

Comments received from the Competent Authority on 20/9/2012

UWAGI, PROPOZYCJE ZMIAN ZE STRONY POLSKI DO PROJEKTU RAPORTU DOTYCZĄCEGO AUDYTU PRZEPROWADZONEGO W POLSCE W DNIACH 5-12 CZERWIEC 2012 R. W ZAKRESIE OCENY KONTROLI ZANIECZYSZCZEŃ W ŻYWNOSCI POCHODZENIA NIEZWIERZĘCEGO

<i>Fragment raportu</i>	<i>Komentarz – propozycja zmian lub wyjaśnienie</i>	<i>Instytucja zgłaszająca komentarz</i>
SKRÓTY I DEFINICJE STOSOWANE W NINIEJSZYM SPRAWOZDANIU		
Jest: PIS -Państwowa Inspekcja Sanitarna <i>wersja angielska:</i> State Sanitary Inspectorate	Należy zmienić na: <i>wersja angielska:</i> State Sanitary Inspection	GIS
Jest: GC/MS – chromatografia gazowa / spektrometria masowa	Należy zmienić na: chromatografia cieczowa z detektorem masowym (lub: chromatografia cieczowa ze spektrometrią mas)	IŻŻ
Jest: IW – Inspekcja Weterynaryjna <i>wersja angielska:</i> Veterinary Inspectorate	Należy zmienić na: <i>wersja angielska:</i> Veterinary Inspection	GIW
Skrót „FAO” użyty w pkt 5.2.7. <i>Współpraca między właściwymi organami, ustalenia, akapit 3.</i>	Należy zmienić na Skrót FAO zastąpić wyrażeniem „żywność pochodzenia zwierzęcego” - ŻPZ	GIS
Brak skrótu GIS	Należy dopisać: GIS – Główny Inspektorat Sanitarny	GIS
Brak skrótu PSSE	Należy dopisać: PSSE – Państwowe Powiatowe Stacje Sanitarno – Epidemiologiczne	GIS
Brak skrótu PPIS	Należy dopisać: PPIS – Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny	GIS
Brak skrótu Oddział HŻŻiPU	Należy dopisać: Oddział Higieny Żywności Żywienia i Przedmiotu Użytku	GIS
Brak skrótu WSSE	Należy dopisać: Wojewódzka Stacja Sanitarno - Epidemiologiczna	GIS
Brak skrótu	Należy dopisać:	GIS

Comments received from the Competent Authority on 20/9/2012

PIWet-PIB	PIWet - PIB - Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach	
Strona 1 - Wprowadzenie		
akapit 3 - W trakcie audytu zespołowi prowadzącemu audyt nie towarzyszyli przedstawiciele właściwego organu centralnego (WOC), tj. Państwowej Inspekcji Sanitarnej (PIS) (...) z udziałem przedstawicieli centralnego szczebla PIS,	Należy zmienić na W trakcie audytu zespołowi prowadzącemu audyt nie towarzyszyli przedstawiciele właściwego organu centralnego (WOC), tj. Głównego Inspektoratu Sanitarnego (GIS) (...) z udziałem przedstawicieli centralnego szczebla PIS - Głównego Inspektoratu Sanitarnego .	GID
Strona 2 - Cele		
W tabeli Spotkanie otwierające i zamykające z PIS, IW, GIORIN, NIZP-PZH oraz IŻŻ	Powinno być Spotkanie otwierające i zamykające z przedstawicielami GIS, GIW, GIORiN, NIZP-PZH oraz IŻŻ	GIS
W tabeli Regionalne biura wojewódzkie (PIS, IW, GIORiN) w województwie małopolskim i podlaskim	Powinno być Właściwe organy wojewódzkie (PIS, IW, PIORIN) w dwóch regionach Polski (małopolskim i podlaskim)	GIS
<p>5 USTALENIA I WNIOSKI 5.1 WŁAŚCIWE PRAWODASTWO KRAJOWE 5.2.ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH 5.2.1 WYZNACZENIE WŁAŚCIWYCH ORGANÓW <i>Ustalenia</i></p>		
Strona 4 - 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 zbiorami (...). 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 <u>w ramach krajowego zintegrowanego systemu rolniczego.</u> 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.	Komentarz Pismem z dnia 22 sierpnia 2012 r., znak: GIS-BŻ-UE-420-41/KN/12/1(załącznik 1) Główny Inspektor Sanitarny zwrócił się z prośbą do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi o podjęcie działań mających na celu rozwiązanie problemu nadzoru nad zanieczyszczeniami produktów pochodzenia roślinnego w produkcji pierwotnej przed zbiorem <u>w ramach urzędowej kontroli żywności, a nie dobrowolnego systemu -Integrowana Produkcja.</u> Obecnie trwają uzgodnienia w kwestii objęcia przez jeden z resortów (rolnictwa lub zdrowia) obowiązków właściwego organu, który prowadzić będzie kontrole urzędowe produkcji podstawowej przed zbiorami w zakresie zanieczyszczeń.	GIS
Jest:	Propozycja zmiany na:	GIORiN

