

1098**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 28 kwietnia 2004 r.

w sprawie przeprowadzania urzędowej kontroli żywności²⁾

Na podstawie art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej urzędowej kontroli żywności, zwanej dalej „kontrolą”.

§ 2. 1. Państwowi inspektorzy sanitarni opracowują programy kontroli obejmujące rodzaj, zakres i częstotliwość tej kontroli wraz z harmonogramem działań, uwzględniając warunki i sposób współdziałania z organami Inspekcji Weterynaryjnej, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 48 ust. 2 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, zwanej dalej „ustawą”.

2. Ustalając częstotliwość i zakres przeprowadzanych kontroli, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej biorą pod uwagę:

- 1) ocenę realizacji zasad dobrej praktyki higienicznej (GHP);
- 2) ocenę zaawansowania we wdrażaniu zasad systemu HACCP, z uwzględnieniem krytycznych punktów kontroli i sposobu ich monitorowania;

3) ogólną ocenę potencjalnego ryzyka w zakresie bezpieczeństwa i jakości zdrowotnej, na które narażona może być żywność w procesie produkcji lub w obrocie.

§ 3. Kontrolę przeprowadza się:

- 1) zgodnie z przyjętym harmonogramem, o którym mowa w § 2 ust. 1;
- 2) w każdym przypadku podejrzenia lub powzięcia wiadomości o uchybieniach zagrażających zdrowiu lub życiu człowieka.

§ 4. 1. Kontrolę przeprowadza się na wszystkich etapach procesu produkcji lub obrotu żywnością.

2. Organ kontrolujący może wybrać etap lub etapy procesu produkcji lub obrotu, które uważa za najbardziej uzasadnione do realizacji celów kontroli.

3. Ocena, o której mowa w § 2 ust. 2 pkt 3, polega na przeprowadzeniu oceny ryzyka dla poszczególnych środków spożywczych, z uwzględnieniem ich rodzaju, sposobu, w jaki są one produkowane lub przetwarzane, oraz procesów, jakim są one poddawane przed dostarczeniem do konsumenta, warunków, w jakich te środki spożywcze są przechowywane lub wprowadzane do obrotu, a także rodzaju materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

§ 5. Kontrolą żywności obejmuje się:

- 1) stan i sposób użytkowania terenu, zabudowań, pomieszczeń produkcyjnych, socjalnych, maszyn i urządzeń oraz otoczenia zakładu;
- 2) surowce, dozwolone substancje dodatkowe i substancje pomagające w przetwarzaniu;
- 3) półprodukty;
- 4) produkty końcowe;
- 5) materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością;
- 6) środki czystości i konserwacji urządzeń, a także środki ochrony przed szkodnikami;
- 7) procesy stosowane przy produkcji lub przetwarzaniu żywności, w tym metody konserwowania żywności;
- 8) etykiety i sposoby znakowania żywności.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia:

1) dyrektywy 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli żywności (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989),

2) dyrektywy 93/99/EWG z dnia 29 października 1993 r. w sprawie dodatkowych środków urzędowej kontroli środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 290 z 24.11.1993). Dane dotyczące ogłoszenia aktów prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej dotyczą ogłoszenia tych aktów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362, z 2003 r. Nr 52, poz. 450, Nr 122, poz. 1144, Nr 130, poz. 1187, Nr 199, poz. 1938 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr 33, poz. 288 i Nr 96, poz. 959.

§ 6. W ramach kontroli organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej wykonują, w zależności od potrzeb, jedną lub więcej z następujących czynności kontrolnych:

- 1) kontrolę stanu realizacji zasad dobrej praktyki higienicznej (GHP) w zakładzie;
- 2) pobranie próbek według zasad określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 25 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, z późn. zm.⁴⁾) i przeprowadzenie badań laboratoryjnych;
- 3) ocenę prawidłowości prowadzenia dokumentacji i zapisów dotyczących realizacji zasad dobrej praktyki higienicznej (GHP) oraz przebiegu procesów technologicznych;
- 4) kontrolę stosowanych w zakładzie systemów wewnętrznej kontroli jakości zdrowotnej żywności, ze szczególnym uwzględnieniem stosowania zasad systemu HACCP wdrożonego w zakładzie, w produkcji lub w obrocie żywnością.

