Żywności i Żywienia jako laboratorium referencyjne w zakresie oznaczania zawartości akryloamidu w środkach spożywczych. W dniu 21 stycznia 2010 r. Instytut uzyskał akredytację Polskiego Centrum Akredytacji zgodnie z EN ISO/IEC 17025:2005 w zakresie oznaczania akryloamidu w żywności metodą chromatografii cieczowej sprzężoną z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS).

dokładności oraz niepewności pomiaru. Wszystkie dane dotyczące zatwierdzenia mieściły się w ramach ustalonych przez prawodawstwo. Kalibracji dokonywano z użyciem minimum pięciu punktów dla każdej sprawdzanej metody (mikotoksyny, metale). Każda z analizowanych partii próbek obejmowała próbę ślepą i kontrolę odzysku. Oba laboratoria używają wzbogaconych próbek matrycy o znanym stężeniu analitu do oceny odzysku – stężenie jest wybierane tak, aby było blisko najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości lub blisko stężenia analitu w analizowanej rzeczywistej próbce w danej partii. Wartości są monitorowane za pomocą wykresów kontrolnych – obserwowane wykresy nie wykazywały żadnych trendów ani znaczącego odchylenia od wymogów określonych w prawodawstwie. Oba laboratoria używają certyfikowanego materiału odniesienia (CRM) do kalibracji i kontroli odzysku. Jednak w przypadku NIZP-PZH w trakcie sprawdzania metody określania OTA w środkach spożywczych zespół prowadzący audyt zwrócił uwagę, że upłynęła data ważności CRM (w marcu 2011 r.). Brak było również identyfikowalności między użytym CRM a partią analizowanych próbek. Zespół prowadzący audyt poinformowano, że certyfikowane materiały odniesienia po upływie daty ważności są wykorzystywane jedynie do celów badawczych.

W obu laboratoriach sprawozdania analityczne zawierają wszystkie niezbędne dane i są zgodne z prawodawstwem.

Oba laboratoria uczestniczą w międzynarodowych badaniach biegłości (LRUE, IRMM, FAPAS) i uzyskują zadowalające wyniki w odniesieniu do wszystkich zanieczyszczeń mieszczących się w wyznaczonym zakresie.

Wnioski

Wymiana informacji między laboratoriami przeprowadzającymi kontrole urzędowe a krajowymi laboratoriami referencyjnymi jest ograniczona.

Wszystkie wizytowane laboratoria zajmujące się monitorowaniem zanieczyszczeń są akredytowane zgodnie z EN/ISO IEC 17025. Oba wizytowane laboratoria mają odpowiednie zasoby, aby sprostać wymogom prawnym dotyczącym kontroli urzędowych zanieczyszczeń w żywności. Wszystkie metody analityczne są objęte akredytacją i są należycie zwalidowane. Prowadzona jest kontrola jakości, która jest stosowana przy każdej partii próbek. Oba laboratoria uczestniczą w badaniach biegłości uzyskując zadowalające wyniki. Zauważono jednak pewne nieścisłości w zakresie odbioru próbek w jednym z wizytowanych laboratoriów oraz przy obliczaniu masy części jadalnej próbki, co nie jest zgodne z wymogami określonymi w części D załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 401/2006.

5.2.6 Procedury przeprowadzania działań kontrolnych i sprawozdawczości z tych działań

Wymogi prawne

W art. 8 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 przewidziano wymóg, aby właściwe organy przeprowadzały kontrole urzędowe zgodnie z udokumentowanymi procedurami zawierającymi informacje i instrukcje dla pracowników przeprowadzających kontrole urzędowe.

W art. 9 powyższego rozporządzenia zawarto wymóg, aby właściwe organy sporządzały sprawozdania z przeprowadzonych kontroli urzędowych obejmujące opis celu kontroli urzędowych, zastosowanych metod, otrzymanych wyników i wszelkich działań, które ma podjąć dany podmiot gospodarczy.

