

Gorzów Wlkp. 25.11.2015 r.

Znak sprawy:

HŻ.9020.61.2015.AG

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ PRACOWNIKÓW Oddziału Bezpieczeństwa Żywności, Żywnienia
i Kosmetyków* WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W GORZOWIE
WLKP. W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W Gorzowie Wlkp.**

1. Data kontroli: 25.09.2015 r.; 09.10.2015r.

2. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: *Sekcja Higieny Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku*

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS– upoważnienie nr ST-222.7.72.2015 z dnia 24.09.2015 r.: upoważnienie nr NS-222.7.78.2015 z dnia 8.10.2015r.

Anna Grotowska – młodszy asystent OBŻŻiK

Małgorzata Stodolak – kierownik OBŻŻiK

3.2. Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Gorzowie Wlkp.:

Małgorzata Kaczmarek – kierownik Sekcji HŻŻiPU

Dorota Słowińska – starszy asystent Sekcji HŻŻiPU

Małgorzata Syryjska – starszy asystent Sekcji HŻŻiPU

Robert Balcerzak – młodszy asystent Sekcji HŻŻiPU

4. Zakres kontroli:

Ocena nadzoru prowadzonego nad żywnością prozdrowotną za okres od 01.09.2014 r. do 01.09.2015r.

Ocena nadzoru nad wytwarzaniem i wprowadzaniem do obrotu środków zastępczych 01.01.2014r. do 01.09.2015r.

5. Ustalenia z kontroli:

Kontrola PSSE w Gorzowie Wlkp. została przeprowadzona zgodnie Planem Pracy Oddziału Bezpieczeństwa Żywności, Żywnienia i Kosmetyków WSSE w Gorzowie Wlkp. na rok 2015.

Podczas kontroli ustalono, iż na terenie działalności PSSE w Gorzowie Wlkp. działają 2 zakłady produkujące suplementy diety tj.:

♦ „*...*”

♦ „*...*”

Firma „...” działa od roku 2007, zajmuje się produkcją leków, suplementów diety, mieszanek paszowych oraz materiałów medycznych. W 2015r. Główny Inspektor Sanitarny pismem z dnia

04.02.2015 r. znak: GIS-ŻP-422-00002/MZ/15 przekazał do PPIS w Gorzowie Wlkp. interwencję Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dotyczącą nieprawidłowości przy produkcji suplementów diety w firmie

Według organu interweniującego ze względu m.in. na wytwarzanie w obiekcie zarówno produktów leczniczych weterynaryjnych, zawierających antybiotyki z grupy penicylin (amoksycyklina), jak i suplementów diety nie zachowano w zakładzie właściwych środków ostrożności i istnieje realne zagrożenie kontaminacji krzyżowej amoksycyliną m.in. środków spożywczych. W związku z powyższym PPIS w Gorzowie Wlkp. przeprowadził trzy kontrole interwencyjne (protokół z kontroli z dnia 05.02.2015r. Nr HŻ-PK-87/15, protokół z kontroli z dnia 09.02.2015 r. Nr HŻ-PK-88/15, protokół z kontroli z dnia 04.03.2015r. Nr HŻ-PK-145/15). Podczas podjętych działań ustalono, iż w zakładzie wydzielone są pomieszczenia dla dwóch stref produkcyjnych - strefa produkcji antybiotyków weterynaryjnych oraz strefa produkcji suplementów diety, leków dla ludzi, produktów medycznych i mieszanek paszowych oraz leczniczych produktów weterynaryjnych. Funkcjonują trzy centrale wentylacyjne obsługujące poszczególne pomieszczenia. Sfera produkcji antybiotyków weterynaryjnych jest całkowicie oddzielona od pozostałych pomieszczeń z wyłączeniem śluzy osobowej, która jest wspólna dla obu stref. W celu zapobiegania zanieczyszczeniom krzyżowym przyjęto w zakładzie system produkcji kampanijnej co oznacza, że nie prowadzi się produkcji w obu obszarach jednocześnie. Pomimo wspólnej śluzy nie opracowano instrukcji postępowania przy wychodzeniu z obszaru wytwarzania produktów z amoksycyliną, co może spowodować kontaminację krzyżową antybiotykiem innych produktów. W związku z powyższym Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. w dniu 24.03.2015 r. wydał decyzję znak: HŻ-044-6-14/15 zobowiązującą firmę

do wykonania m.in. obowiązku: opracowania procedury ustalającej sposób postępowania pracowników przy wychodzeniu z obszaru wytwarzania leków weterynaryjnych z antybiotykami.