Comments received from the Competent Authority on 20/9/2012

strona 4 - Na poziomie produkcji podstawowej żywności nie pochodzącej od zwierząt GIORiN przeprowadza kontrole urzędowe w zakresie stosowania środków ochrony roślin (PPP)	Na poziomie produkcji podstawowej żywności nie pochodzącej od zwierząt PIORiN przeprowadza kontrole urzędowe w zakresie stosowania środków ochrony roślin (PPP).	
Jest: strona 4 - PIS powołała 11 laboratoriów na potrzeby kontroli urzędowych w zakresie zanieczyszczeń	Propozycja zmiany na: 16 zintegrowanych laboratoriów PIS jest zaangażowanych w urzędową kontrolę w zakresie zanieczyszczeń żywności.	GIS
Jest: strona 4- NIZP-PZH przygotowuje i przesyła PIS roczne wnioski dotyczące kontroli i monitorowania zanieczyszczeń żywności	Propozycja zmiany na: 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	GIS
Wnioski		
Strona 5 - Obecnie nie wyznaczono jednak żadnego krajowego laboratorium referencyjnego w odniesieniu do analizy WWA.	Komentarz: Obowiązki KLR ds. WWA w pełnym zakresie zgodnie z rozporządzeniem 882/2004 pełni od roku 2006 r. Laboratorium w NIZP-PZH (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 19.06.2012r Minister Zdrowia podpisał Rozporządzenie w sprawie wykazu laboratoriów referencyjnych, w którym NIZP-PZH został wyznaczony jako laboratorium referencyjne w odniesieniu do WWA (Dz. U. 2012, poz. 728).	GIS NIZP-PZH
<p>5.2 ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH 5.2.2 ZASOBY PRZEZNACZONE NA PRZEPROWADZANIE KONTROLI 5.2.2.1 PODSTAWA PRAWNA KONTROLI Ustalenia</p>		
Jest: strona 5 - Podstawa prawna prowadzenia działań w ramach kontroli urzędowych w zakresie przedmiotowego audytu dla wszystkich właściwych organów jest ujęta w sekcjach 73-78 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.	Propozycja zmiany na: 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.	WSSE Kraków
<p>5 USTALENIA I WNIOSKI 5.2 ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH 5.2.2 ZASOBY PRZEZNACZONE NA PRZEPROWADZANIE KONTROLI</p>		

5.2.2.2 PRZEPISY DOTYCZĄCE PRACOWNIKÓW I POMIESZCZEŃ		
Ustalenia		
Jest: strona 6 - 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 2589 urzędników, w tym 50 w laboratoriach	Propozycja zmiany na: Na poziomie wojewódzkim pracuje 427 pracowników (z których 274 pracuje w laboratoriach urzędowych), którzy zajmują się kwestiami bezpieczeństwa żywności obejmującymi kontrole zanieczyszczeń w żywności. Na poziomie powiatowym pracuje 2162 pracowników , w tym 50 w laboratoriach.	GIS
5 USTALENIA I WNIOSKI		
5.2 ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH		
5.2.2 ZASOBY PRZEZNACZONE NA PRZEPROWADZANIE KONTROLI		
5.2.2.3 KWALIFIKACJE I SZKOLENIA PRACOWNIKÓW		
Ustalenia		
Jest: strona 6 - Na centralnym szczeblu PIS oraz w ramach NIZP-PZH zorganizowano 16 szkoleń.	Propozycja zmiany na: Na centralnym szczeblu PIS oraz w ramach NIZP-PZH i innych organizacji zorganizowano 16 szkoleń.	GIS
Jest: strona 7 - W województwie małopolskim PIS poinformowała zespół prowadzący audyt, że potrzeby szkoleniowe są ustalane na podstawie kwestionariuszy stosowanych do oceny przeprowadzonych szkoleń.	Propozycja zmiany na: 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, przeprowadzonych audytów PSSE oraz bieżącej współpracy z organami szczebla powiatowego.	WSSE Kraków
Wnioski		
Strona 7 - 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.	Komentarz Główny Inspektor Sanitarny, pismem z dnia 30 sierpnia 2012 r., znak: GIS-BŻ-UE-420-42/KN/12/1 (załącznik 2) zalecił wszystkim Państwowym Wojewódzkim Inspektorom Sanitarnym podjęcie działań mających na celu zwiększenie częstotliwości i prowadzenie systematycznych szkoleń (np. co dwa miesiące) dla pracowników powiatowych stacji sanitarno - epidemiologicznych z następujących tematyk: - <u>zanieczyszczenia żywności (chemiczne i biologiczne)</u> , - substancje dodatkowe,	GIS