Ustalenia

Na centralnym szczeblu PIS opracowano wytyczne w zakresie kontroli urzędowych środków spożywczych i FCM oraz w zakresie pobierania próbek. Zespół prowadzący audyt zwrócił uwagę, że nie zawierają one żadnych szczegółowych przepisów dotyczących zanieczyszczeń w żywności. Wytyczne w zakresie kontroli urzędowych zawierają szereg list kontrolnych dla różnych rodzajów zakładów. Jednak nie ma listy kontrolnej dla produkcji podstawowej produktów roślinnych. Zob. również rozdział 5.2.3.2.

Odnosnie do realizacji wymogów określonych w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 nie istnieją pisemne instrukcje dla inspektorów, które mieliby oni stosować podczas określania zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami w przypadku suszonych, rozcieńczonych i złożonych środków spożywczych.

Sprawozdania dotyczące wyników kontroli urzędowych w zakresie zanieczyszczeń są przekazywane dwa razy w roku ze szczebla wojewódzkiego na szczebel centralny PIS. Od 2011 r. wyniki kontroli akryloamidu są przesyłane elektronicznie.

Wnioski

Istnieją procedury wykonywania i składania sprawozdań z działalności kontrolnej zgodne z wymogami art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 882/2004. Jednak nie obowiązuje żadna procedura dotycząca kontroli urzędowych produkcji podstawowej produktów roślinnych oraz oceny zanieczyszczenia suszonych, rozcieńczonych i złożonych środków spożywczych.

5.2.7 Współpraca między właściwymi organami oraz w ramach właściwych organów

Wymogi prawne

W art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 przewiduje się sprawną oraz skuteczną koordynację i współpracę między właściwymi organami.

W art. 4 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 wymaga się, w przypadku gdy w ramach właściwego organu więcej niż jedna jednostka organizacyjna posiada kompetencje do przeprowadzania kontroli urzędowych, zapewnienia sprawnej i skutecznej koordynacji i współpracy pomiędzy tymi różnymi jednostkami.

Ustalenia

Istnieją umowy o współpracy między PIS a IW na wszystkich szczeblach kontroli urzędowych: centralnym, wojewódzkim i powiatowym.

Obowiązuje umowa o współpracy między PIS, PIORiN i Inspekcją Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych w zakresie kontroli eksportowanych do Federacji Rosyjskiej produktów pochodzenia roślinnego przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Właściwy organ przekazał zespołowi prowadzącemu audyt kopię umowy zawartej w tym zakresie między Inspekcjami na szczeblu centralnym.

Zespół prowadzący audyt zwrócił uwagę, że plany kontroli w kontekście niniejszego audytu są przygotowywane oddzielnie przez PIS i IW, jednak oba plany obejmują żywność pochodzenia zwierzęcego. Zob. również rozdział 5.2.3.1.

Dla każdego LRUE wyznaczono dwa KLR w odniesieniu do metali ciężkich, dioksyn i PCB oraz mikotoksyn. Zespołowi prowadzącemu audyt nie przedstawiono żadnych dowodów na współpracę

między nimi. Zespół prowadzący audyt zwrócił uwagę, że współpraca między krajowymi laboratoriami referencyjnymi a pozostałymi urzędowymi laboratoriami PIS jest ograniczona. Nie ma żadnej współpracy między laboratoriami PIS a laboratoriami IW. Zob. również rozdział 5.2.1.

Nie ma koordynacji między wojewódzkimi oddziałami PIS w zakresie pobierania próbek na poziomie detalicznym. Zob. również rozdział 5.2.3.1.