Firma zastosowała się do ww. decyzji, o czym poinformowała Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. pismem z dnia 04.05.2015 r.

Firma, w roku 2015 uzyskała zatwierdzenie decyzją z dnia 27.02.2015 r. znak: HŻ-623-3-3/15. Działalność zakładu polega na produkcji suplementów diety z przygotowywanego na miejscu sublimatu jaja kurzego oraz gotowych dodatków jak oleje roślinne, ekstrakty roślinne, witaminy, minerały itp. Producent zgłosił w 2014r. do Głównego Inspektora Sanitarnego powiadomienie o chęci wprowadzenia na rynek Rzeczypospolitej Polskiej m.in. suplement diety. Postępowanie odnośnie powyższego produktu nie zostało zakończone. Według informacji uzyskanych podczas kontroli zakład nie prowadzi obecnie żadnej produkcji.

Działalność PPIS w Gorzowie Wlkp. obejmuje 37 obiektów wprowadzających do obrotu suplementy diety; 3 obiekty oferujące do sprzedaży środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz 66 obiektów mających w asortymencie zarówno środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego jak i suplementy diety. Zarejestrowano 9 podmiotów prowadzących sprzedaż internetową żywności prozdrowotnej.

Ponadto na terenie powiatu gorzowskiego zatwierdzono 8 środków transportu suplementów diety. Podczas kontroli uzyskano informacje, iż potrzeba zarejestrowania ww. obiektów wynika z wymogów stawianych przedsiębiorcom przez apteki. W związku z powyższym np. decyzją z dnia 31.08.2015 r. znak: HŻ-64-295-3/15 zatwierdzono samochód marki _____ przeznaczony do transportu suplementów diety w opakowaniach jednostkowych producenta oraz decyzją z dnia 31.08.2015 r. znak: HŻ-64-296-3/15 zatwierdzono samochód marki _____ przeznaczony do transportu suplementów diety w opakowaniach jednostkowych producenta.

Przedstawiciele PPIS w Gorzowie Wlkp. dokonują oceny oznakowania żywności prozdrowotnej w obiektach obrotu żywnością nad którymi pełnią nadzór. W przypadku oceny suplementów diety przygotowano specjalny załącznik do protokołu ułatwiający pracę. W załączniku wpisuje się: nazwę suplementu, masę netto lub liczbę sztuk, dane identyfikacyjne producenta, kraj pochodzenia, datę min. trwałości, miejsce oceny próbki, data oceny, skład, oświadczenia (żywieniowe/zdrowotne), jak również wypełnia się tabelkę przygotowaną na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, dotyczącą wymagań szczegółowych odnośnie suplementów diety.

Meldunki z ww. ocen przesyłane są regularnie raz w miesiącu do LPWIS w Gorzowie Wlkp. Od września 2014 do dnia kontroli dokonano oceny 14 suplementów diety oraz 3 środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Nie zakwestionowano oznakowania żadnego z ww. produktów.

Przedstawiciele Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. prowadzą również kontrolę żywności prozdrowotnej oferowanej do sprzedaży za pomocą portali internetowych. Meldunki z prowadzonych obserwacji wysyłane są regularnie (kwartalnie) do LPWIS w Gorzowie Wlkp. W III i IV kwartale roku 2014 zakwestionowano oznakowanie suplementu diety pn. _____ produkcji firmy _____ ze względu na skład produktu zawierającego dimetylosulfon (MSM), który jest substancją o nieustalonym poziomie bezpieczeństwa stosowania i działania. Ponadto z rejestru produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium RP prowadzonym przez GIS wynika, iż postępowanie wobec przedmiotowego suplementu nie zostało zakończone. Przedmiotowy produkt wprowadzany jest przez stronę internetową _____ należącą do _____

W obu przypadkach powiadomiono przedsiębiorców o stwierdzonych niezgodnościach. Ustalono, iż właściciel strony internetowej _____ kwestionowany suplement diety nabył od _____ W związku z powyższym sprawę przekazano do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gdyni pismem z dnia 19.12.2014 r. znak: HŻ-624-21-26-1/08. Natomiast właściciel strony internetowej _____ kwestionowany suplement diety nabył od firmy _____ W związku z powyższym sprawę przekazano do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gdańsku pismem z dnia 19.01.2015 r. znak: HŻ-624-21-27-1/08. Do dnia kontroli tj. 25.09.2015 r. PPIS w Gorzowie Wlkp. nie otrzymał żadnych informacji zwrotnych.

LPWIS w Gorzowie Wlkp. przesyła do wiadomości PPIS w Gorzowie Wlkp. korespondencję wychodzącą z Głównego Inspektoratu Sanitarnego kierowaną do przedsiębiorców w odpowiedzi na powiadomienia składane do Głównego Inspektora Sanitarnego w trybie art. 29 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015 r., poz. 594). W sekcji utworzono ogólnodostępny dla wszystkich pracowników folder zawierający ww. korespondencję. Ponadto wyznaczony pracownik monitoruje przedmiotowe pisma na bieżąco. W przypadku pism kierowanych do przedsiębiorców z terenu działalności PPIS w Gorzowie Wlkp. są one wpinane do teczek poszczególnych obiektów.

W razie potrzeby pracownicy sekcji korzystają z rejestru produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Ocena nadzoru nad wytwarzaniem i wprowadzaniem do obrotu środków zastępczych

Na terenie objętym nadzorem PPPIS w Gorzowie Wlkp., w 2014 i 2015 roku stwierdzono wprowadzanie do obrotu środków zastępczych. W dniu 9 października 2015 roku zapoznano się z dokumentacją w.w. spraw.

W dniu 15.04.2014r. miała miejsce akcja kontrolna przeprowadzona przez przedstawicieli Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. wspólnie z przedstawicielami Policji w Gorzowie Wlkp.

Akcję przeprowadzono w sklepie

na stoisku należącym do firmy _____ ul. _____ W wyniku przeprowadzonych działań na w/w stoisku ujawniono następujące produkty:

- „rozpalka do pieca koloru złotego”,
- „rozpalka do pieca koloru srebrnego”,
- „dodatek do piasku koloru złotego”,
- „dodatek do piasku koloru srebrnego”,
- „kokosowy sen”.

W związku z podejrzeniem, że wyroby te mogą stanowić bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, objęte zarządzeniem zabezpieczenia Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. i zatrzymano w formie depozytu (przekazano funkcjonariuszom Policji z Komendy Miejskiej w Gorzowie Wlkp.) oraz pobrano próbki wyrobów do ewentualnych badań laboratoryjnych. Decyzja o przekazaniu próbek do badań została podjęta po konsultacjach m.in. z Państwowym Powiatowym Inspektorem Sanitarnym w Zielonej Górze i Policją w Zielonej Górze, gdyż na ich terenie również zostały pobrane do badań takie same produkty wprowadzane do obrotu przez firmę

Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. wydał decyzje:

- > z dnia 15 kwietnia 2014 r. znak; HŻ-65-9-1/14 w sprawie wstrzymania wprowadzania do obrotu produktów zabezpieczonych podczas kontroli – art. 27c ust. 1 ustawy o PIS i art. 44 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii; (decyzja uchylona przez LPWIS do ponownego rozpatrzenia)

- z dnia 15 kwietnia 2014 r. znak: HŻ-65-9-2/14 w sprawie nakazania zaprzestania prowadzenia działalności w sklepie - art. 27c ust. 3 ustawy o PIS i art. 44 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii;

Od powyższej decyzji do LPWIS w Gorzowie Wlkp., dnia 12 maja 2014r. wpłynęło za pośrednictwem PPIS w Gorzowie Wlkp. odwołanie w przedmiocie zaprzestania prowadzenia działalności w sklepie. LPWIS uchylił zaskarżoną decyzję w całości i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia przez organ pierwszej instancji. PPIS w Gorzowie Wlkp. wydał ponowną decyzję.

Firma odwoływała się od wydanej przez PPIS decyzji, ostatecznie WSA w Gorzowie Wlkp. odrzucił wniesioną skargę.

Dyrektor Urzędu Kontroli Skarbowej w Zielonej Górze poinformował w dniu 20 maja 2014 r. pismem znak: UKS0892/W2P11/07415/14/1/301, iż w powyższym sklepie również przeprowadził czynności kontrolne.

Próbki do badań zostały przekazane przez PPIS w Gorzowie Wlkp. w dniu 9.02.2015r. [znak pisma: HŻ-65-2-2/15] w celu ich zbadania do Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie.

Z pobranych próbek do badań laboratoryjnych otrzymano wyniki [protokół badania fizyko-chemicznego dowodów Nr 313/15 z dnia 26 lutego 2015 roku] – stwierdzono obecność środków zastępczych. Substancje aktywne, które stwierdzono ujęte są w wykazie substancji, które zostały ujęte w zmienionej od 1 lipca 2015 r. ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii. W związku z powyższym PPIS wszczął postępowanie administracyjne w zakresie decyzji opłatowej jak również będzie wszczęte postępowanie w zakresie wymierzenia kary pieniężnej.

Dnia 13.06.2014 r. odbyła się kontrola w powyższym sklepie „
w () na podstawie obserwacji własnych pracowników PSSE w Gorzowie Wlkp. Stoisko w sklepie prowadzone przez

Nic nie stwierdzono. Osoba kontrolowana zachowywała się bardzo dziwnie, nie chciała pokazać zawartości kasetki i odgrażała się, że rozbije sobie głowę. W konsekwencji pokazała kasetkę, w której nic nie było.

W dniu 11.02.2015 r. w asyście funkcjonariuszy Komendy Miejskiej Policji w Gorzowie Wlkp. (po dokonaniu ujawnienia posiadania substancji podejrzanej o to, że jest środkiem zastępczym u osoby, która wyszła ze sklepu „
” w Gorzowie Wlkp.) PPIS w Gorzowie Wlkp. przeprowadził kontrolę sanitarną stoiska w sklepie „

W wyniku kontroli stwierdzono wprowadzanie do obrotu produktów podejrzanych o to, że są środkami zastępczymi, tj.:

- „Imitacja produktu rozpalka do pieca koloru złotego”,
- „Imitacja produktu rozpalka do pieca koloru srebrnego”,
- „Imitacja produktu dodatek do piasku koloru złotego”,
- „Imitacja produktu dodatek do piasku koloru srebrnego”.

W trakcie kontroli pobrano próbki w/w produktów do badań laboratoryjnych (wszystkie opakowania, które znajdowały się w sklepie) i przekazano jako depozyt Policji. Próbki zostały wysłane do badań do Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie. Z pobranych próbek do badań laboratoryjnych otrzymano wyniki [protokół badania fizyko-chemicznego dowodów Nr 319/15 z dnia 19 czerwca 2015 roku] – stwierdzono obecność środków zastępczych. Substancje aktywne, które stwierdzono ujęte są w wykazie substancji, które zostały ujęte w zmienionej od 1 lipca 2015 r. ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii. W związku z powyższym PPIS wszczął postępowanie administracyjne w zakresie decyzji opłatowej jak również będzie wszczęte postępowanie w zakresie wymierzenia kary pieniężnej.

PPIS w Gorzowie Wlkp. wydał decyzje:

- > z dnia 12.02.2015 r. nr HŻ-65-3-1/15 wstrzymującą wprowadzanie do obrotu i nakazującą wycofanie produktów, co do których zachodzi podejrzenie, że są one środkami zastępczymi w rygorze natychmiastowej wykonalności
- > z dnia 12.02.2015 r. nr HŻ-65-3-2/15 zobowiązującą do zaprzestania prowadzenia działalności na wyżej wymienionym stoisku.

Działalność na stoisku prowadziła firma

Firma odwoływała się od wydanych przez PPIS w Gorzowie Wlkp. decyzji, jednak zrobiła to z przekroczeniem ustawowego terminu do wniesienia odwołania w związku z powyższym LPWIS w Gorzowie Wlkp. stwierdził postanowieniami uchybienie terminu do wniesienia odwołań.

W dniu 15.06.2015 r. w asyście funkcjonariuszy Komendy Miejskiej Policji w Gorzowie Wlkp. (po dokonaniu ujawnienia posiadania substancji podejrzanej o to, że jest środkiem zastępczym u osoby, która wyszła ze sklepu) PPIS w Gorzowie Wlkp. przeprowadził kontrolę stoiska w sklepie. Stoisko w powyższym sklepie należało do firmy. W wyniku kontroli stwierdzono wprowadzanie do obrotu produktów podejrzanych o to, że są środkami zastępczymi takich jak:

- Imitacja produktu rozpalka do pieca koloru turkusowego
- Imitacja produktu rozpalka do pieca koloru fioletowego;
- Imitacja produktu dodatek do piasku koloru turkusowego;
- Imitacja produktu dodatek do piasku koloru fioletowego.