	<ul style="list-style-type: none"> - materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, - znakowanie żywności z uwzględnieniem oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, - <u>HACCP (ocena procedur i stopnia wdrożenia zasad HACCP).</u> <p>W przedmiotowym piśmie Główny Inspektor Sanitarny zalecił by <u>dla każdego szkolenia jeden z ww. tematów pełnił rolę wiodącego i omówiony był w szerszym zakresie, uwzględniającym szczegóły istotne w sprawowanym nadzorze.</u></p>	
<p>5 USTALENIA I WNIOSKI 5.2 ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH 5.2.3 PROGRAMY KONTROLI ZANIECZYSZCZEŃ 5.2.3.1 PLANOWANIE KONTROLI W ZAKRESIE ZANIECZYSZCZEŃ Ustalenia</p>		
<p>Jest: strona 8 - Sporządzany przez PIS plan jest co roku aktualizowany we współpracy z jednostkami badawczo - rozwojowymi, takimi jak NIZP-PZH i IŻŻ</p>	<p>Propozycja zmiany na: "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 i innymi podmiotami współpracującymi z WOC.</p>	<p>GIS</p>
<p>Strona 9 - Zespół prowadzący audyt zauważył jednak, że plany na lata 2010, 2011 i 2012 są identyczne.</p>	<p>Komentarz Plany na lata 2010, 2011 i 2012 nie są identyczne. Corocznie plan jest aktualizowany. Należy natomiast podkreślić, że zespół prowadzący audyt dokonał niniejszego spostrzeżenia na podstawie krótkiego fragmentu dokumentu, który w ww. planach na lata 2010.2011, 2012 był powielony.</p>	<p>NIZP-PZH</p>
<p>Jest: strona 9 - Plan jest następnie dzielony na szczeblu powiatowym</p>	<p>Propozycja zmiany na: Plan jest następnie uszczegóławiany na szczeblu wojewódzkim w celu przekazania do realizacji poszczególnym powiatom.</p>	<p>GIS</p>
	<p>Dla każdego kierunku badań określany jest asortyment próbek do pobrania przez konkretną PSSE, z podziałem m.in. na kwartały danego roku.</p>	<p>WSSE Białystok</p>
<p>Jest: strona 9 - Na podstawie powiatowych planów PIS wojewódzkie laboratoria urzędowe opracowują zintegrowane plany pobierania próbek.</p>	<p>Komentarz: Plan krajowy dla woj. małopolskiego jest opracowywany na poziomie wojewódzkim poprzez wskazanie: liczby, rodzaju i kierunków badania próbek</p>	<p>WSSE Kraków</p>

	<p>pobrane na terenie powiatu, laboratorium badającego próbkę oraz terminu jej badania z określeniem miesiąca. W tej formie jest przekazany do powiatów. Na poziomie powiatu plan jest uszczegóławiany poprzez wskazanie obiektu, w którym planowane jest pobranie próbki oraz dokładnej daty pobrania.</p> <p>Na podstawie powiatowych planów PIS wojewódzkie laboratoria urzędowe opracowują zintegrowane plany badania próbek.</p>	<p>WSSE Białystok</p>
<p>5 USTALENIA I WNIOSKI 5.2 ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH 5.2.3 PROGRAMY KONTROLI ZANIECZYSZCZEŃ 5.2.3.2 REALIZACJA KONTROLI POD KĄTEM ZANIECZYSZCZEŃ <i>Wymogi prawne</i></p>		
<p>Jest: strona 10 - Rozporządzenie 1883 /2006 (dla dioksyn i dioksynopochodnych PCB)</p>	<p>Komentarz: Rozporządzenie nieaktualne zastąpione przez Rozporządzenie Komisji (UE) nr 252/2012</p>	<p>GIS</p>
<p>5 USTALENIA I WNIOSKI 5.2 ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH 5.2.3 PROGRAMY KONTROLI ZANIECZYSZCZEŃ 5.2.3.2 REALIZACJA KONTROLI POD KĄTEM ZANIECZYSZCZEŃ <i>Ustalenia</i></p>		
<p>Strona 10 - 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.</p>	<p>Komentarz w tej sprawie znajduje się w odpowiedzi na zalecenie nr 8.</p>	<p>GIS</p>
<p>Jest: strona 10 - Pracownicy powiatowi w województwie małopolskim poinformowali zespół prowadzący audyt, że w zakładach przetwórstwa</p>	<p>Komentarz: Na terenie woj. małopolskiego częstotliwość kontroli kompleksowych określona w <i>Krajowym ramowym programie kontroli kompleksowej obiektów</i></p>	<p>WSSE Kraków</p>