Wnioski

Nie ma żadnej współpracy między wojewódzkimi oddziałami PIS w zakresie wdrażania planu pobierania próbek pod kątem zanieczyszczeń, co nie jest zgodne z wymogami określonymi w art. 4 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

Jeżeli chodzi o planowanie i monitorowanie kontroli zanieczyszczeń żywności, nie było wystarczającej współpracy między różnymi zaangażowanymi właściwymi organami, co nie jest zgodne z wymogami określonymi w art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

Krajowe laboratoria referencyjne nie współpracują ze sobą ściśle, co nie jest zgodne z wymogami określonymi w art. 33 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

5.2.8 Środki wykonawcze

5.2.8.1 Środki stosowane w przypadku niezgodności

Wymogi prawne

W art. 54 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 określono zasady, których należy przestrzegać w ramach stosowania krajowych środków wykonawczych, oraz działania, które należy podjąć w przypadku niezgodności.

Środki wykonawcze dotyczące RASFF określono w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 16/2011.

Ustalenia

W Kodeksie postępowania administracyjnego przewiduje się, że podstawa prawna środków podejmowanych w przypadkach niezgodności i istniejące procedury umożliwiają wszystkim właściwym organom podejmowanie właściwych działań.

W 2011 r. oddziały PIS wydały 34 decyzje zakazujące wprowadzania do obrotu produktów zawierających zanieczyszczenia na poziomie, który jest niedopuszczalny z punktu widzenia zdrowia publicznego.

W przypadku czterech powiadomień RASFF badanych przez zespół prowadzący audyt podjęto działania mające na celu zapobieżenie sprzedaży zanieczyszczonego produktu oraz wprowadzono przepisy w celu wycofania takich produktów z rynku i od konsumentów oraz ich zniszczenia.

Wnioski

Istnieją prawne i administracyjne podstawy umożliwiające właściwym organom podejmowanie działań w przypadku niezgodności zgodnie z wymogiem określonym w art. 54 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

5.2.8.2 Sankcje

Wymogi prawne

W art. 55 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 stwierdza się, że państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji obowiązujące w przypadku naruszeń prawa paszowego i żywnościowego oraz innych przepisów UE odnoszących się do ochrony zdrowia zwierząt i ich dobrostanu oraz podejmują wszelkie niezbędne środki zapewniające ich wprowadzenie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.

Ustalenia

Istnieją przepisy dotyczące sankcji mające zastosowanie do przypadków naruszenia prawa żywnościowego, które obejmują grzywny na miejscu, konfiskatę produktu oraz zamknięcie zakładu.

Zespół prowadzący audyt został poinformowany, że w polskim prawie ustanawiano szczegółowe przepisy w zakresie nakładania sankcji związanych z naruszeniami art. 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 – rejestracja zakładów. Poziom sankcji w takich przypadkach określonych prawem wynosi od 1 000 do 5 000 PLN.

W województwie podlaskim poinformowano zespół prowadzący audyt, że nie zastosowano grzywnien za nieprzestrzeganie wymogów w zakresie rejestracji. Właściwy organ stwierdził, że od 2008 r. skupiono się na informowaniu producentów podstawowych żywności nie pochodzącej od zwierząt listownie oraz poprzez kampanie informacyjne.

Gospodarstwo, które odwiedzone w województwie podlaskim, zostało zarejestrowane w kwietniu 2012 r., a zatem w ramach kontroli urzędowej PIS w 2011 r. nie dostrzeżono niezgodności i nie nałożono żadnej sankcji.

W województwie małopolskim zespół prowadzący audyt został poinformowany, że w 2010 r. na producentów podstawowych nałożono cztery sankcje za brak rejestracji we właściwym organie¹¹.