W związku z podejrzeniem, że wyroby te mogą mieć wpływ na bezpośrednie zagrożenie życia i zdrowia ludzi, pobrano próbki tych produktów do badań laboratoryjnych, a pozostałe opakowania produktów zabezpieczono zarządzeniem zabezpieczenia i przekazano w depozyt policji. W dniu 16.06.2015r. wydano decyzję wstrzymującą wprowadzanie do obrotu i nakazującą wycofanie produktów, co do których zachodzi podejrzenie, że są one środkami zastępczymi w rygorze natychmiastowej wykonalności oraz decyzję zobowiązującą do zaprzestania prowadzenia działalności na wyżej wymienionym stoisku. Nadmienić należy, iż w tym samym sklepie prowadzony już był obrót podobnymi produktami przez

Sprzedawane wówczas produkty miały takie samo opakowanie oraz postać, były to również imitacje produktów rozpalka do pieca i dodatek do niasku różniły się jedynie kolorami. Ponadto na etykietach produktów obok nazwy firmy widniał adres ul

Próbki zostały wysłane do badań do Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie. Z pobranych próbek do badań laboratoryjnych otrzymano wyniki [protokół badania fizyko-chemicznego dowodów Nr 329/15 z dnia 24 lipca 2015 roku] – stwierdzono obecność środków zastępczych. Substancje aktywne, które stwierdzono ujęte są w wykazie substancji, które zostały ujęte w zmienionej od 1 lipca 2015 r. ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii. W związku z powyższym PPIS wszczął postępowanie administracyjne w zakresie decyzji oplatowej jak również będzie wszczęte postępowanie w zakresie wymierzenia kary pieniężnej.

PPIS w Gorzowie Wlkp. podejmuje również działania w przypadku otrzymania informacji od LPWIS w Gorzowie Wlkp. w sprawie przesyłek zawierających środki zastępcze, przejętych przez Urząd Mobilnej Grupy Kontrolnej w Olszynie.

PPIS w Gorzowie Wlkp. przesyła comiesięczne meldunki z monitoringu działań w zakresie realizacji ustawowego zakazu wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych. Meldunki przesyłane są do LPWIS w Gorzowie Wlkp., terminowo, bez zastrzeżeń.

System Monitorowania Informacji o Dopalaczach [SMIOD] jest nadzorowany przez pracowników Sekcji, wpisy są dokonywane na bieżąco.

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

- > Kontrola znakowania żywności prozdrowotnej jest wnikliwa i szczegółowa. Pracownicy sporządzają szczegółowe protokoły, opisując środki spożywcze poddane ocenie.*
- > Meldunki miesięczne dotyczące kontroli w obiektach, jak również meldunki kwartalne dotyczące sprzedaży internetowej przesyłane są regularnie, bez zbędnej zwłoki.*
- > Pracownicy na bieżąco zapoznają się z korespondencją GIS kierowaną do przedsiębiorców.*
- > Po zapoznaniu się z przedstawioną dokumentacją obiektów w zakresie nadzoru nad środkami zastępczymi należy stwierdzić, że protokoły z kontroli zawierają dokładny opis stanu faktycznego ustalonego podczas kontroli.*
- > W przypadku otrzymanych informacji od Policji w sprawie pojawiających w obrocie środków zastępczych, podejmowane są natychmiastowe działania w postaci kontroli w danych obiektach.*
- > Comiesięczny monitoring działań w zakresie realizacji ustawowego zakazu wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych prowadzony jest bez zastrzeżeń.*

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości: nie stwierdzono.

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

Brak.

7. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: *nie dotyczy*, zgodnie z załącznikiem do niniejszego wystąpienia (formularz nr PK/WSSE-01-06).

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Zielonej Górze, drugi dla LPWIS. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od 0 do 0.

KIEROWNIK
Oddziału Bezpieczeństwa Żywności,
Żywności i Żywnościowych
Technologii
20.11.2015
(data, podpis osób kontrolujących) *Michał*
MŁODSZY ASYSTENT
Cj
mgr Anna Grotowska

KIEROWNIK
Oddziału Bezpieczeństwa Żywności,
Żywności i Żywnościowych
Technologii
20.11.2015
(data, podpis i pieczęć Kierownika
komórki organizacyjnej)
Michał
inż. inż. Magdalena Stodolska

KIEROWNIK
Działu Nadzoru Sanitarnego

Magdalena Musiała
(data, podpis Kierownika
do spraw kontroli)

LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
w Gorzowie Wlkp.

25.11.2015
Magdalena Kwaszewska
(data, podpis i pieczęć LPWIS)
specjalista ds. LPWIS

*podać nazwę komórki organizacyjnej