Comments received from the Competent Authority on 20/9/2012

żywności ustalona częstotliwość kontroli wynosi co najmniej raz na rok i nie można jej zmniejszyć.	żywności i żywienia będącym załącznikiem do procedury PK/HZ/01 jest traktowana jako częstotliwość minimalna (nie rzadziej niż). Podczas audytu wyjaśniono, że w zależności od rodzaju obiektu jest to częstotliwość „raz w roku” lub „raz na dwa lata”.	
Jest: strona 11 - GIORiN nadzoruje szkolenia dla rolników na temat dobrych praktyk rolniczych, podczas których rozpowszechniane są podstawowe informacje dotyczące ochrony przed grzybami z rodzaju <i>Fusarium</i> . Jednak GIORiN nadzoruje jedynie wdrażanie dobrych praktyk rolniczych w odniesieniu do stosowania środków ochrony roślin.	Propozycja zmiany na: PIORiN nadzoruje szkolenia dla rolników na temat dobrych praktyk rolniczych, podczas których rozpowszechniane są podstawowe informacje dotyczące ochrony przed grzybami z rodzaju <i>Fusarium</i> . Jednak PIORiN nadzoruje jedynie wdrażanie dobrych praktyk rolniczych w odniesieniu do stosowania środków ochrony roślin.	GIORiN
<p>5 USTALENIA I WNIOSKI 5.2 ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH 5.2.3 PROGRAMY KONTROLI ZANIECZYSZCZEŃ 5.2.3.2 REALIZACJA KONTROLI POD KĄTEM ZANIECZYSZCZEŃ Kontrole w wizytowanych obiektach</p>		
Jest strona 12 - ...inspektorzy powiatowej PIS ...	Powinno być ...inspektorzy powiatowej stacji sanitarno – epidemiologicznej...	GIS
Jest strona 12 - Zgodnie z prawodawstwem krajowym istnieje jednak prawny wymóg rejestracji w PIS wszystkich podmiotów gospodarczych produkujących produkty roślinne.	Powinno być Zgodnie z prawodawstwem krajowym istnieje jednak prawny wymóg rejestracji we właściwym powiatowym organie PIS wszystkich podmiotów gospodarczych produkujących produkty roślinne.	GIS
Jest strona 12 - Inspektor PIS uczestniczący w spotkaniu w trakcie wizyty w przedsiębiorstwie przetwórstwa orzechów...	Powinno być Inspektor powiatowej stacji sanitarno – epidemiologicznej uczestniczący w spotkaniu w trakcie wizyty w przedsiębiorstwie przetwórstwa orzechów...	GIS
Jest: strona 12 - Jednak wdrożony plan HACCP nie obejmował jakiegokolwiek oceny w odniesieniu do mikotoksyn.	Komentarz: W ocenianym zakładzie wyznaczono krytyczny punkt kontroli - odbiór surowca, gdzie bieżąco oceniane są kontrole wilgotności. Parametr ten uznano za wyjściowy do oceny partii. W przypadku jakichkolwiek odchyłek partia nie jest przyjmowana do zakładu.	WSSE Białystok
Jest: strona 12 - Inspektorzy z powiatowej PIS uznali, że skoro uprawia on surowiec na swoją własną działalność związaną z przetwórstwem żywności, nie musi być zarejestrowany z tytułu działalności rolniczej.	Komentarz: Komentarz: Wystosowano do PPIS pismo z dnia 6 września 2012 r., znak: NHŻ.1610.1.2012 (załącznik 3), przypominające o konieczności rejestracji	WSSE Kraków