Wnioski

Istnieją przepisy i sankcje mające zastosowanie do przypadków naruszenia prawa żywnościowego. Jednak nie są one stosowane w przypadku niezarejestrowanych producentów podstawowych, co nie jest zgodne z wymogami art. 55 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

5.2.9 Procedury weryfikacyjne i audyt

Wymogi prawne

W art. 4 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 zawarto wymóg, aby właściwe organy zapewniły bezstronność, spójność i wysoką jakość kontroli urzędowych na wszystkich szczeblach, a także skuteczność i stosowność kontroli urzędowych. W art. 8 stwierdza się, że muszą one dysponować procedurami mającymi na celu sprawdzenie skuteczności kontroli urzędowych, zapewnienie skuteczności działań naprawczych oraz uaktualnianie dokumentacji w razie potrzeby.

Ustalenia

¹¹ W swoich uwagach właściwe organy poinformowały, że od czerwca 2012 r. do września 2012 r. nałożono 10 sankcji.

Organ szczebla centralnego PIS poinformował, że opracowano procedurę audytu wewnętrznego. Organ szczebla centralnego przeprowadza audyty w województwach, a one a kolei przeprowadzają audyty w powiatach. Jednak na szczeblu centralnym nie przeprowadzono żadnych audytów w kontekście zanieczyszczeń w żywności. Zespół prowadzący audyt został poinformowany, że audyty takie są planowane na drugą połowę 2012 r.

W obu wizytowanych województwach PIS poinformowała zespół prowadzący audyt, że audyty generalne są przeprowadzane w powiatach co roku zgodnie z planem i obejmują one między innymi kontrole zanieczyszczeń w żywności. Audyty są przeprowadzane przez zespół dwóch audytorów. Po każdym audycie sporządzane jest sprawozdanie z zaleceniami dotyczącymi ulepszeń. W ostatnich trzech latach nie zgłoszono żadnej niezgodności w zakresie zanieczyszczeń.

W obu wizytowanych województwach procedury weryfikacji PIS obejmowały sprawdzenie przez osobę nadzorującą sprawozdania z inspekcji. We wspomnianych województwach wdrożono system wizyt na miejscu, w trakcie których inspektorzy są obserwowani przez kierownika wydziału. W województwie małopolskim zespół prowadzący audyt poinformowano, że weryfikacja jest prowadzona w oparciu o procedurę opracowaną przez powiatowy inspektorat PIS w Krakowie.

IW poinformowała zespół prowadzący audyt, że bieżący plan audytów nie obejmuje monitorowania zanieczyszczeń w środkach spożywczych.

Wnioski

Obowiązują procedury weryfikacji i audyty w celu zapewnienia nadzoru w zakresie realizacji planu monitorowania zanieczyszczeń. Jednak audyty przeprowadzane przez szczebel centralny PIS oraz w ramach IW nie obejmują urzędowych kontroli zanieczyszczeń w żywności, co nie jest zgodne z wymogami art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

6 WNIOSKI OGÓLNE

Funkcjonuje system kontroli zanieczyszczeń w żywności w zakresie przedmiotowego audytu. Nie obejmuje on jednak produkcji podstawowej produktów pochodzenia roślinnego przed zbiorami ani wszystkich zanieczyszczeń / środków spożywczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 1881/2006. Wsparciem systemu kontroli jest plan monitorowania obejmujący zanieczyszczenia / środki spożywcze nieobjęte regulacjami prawnymi. Niedociągnięcia w planowaniu i brak koordynacji między właściwymi organami i w ramach właściwych organów powodują zmniejszenie skuteczności systemu kontroli. Braki spójności w zastosowanych procedurach pobierania próbek, brak właściwych szkoleń i instrukcji dotyczących pobierania próbek i kontroli urzędowych w zakresie zanieczyszczeń w żywności oraz mankamenty oceny planów HACCP powodują obniżenie jakości i zmniejszenie spójności kontroli urzędowych.

7 SPOTKANIE ZAMYKAJĄCE

W dniu 12 czerwca 2012 r. odbyło się spotkanie zamykające z udziałem przedstawicieli wszystkich zainteresowanych właściwych organów. Podczas tego spotkania zespół prowadzący audyt przedstawił główne ustalenia i wstępne wnioski z audytu. Władze nie wyraziły sprzeciwu i przedstawiły kilka uwag dotyczących ustaleń i wstępnych wniosków.