§ 7. 1. Czynności, o których mowa w § 6, odbywają się w obecności kierującego zakładem lub osoby przez niego upoważnionej i w razie potrzeby mogą być uzupełnione o:

- 1) przegląd wyników pomiarów zarejestrowanych przez aparaturę pomiarową zainstalowaną w zakładzie;
- 2) weryfikację pomiarów, o których mowa w pkt 1, dokonanych przy użyciu aparatury pomiarowej organu kontrolującego;
- 3) wywiad z kierującym zakładem lub osobą przez niego upoważnioną.

2. Przed przystąpieniem do czynności kontrolnych przeprowadzający kontrolę okazują legitymację służbową oraz upoważnienie do wykonywania czynności kontrolnych wydane na podstawie przepisów o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

§ 8. Pomieszczenia zakładu, w których środki spożywcze są produkowane, przechowywane lub wprowadzane do obrotu, podlegają kontroli przeprowadza-

nej z częstotliwością odpowiednią do ryzyka, o którym mowa w § 2 ust. 2 pkt 3.

§ 9. Kontrola, o której mowa w § 6 pkt 1, polega na dokonaniu oceny:

- 1) stanu sanitarnohigienicznego otoczenia zakładu, budynków oraz stosowanych środków transportu;
- 2) funkcjonalności pomieszczeń produkcyjnych i socjalnych zakładu oraz stanu ich czystości i porządku, a także prawidłowości wykorzystywania tych pomieszczeń zgodnie z przeznaczeniem;
- 3) rozdziału stref „czystych” i „brudnych” oraz dróg krzyżowania się czynności „czystych” i „brudnych” ze względu na ryzyko wystąpienia zagrożeń bezpieczeństwa żywności;
- 4) prawidłowości i czystości linii technologicznych oraz wyposażenia w maszyny i urządzenia;
- 5) prawidłowości wentylacji w pomieszczeniach produkcyjnych, w tym magazynowych i halach sprzedaży;
- 6) kalibracji lub wzorcowania sprzętu kontrolno-pomiarowego;
- 7) stanu maszyn i urządzeń w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa żywności;
- 8) jakości zdrowotnej surowców, półproduktów, dozwolonych substancji dodatkowych, substancji pomagających w przetwarzaniu oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- 9) sposobu znakowania produktów gotowych i ich identyfikowalności;
- 10) bieżącego stanu higieny personelu i przestrzegania przez personel zasad higieny w produkcji lub obrocie żywnością;
- 11) skuteczności procesów mycia i dezynfekcji oraz oceny pozostałości środków myjących i dezynfekujących;
- 12) sposobu gromadzenia i częstotliwości usuwania odpadów i ścieków;
- 13) skuteczności zabezpieczenia przed szkodnikami;
- 14) sposobów zabezpieczenia przed zanieczyszczeniem odłamkami szkła, drewna, plastiku i metalu;
- 15) zaopatrzenia w wodę i jakości wody.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 29, poz. 320, Nr 42, poz. 473, Nr 63, poz. 634, Nr 125, poz. 1367, Nr 126, poz. 1382 i Nr 128, poz. 1407 i 1408, z 2002 r. Nr 37, poz. 329, Nr 74, poz. 676 i Nr 135, poz. 1145 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 717 i Nr 208, poz. 2020.