Comments received from the Competent Authority on 20/9/2012

	<p>producentów produkcji pierwotnej, a w przypadku gdy są oni również przetwórcami, uwzględniania w rejestrze także działalności w zakresie produkcji pierwotnej.</p> <p>Komentarz w tej sprawie znajduje się również w odpowiedzi na zalecenia nr 14</p>	GIS
<p>Jest: strona 12 - Wszyscy inspektorzy uczestniczący w spotkaniu mieli ograniczone doświadczenie praktyczne ...</p>	<p>Komentarz: Wystosowano do Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych pismo z dnia 6 września 2012 r., znak: NHŻ.1610.1.2012 (załącznik 3), polecając wzmożenie nadzoru nad pracownikami w terenie. W związku z pismem Głównego Inspektora Sanitarnego GIS-BŻ-UE-420-42/KN/12/1 z dnia 30.08.2012 zaplanowano 3 szkolenia w 2012r. - we wrześniu, październiku i grudniu, które swoim programem obejmować będą takie tematy jak: <u>zanieczyszczenia żywności (chemiczne i biologiczne)</u>,</p> <ul style="list-style-type: none"> - substancje dodatkowe, - materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, - znakowanie żywności z uwzględnieniem oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, <p>- <u>HACCP (ocena procedur i stopnia wdrożenia zasad HACCP), i skierowane będą do pracowników powiatowych organów PIS.</u></p>	WSSE Kraków
<p>Jest: strona 12 - w większości przypadków nie przeprowadzono urzędowego pobierania próbek ...</p>	<p>Komentarz: Pismem z dnia 6 września 2012 r., znak: NHŻ.1610.1.2012 (załącznik 3) wystosowano do Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych polecenie zgłoszenia do 10 grudnia 2012 propozycji dotyczących liczby i rodzaju próbek oraz kierunków ich badania przewidzianych do pobrania w nadzorowanych obiektach w oparciu o analizę ryzyka tak, aby te propozycje można było zawrzeć w planie pobierania próbek na rok 2013. Przypomniano o możliwości doraźnego pobierania próbek.</p>	WSSE Kraków
<p>Dotyczy: strona 12 - całego fragmentu dot. wizyty w zakładzie przetwórstwa mięsa (produkty wędzone)</p>	<p>Komentarz: Inspektor nadzorujący zakład posiada wiedzę nabytą w czasie 2 letniego podyplomowego studium specjalistycznego w zakresie higieny środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, którą to wiedzę wykorzystuje w trakcie nadzoru. Zarzut dotyczący braku uwzględnienia przez podmiot w analizie ryzyka zagrożenia związanego z zanieczyszczeniem produktów przez WWA oraz to, że nie zostało one zidentyfikowane przez służby weterynaryjne jako niezgodność z obowiązującym prawem, nie stanowi o braku kompetencji inspektora nadzorującego produkcję w zakładzie. Odpowiedni sprzęt i środki</p>	GIW

	<p>używane do wędzenia oraz procedury operacyjne, które przedstawiono i omówiono podczas audytu, świadczą o świadomych działaniach podmiotu mających na celu zapobieżeniu temu zagrożeniu we wcześniejszych etapach produkcji, co w końcowym efekcie potwierdzają wieloletnie wyniki badań wskazujące na właściwą jakość zdrowotną produktu gotowego. W ocenie organu sprawującego urzędowy nadzór nad podmiotem, stosowane procedury GMP w tym zakresie były wystarczające, aby zapewnić produkcję bezpiecznej żywności.</p> <p>Dodatkowo należy podkreślić, że zespół opracowujący system HACCP i przeprowadzający analizę zagrożeń oszacował, że na wcześniejszych etapach produkcji zostały wyeliminowane czynniki, które mogłyby zagrozić bezpieczeństwu żywności, o czym świadczy m.in. budowa pieców – generatory dymu firmy Schroeter umieszczone są w znacznej odległości od samej komory wędzarniczej. Zawory regulujące podciśnienie w rurze dymnej oraz precyzyjna kontrola podawania powietrza w połączeniu z zespołem gaszącym zabezpiecza przed zbieraniem się gazów wybuchowych i zapaleniem się wiórów drzewnych. Każde pojawiające się nadciśnienie (szybkie spalanie gazów wybuchowych) zostaje odprowadzone przez zespół pułapki wodnej i nie jest przenoszone do sekcji dymnej. Pochodzenie wiórów drzewnych jest udokumentowane oraz każda dostawa zaopatrzona jest w stosowny atest.</p> <p>Niemniej jednak po uwagach audytorów FVO wprowadzono zmiany w analizie zagrożeń i ujęto WWA. Obecnie zakład przygotowuje się do zmiany sposobu wędzenia na dym wodny.</p>	
<p>5.2 ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH 5.2.3 PROGRAMY KONTROLI ZANIECZYSZCZEŃ 5.2.3.2 REALIZACJA KONTROLI POD KĄTEM ZANIECZYSZCZEŃ Wnioski</p>		
<p>Jest: strona 13 - Plany pobierania próbek obejmujące te same produkty nie są skoordynowane między PIS a IW ani między wojewódzkimi oddziałami PIS</p>	<p><i>Komentarz w tej sprawie znajduje się w odpowiedzi na zalecenie nr 13</i></p>	<p>GIS</p>
<p>Jest: strona 13 - Ponadto w trakcie procesu planowania na poziomie powiatowym nie uwzględnia się przeszłej dokumentacji PPPS w celu</p>	<p>Propozycja zmiany na: W trakcie procesu planowania na poziomie powiatowym uwzględnić się przeszłą dokumentację PPPS w celu zapewnienia skutecznego i efektywnego</p>	<p>GIS</p>

zapewnienia skutecznego i efektywnego planowania pobierania próbek.	planowania pobierania próbek. Komentarz WSSE Kraków: j.w. (t.j. Komentarz do 5.2.3.2 -... w większości przypadków nie przeprowadzono urzędowego pobierania próbek..) Ponadto dokonywana analiza ryzyka nie jest dokumentowana w formie pisemnej Komentarz w tej sprawie znajduje się również w odpowiedzi na zalecenie nr 8.	
<p>5 USTALENIA I WNIOSKI 5.2 ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH 5.2.5 SKUTECZNOŚĆ LABORATORIÓW <i>Ustalenia</i></p>		
<p>Jest strona 14 - Zespół prowadzący audyt zwrócił uwagę, że w przypadku większości zanieczyszczeń są dwa wyznaczone krajowe laboratoria referencyjne, jedno w ramach PIS oraz jedno w ramach IW.</p>	<p>Powinno być 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 akrylamidu oraz laboratorium NIZP-PZH w zakresie: PCB, 3-MPCD, azotanów i azotynów, WWA, mykotoksyn, metali ciężkich, histaminy i furanów) oraz jedno w ramach IW.</p>	GIS
<p>strona 14 - Zespołowi prowadzącemu audyt nie przedstawiono żadnych dowodów dotyczących wymiany informacji między wyznaczonymi krajowymi laboratoriami referencyjnymi.</p>	<p>Przedstawiciel KLR w NIZP – PZH wraz z przedstawicielem KRL w Państwowym Instytucie Weterynaryjnym – Państwowym Instytutem Badawczym w Puławach uczestniczą w posiedzeniach grupy eksperckiej KE ds. zanieczyszczeń środków żywnościowych – komitet ekspercki „Trwałe zanieczyszczenia organiczne żywności” oraz działającej w ramach tej grupy roboczej – grupy roboczej Państw Bałtyckich ds. zanieczyszczenia ryb z akwenu Morza Bałtyckiego dioksynami i PCB. W tym celu wspólnie opracowują instrukcje oraz sprawozdania z ww. posiedzeń. Ponadto eksperci z NIZP-PZH i PIWet-PIB wspólnie uczestniczą w posiedzeniach Wspólnotowych Laboratoriów Referencyjnych dla metali ciężkich w żywności i paszach oraz ds. mikotoksyn. W ramach współpracy utrzymywane są bieżące kontakty pozwalające – w zależności od potrzeb – na wymianę informacji naukowych, w tym dotyczących stosowanych metod analitycznych, jak również problematyki działalności laboratoriów referencyjnych.</p>	GIS

Comments received from the Competent Authority on 20/9/2012

	Dotychczas kontakty te nie miały charakteru sformalizowanego, w związku z zaleceniami istnieje możliwość sformalizowania takich kontaktów.	
strona 15 - Krajowe laboratoria referencyjne PIS organizują szkolenia dla wojewódzkich laboratoriów PIS. Za takie szkolenia uczestnicy płacą opłatę. 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 badaniach biegłości (BB) nie otrzymano żadnych innych informacji od KLR w ciągu ostatnich dwóch lat.	Wszystkie informacje, które powinno przekazywać KLR zostały dotychczas przekazane na odpłatnych szkoleniach dla pracowników PIS. Konieczność odpłatności za szkolenia wynikała z braku finansowania KLR w tym obszarze.	NIZP-PZH
Strona 15 - Zespół prowadzący audyt został poinformowany, że w kwietniu 2012 r. przedstawiciel laboratorium wziął udział w spotkaniu LRUE dotyczącym WWA w środkach spożywczych.	Przedstawiciel KLR w NIZP-PZH corocznie (od 2006 r.) uczestniczy w spotkaniach i wszystkich badaniach biegłości organizowanych przez Europejskie Laboratorium Referencyjne	NIZP-PZH
strona 16 - mikotoksyn (OTA, aflatoksyna B1, suma aflatoksyn, zearalenon (ZEA), DON – HPLC; patuliny – HPLC)	Powinno być: mikotoksyn metodą HPLC: OTA, AF B ₁ , suma AF B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂ , AF M ₁ , ZEA, DON, FB ₁ , FB ₂ , T-2 i HT-2	NIZP-PZH
Strona 16 - furanów	furanu	NIZP - PZH
Jest: strona 16 - Wojewódzkie laboratorium PIS w Białymstoku (...). Zespół prowadzący audyt został poinformowany, że akredytacja w zakresie oznaczania obecności akrylamidu w środkach spożywczych jest planowana na 2013 r. To samo dotyczy udziału w badaniach biegłości w zakresie akryloamidu.	Propozycja uzupełnienia raportu o zapis: Zgodnie z rozporządzeniem z dnia 19 czerwca 2012 r. (Dz. U. poz. 728) Instytut Żywności i Żywienia został powołany przez Ministra Zdrowia 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 sprzężonej z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS). Laboratorium Referencyjne Instytutu Żywności i Żywienia realizując założenia rozporządzenia 882/2004/WE współpracuje z laboratoriami Państwowej Inspekcji Sanitarnej. W 2011 r. laboratorium Instytutu uczestniczyło w badaniu porównawczym zorganizowanym przez Wojewódzką	IŻŻ

Comments received from the Competent Authority on 20/9/2012

	Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Gorzowie Wielkopolskim w zakresie oznaczania zawartości akryloamidu w chipsach ziemniaczanych oraz krakersach, dostarczając wyniki oznaczeń tego związku jako wyniki odniesienia (referencyjne). Podobne badania dla laboratoriów PIS zostaną zorganizowane w IŻŻ w roku bieżącym.	
Jest: Strona 16 - Posiada również sprzęt do homogenizacji dużych ilościowo próbek (ilość homogenizacji maksymalnie 20 litrów)	Powinno być: Laboratorium w NIZP-PZH posiada homogenizator (Silverson Machines DX 4M1872) z pojemnikiem do homogenizacji 40-50 litrów	NIZP-PZH
strona 16 - Wojewódzkie laboratorium PIS w Białymstoku ma natomiast aparat do homogenizacji (młynek) umożliwiający obróbkę maksymalnie 1 kg próbki.	Powinno być: Wojewódzkie laboratorium PIS w Białymstoku ma natomiast aparat do homogenizacji (młynek) umożliwiający obróbkę maksymalnie 5 kg próbki.	WSSE Białystok
strona 16 - Zespół prowadzący audyt został poinformowany, że w przypadku nieobranej orzeszków ziemnych laboratorium używa 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	Komentarz Wojewódzkie laboratorium PIS w Białymstoku nie wykonywało badań orzechów ziemnych w kierunku mykotoksyn, w związku z powyższym proponuje się usunąć ten fragment z raportu.	WSSE Białystok
Strona 17 - Zauważono jednak pewne nieścisłości w zakresie odbioru próbek w obu wizytowanych laboratoriach 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.	Komentarz Podczas audytu w KLR NIZP-PZH nie zgłoszono uwag odnoszących się do przyjmowania próbek do badań oraz zaakceptowano przedstawiony sposób obliczania masy części jadalnej.	NIZP-PZH
5.2.6 Procedury przeprowadzania działań kontrolnych i sprawozdawczości z tych działań Ustalenia		
Odnośnie 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.	Pismem z dnia 30 sierpnia 2012 r., znak: GIS-BŻ-UE-420-43/KN/12/1 (załącznik 5) Główny Inspektor Sanitarny polecił trzem Państwowym Wojewódzkim Inspektorom Sanitarnym opracowanie do końca listopada 2012 r. projektów instrukcji pobierania próbek suszonych, rozcieńczonych i złożonych środków spożywczych w celu badania w kierunku zanieczyszczeń. W oparciu o ww. projekty, zostaną opracowane w GIS przedmiotowe instrukcje.	GIS