8 ZALECENIA

Nr	Zalecenie
1.	Dopilnować, aby wyznaczano właściwy organ w odniesieniu do kontroli urzędowych produkcji podstawowej przed zbiorami zgodnie z wymogiem określonym w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
2.	Zapewnić kontrole urzędowe zanieczyszczeń żywności w ramach całego łańcucha żywnościowego w celu monitorowania zgodności z wymogami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006 w przypadku produkcji podstawowej przed zbiorami, zgodnie z wymogiem określonym w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
3.	Dopilnować, aby wyznaczono krajowe laboratorium referencyjne w odniesieniu do analizy wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych zgodnie z wymogiem określonym w art. 33 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
4.	Dopilnować, aby krajowe laboratoria referencyjne wyznaczone w zakresie analizy zanieczyszczeń w żywności realizowały wszystkie zadania opisane w art. 33 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
5.	Dopilnować, aby pracownicy przeprowadzający kontrole urzędowe w zakresie zanieczyszczeń w żywności, w tym pracownicy pobierający próbki w ramach programu monitorowania zanieczyszczeń, przechodzili odpowiednie szkolenia w zakresie zanieczyszczeń w żywności, HACCP i pobierania próbek pod kątem analizy zanieczyszczeń zgodnie z wymogiem określonym w art. 6 i w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 882/2004 przy uwzględnieniu rozporządzenia Komisji (WE) nr 401/2006, rozporządzenia Komisji (WE) nr 1882/2006, rozporządzenia Komisji (WE) nr 1883/2006 i rozporządzenia Komisji (WE) nr 333/2007.
6.	Dopilnować, aby pracownicy przeprowadzający kontrole urzędowe w zakresie zanieczyszczeń w żywności, w tym pracownicy pobierający próbki w ramach programu monitorowania zanieczyszczeń, mieli dostęp do odpowiedniego sprzętu do pobierania próbek zgodnie z wymogiem określonym w art. 4 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 882/2004; tak aby mogli realizować swoje działania w sposób sprawny i skuteczny zgodnie z wymogiem określonym w art. 4 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
7.	Dopilnować, aby plany pobierania próbek pod kątem zanieczyszczeń w żywności obejmowały wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne w produkcji żywności pochodzenia zwierzęcego zgodnie z wymogiem określonym w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
8.	Dopilnować, aby częstotliwość kontroli urzędowych PIS w zakresie zanieczyszczeń w żywności była w pełni zgodna z art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
9.	Dopilnować, aby kontrole urzędowe w zakresie zanieczyszczeń w żywności obejmowały ocenę dobrych praktyk rolniczych w ramach produkcji podstawowej zgodnie z wymogiem określonym w art. 10 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
10.	Dopilnować, aby właściwe organy prawidłowo stosowały wymogi określone w art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 dotyczące wdrażania procedur opartych na zasadach HACCP w produkcji podstawowej.
11.	Dopilnować, aby pobieranie próbek na potrzeby kontroli urzędowych w zakresie mikotoksyn przeprowadzono zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 401/2006.

Nr	Zalecenie
12.	Dopilnować, aby kontrole urzędowe w zakresie zanieczyszczeń w żywności przeprowadzono zgodnie z udokumentowanymi procedurami przewidzianymi w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
13.	Dopilnować, aby istniała odpowiednia współpraca między właściwymi organami oraz w ramach PIS w kontekście kontroli urzędowych w zakresie zanieczyszczeń w żywności zgodnie z wymogami określonymi w art. 4 ust. 3 i 5 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
14.	Dopilnować, aby przepisy dotyczące stosowania sankcji wdrażano zgodnie z art. 55 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
15.	Dopilnować, aby prowadzone audyty obejmowały zanieczyszczenia w żywności zgodnie z wymogiem określonym w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) 882/2004.