§ 10. Oceny prawidłowości prowadzenia dokumentacji i zapisów, o których mowa w § 6 pkt 3, dokonuje się na podstawie kontroli:

- 1) dokumentacji dotyczącej realizacji zasad dobrej praktyki higienicznej (GHP) i dobrej praktyki produkcyjnej (GMP), a w szczególności:
 - a) procedur mycia i dezynfekcji,
 - b) aktualności i prawidłowości badania wody — na podstawie wyników tych badań,
 - c) realizacji harmonogramów szkoleń pracowników biorących udział w procesie produkcji lub w obrocie żywnością,
 - d) nadzoru nad prawidłowym i higienicznym postępowaniem personelu,
 - e) zapisów dotyczących przeglądów maszyn i urządzeń oraz kalibracji i wzorcowania urządzeń pomiarowych oraz harmonogramu działań w tym zakresie,
 - f) skuteczności zabezpieczenia przed szkodnikami,
 - g) specyfikacji surowców i materiałów pomocniczych,
 - h) poprawności zapisów parametrów głównych procesów technologicznych,
 - i) zapisów dotyczących temperatury, a tam, gdzie to niezbędne, także wilgotności podczas magazynowania surowców, półproduktów i produktów gotowych, jeżeli jest to istotne ze względu na bezpieczeństwo żywności;
- 2) dokumentacji dotyczącej realizacji wewnętrznych systemów kontroli, a w szczególności zasad systemu HACCP.

§ 11. Kontrola, o której mowa w § 6 pkt 4, polega na dokonaniu oceny stosowania zasad systemu HACCP ze szczególnym uwzględnieniem:

- 1) prowadzenia analizy potencjalnych zagrożeń;
- 2) identyfikacji krytycznych punktów kontroli i określenia dla nich wartości docelowych i krytycznych;
- 3) monitorowania krytycznych punktów kontroli;
- 4) podejmowania działań korygujących.

§ 12. 1. Badania laboratoryjne realizowane w ramach urzędowej kontroli żywności wykonują laboratoria akredytowane, o których mowa w art. 44 ustawy, spełniające kryteria określone normą PN-EN ISO/IEC 17025 z lutego 2001 r. — Ogólne wymagania dotyczą-

ce kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.

2. Oceny laboratoriów, o których mowa w ust. 1, dokonywane są na podstawie kryteriów określonych normą PN-EN 45002:1993 z marca 1993 r. — Ogólne kryteria oceny laboratoriów badawczych.

3. Akredytacja laboratoriów, o których mowa w ust. 1, dokonywana jest na podstawie kryteriów określonych normą PN-EN 45003:2000 — System akredytacji laboratoriów wzorcujących i badawczych. Wymagania ogólne dotyczące działania i uznawania.

§ 13. 1. W czasie kontroli państwowi inspektorzy sanitarni mogą sporządzać notatki z zapisów i dokumentacji prowadzonej w zakładzie.

2. Państwowi inspektorzy sanitarni mogą wykonywać kopie lub streszczenia zapisów i dokumentów dostarczonych im do przeglądu i analizy.

§ 14. 1. Przedsiębiorca, którego działalność jest kontrolowana, w terminie 14 dni od daty doręczenia mu protokołu kontroli, o którym mowa w art. 40 ust. 8 ustawy, może zgłosić zastrzeżenia do ustaleń stanu faktycznego.

2. W razie zgłoszenia zastrzeżeń do protokołu kontroli, organ kontrolujący dokonuje, w terminie 7 dni od dnia ich wniesienia, analizy tych zastrzeżeń i w miarę potrzeby podejmuje dodatkowe czynności kontrolne. W przypadku stwierdzenia zasadności wniesionych zastrzeżeń, w protokole kontroli dokonuje się odpowiednich zmian, podając uzasadnienie ich wprowadzenia. Dokonane zmiany stanowią załącznik do protokołu.

3. Protokół kontroli z załącznikiem zawierającym wprowadzone zmiany, o których mowa w ust. 2, wymaga ponownego podpisania przez kontrolowanego i organ kontrolujący.

4. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń w całości lub w części, organ kontrolujący przekazuje niezwłocznie na piśmie swoje stanowisko zgłaszającemu zastrzeżenia.

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 maja 2004 r.⁵⁾

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie przeprowadzania urzędowej kontroli żywności (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 186).