5 USTALENIA I WNIOSKI 5.2 ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH 5.2.7 WSPÓŁPRACA MIĘDZY WŁAŚCIWYMI ORGANAMI ORAZ W RAMACH WŁAŚCIWYCH ORGANÓW Ustalenia		
<p>Jest: strona 18 - Obowiązuje umowa o współpracy między szczeblem centralnym PIS, a GIORiN. Właściwy organ przekazał zespołowi prowadzącemu audyt kopię umowy.</p>	<p>Propozycja zmiany na: Obowiązuje umowa o współpracy między Państwową Inspekcją Sanitarną, Państwową Inspekcją Ochrony Roślin i Nasiennictwa 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.</p>	<p>GIORiN</p>
<p>Jest: strona 18 - Dla każdego laboratorium referencyjnego UE wyznaczono dwa KLR w odniesieniu do metali ciężkich , dioksyn i PCB oraz mikotoksyn.</p>	<p>Komentarz: W zakresie badania dioksyn i PCB obecnie funkcjonuje tylko jedno krajowe laboratorium referencyjne. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie krajowych laboratoriów referencyjnych (Dz.U. z 2012 poz. 480) jest to laboratorium zakładu radiobiologii PIWet-PIB. Dla WWA wyznaczono jedno laboratorium.</p>	<p>GIW NIZP- PZH</p>
<p>Strona 18 - 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.</p>	<p>Komentarz: Urzędowe laboratoria PIS współpracują z laboratoriami referencyjnymi (NIZP-PZH i IŻŻ), współpraca ta polega m.in. na: - <u>udziale w badaniach biegłości (wymienione szczegółowo w projekcie raportu s. 15) w zakresie oznaczania zanieczyszczeń żywność metalami szkodliwymi dla zdrowia, mykotoksynami, azotanami, zanieczyszczeniami mikrobiologicznymi, WWA,</u> - <u>konsultacjach telefonicznych i mailowych,</u> - <u>udziale w odpłatnych szkoleniach z zakresu obowiązującego prawodawstwa, metod analitycznych, przygotowania próbek do analizy (przygotowanie próbek spożywczych i oznaczanie glinu i cynku, techniką bezpłomieniową AAS), analityczne zastosowanie chromatografii cieczowej, kierunki rozwoju w analityce pierwiastków szkodliwych dla zdrowia,</u> - <u>przekazywaniu, w celu potwierdzenia szczepów bakterii chorobotwórczych, wyizolowanych z badanych próbek żywności</u></p>	<p>GIS</p>

zgodnie z „Planem pobierania próbek i badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej” – Salmonella spp., Listeria monocytogenes, Campylobacter spp., Bacillus,

- współpraca z IŻŻ w zakresie konsultacji w oznaczaniu obecności termotolerancyjnych szczepów Campylobacter,
- Udziale w porównaniach między laboratoryjnych: WSSE w Opolu z WSSE w Gorzowie Wielkopolskim dotyczące wykrywania obecności Cronobacter spp., WSSE w Gorzowie Wielkopolskim z laboratorium referencyjnych w IŻŻ dotyczące oznaczania akryloamidu w próbkach żywności
- badaniach arbitrażowych,

Współpraca urzędowych laboratoriów PIS z laboratorium referencyjnym IW tj. Państwowym Instytutem Weterynaryjnym – Państwowym Instytutem Badawczym w Puławach polega na:

- udziale w badaniach biegłości w zakresie wykrywania enterotoksyny gronkowcowej, E. Coli O157 i Campylobacter spp. W mięsie mielonym, zawartości azotanów z produktach pochodzenia zwierzęcego,
- konsultacjach telefonicznych,
- udziale w szkoleniach i sympozjach, dot. zanieczyszczeń mikrobiologicznych,
- wymiana informacji dotyczących nowego prawodawstwa i metod analitycznych ,
- przekazywania próbek żywności do badań (w przypadku gdy laboratorium Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie dysponuje określonymi metodami analitycznymi) np. do: Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Poznaniu – w celu oznaczenia zawartość metali, azotanów, siarczanów w soli oraz do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego w Puławach w kierunku mikrobiologicznego oznaczania obecności szczepu Escherichia coli 0104:H4 w warzywach.

5 USTALENIA I WNIOSKI

5.2 ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH

5.2.8 ŚRODKI WYKONAWCZE

5.2.8.2 SANKCJE		
Ustalenia		
Jest: strona 20 - W województwie małopolskim zespół prowadzący audyt został poinformowany, że w 2010 r. na producentów podstawowych nałożono cztery sankcje za brak rejestracji we właściwym organie.	Propozycja zmiany na: W województwie małopolskim zespół prowadzący audyt został poinformowany, że do czerwca 2012 r. na producentów produkcji podstawowej nałożono cztery sankcje za brak rejestracji we właściwym organie. Komentarz: Do chwili obecnej nałożono 14 sankcji.	WSSE Kraków
strona 20 - 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.	Komentarz w tej sprawie znajduje się w odpowiedzi na zalecenie nr 14.	GIS
5 USTALENIA I WNIOSKI		
5.2 ORGANIZACJA I REALIZACJA KONTROLI URZĘDOWYCH		
5.2.8 ŚRODKI WYKONAWCZE		
5.2.8.2 SANKCJE		
5.2.9 PROCEDURY WERYFIKACYJNE I AUDYT		
Wnioski		
Strona 21 - 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.	Komentarz w tej sprawie znajduje się w odpowiedzi na zalecenie nr 15.	GIS