Uwagi właściwych organów na zalecenia znajdują się na stronie internetowej:

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6288

ZALĄCZNIK 1 - ODNIESIENIA PRAWNE

Odniesienia prawne	Dziennik Urzędowy	Tytuł
Rozporządzenie 178/2002	Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1-24	Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności
Rozporządzenie 882/2004	Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1, poprawione ponownie opublikowane Dz.U. L 191 z 28.5.2004, s. 1	Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt
Rozporządzenie 852/2004	Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1, poprawione ponownie opublikowane Dz.U. L 226 z 25.6.2004, s. 3	Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych
Rozporządzenie 315/93	Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1-3	Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności
Rozporządzenie 1881/2006	Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5-24	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych
Rozporządzenie 401/2006	Dz.U. L 70 z 9.3.2006, s. 12-34	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 401/2006 z dnia 23 lutego 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych

Odniesienia prawne	Dziennik Urzędowy	Tytuł
Rozporządzenie 1882/2006	Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 25-31	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1882/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomu azotanów w niektórych środkach spożywczych
Rozporządzenie 333/2007	Dz.U. L 88 z 29.3.2007, s. 29-38	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych
Rozporządzenie 16/2011	Dz.U. L 6 z 11.1.2011, s. 7-10	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 16/2011 z dnia 10 stycznia 2011 r. ustanawiające środki wykonawcze dla systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt
Rozporządzenie 252/2012	Dz.U. L 84 z 23.3.2012, s. 1-22	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 252/2012 z dnia 21 marca 2012 r. ustanawiające metody pobierania i analizy próbek do celów urzędowej kontroli poziomów dioksyn, dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli i niedioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli w niektórych środkach spożywczych oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1883/2006
Decyzja 2002/657/WE	Dz.U. L 221 z 17.8.2002, s. 8-36	2002/657/WE: decyzja Komisji z dnia 12 sierpnia 2002 r. wykonująca dyrektywę Rady 96/23/WE dotyczącą wyników metod analitycznych i ich interpretacji

ZALĄCZNIK 2 – NORMY I ZALECENIA UE CYTOWANE W NINIEJSZYM SPRAWOZDANIU

Numer referencyjny	Pełny tytuł	Dane dotyczące publikacji
2007/196/WE	Zalecenie Komisji z dnia 28 marca 2007 r. w sprawie monitorowania obecności furanu w żywności	Dz.U. L 88 z 29.3.2007, s. 56
2007/331/WE	Zalecenie Komisji z dnia 3 maja 2007 r. w sprawie monitorowania poziomów akryloamidu w żywności	Dz.U. L 123 z 12.5.2007, s. 33
2010/133/UE	Zalecenie Komisji z dnia 2 marca 2010 r. w sprawie zapobiegania zanieczyszczeniu okowit z owoców pestkowych i okowit z wyłoków z owoców pestkowych karbaminianem etylu i ograniczania tego zanieczyszczenia oraz monitorowania poziomu karbaminianu etylu w tych napojach	Dz.U. L 52 z 3.3.2010, s. 53
2010/161/UE	Zalecenie Komisji z dnia 17 marca 2010 r. w sprawie monitorowania substancji perfluoroalkilowych w żywności	Dz.U. L 68 z 18.3.2010, s. 22
2010/307/UE	Zalecenie Komisji z dnia 2 czerwca 2010 r. w sprawie monitorowania poziomów akryloamidu w żywności	Dz.U. L 137 z 3.6.2010, s. 4
Brak	Wytyczne przeznaczone dla właściwych organów w sprawie kontroli zgodności z prawodawstwem UE w odniesieniu do aflatoksyn	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-2010.pdf
Brak	Raport w sprawie związku między wynikami analitycznymi, niepewnością pomiaru, czynnikami odzysku i przepisami prawa żywnościowego i paszowego UE	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf