



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Białymstoku

LBI.410.012.01.2016

P/16/078



01852916

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/078 – Dopuszczanie do obrotu suplementów diety
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Białymstoku
Kontrolerzy	Marek Ozga – główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBI/25/2016 z dnia 6 maja 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2) Stanisław Żukowski – główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBI/21/2016 z dnia 29 kwietnia 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 3-4)
Jednostka kontrolowana	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Białymstoku, ul. Warszawska 57A, 15-062 Białystok, zwana dalej „PSSE”
Kierownik jednostki kontrolowanej	Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Białymstoku, zwany dalej „PPIS” ¹ – lek. med. Zbigniew Wojciech Zwierz, (dowód: akta kontroli str. 5)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny (dalej „PPIS”) podejmował wymagane działania na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa dopuszczania do obrotu suplementów diety². Stosując się do obowiązujących regulacji i procedur ustalonych w wytycznych Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej „GIS”) prowadzono urzędowe kontrole żywności i sprawowano nadzór sanitarny nad podmiotami wprowadzającymi do sprzedaży suplementy diety. PPIS wyegzekwował także realizację wydanych zaleceń pokontrolnych. Działania kontrolno-wyjaśniające prowadzono w oparciu o aktualizowany i uzupełniany na bieżąco rejestr zakładów podlegających kontroli organów PIS oraz otrzymywane informacje o liczbie i asortymencie suplementów diety wprowadzanych do obrotu na terytorium RP. Pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej podejmowali niezbędne działania w przypadku otrzymania powiadomień o zagrożeniach w ramach Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (dalej „RASFF”), sprawnie reagowali na sygnały klientów oraz innych organów PIS o nieprawidłowościach dotyczących suplementów diety będących w obrocie na terenie powiatu białostockiego. Zgodnie z otrzymanymi wytycznymi PPIS zrealizował w całości plany poboru próbek suplementów diety, weryfikując w trakcie badań czy dany suplement został zgłoszony do obrotu i jaki był jego status.

Stwierdzona nieprawidłowość polegała na powierzeniu stanowiska starszego asystenta w Oddziale Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku – trzem osobom nieposiadającym wykształcenia wymaganego na tym stanowisku.

PSSE nie podejmowało jednak z inicjatywy własnej działań o charakterze edukacyjno-informacyjnym skierowanych do konsumentów, na temat bezpiecznego stosowania suplementów diety. Sporadycznie między jednostkami PIS wymieniano informacje na temat czynności podejmowanych w sprawach dotyczących powiadomień o nieprawidłowościach w suplementach diety. NIK zwraca uwagę, że prowadzenie takich działań dostarczyłoby klientom rzetelnej informacji o suplementach diety oraz niwelowałoby ryzyko osłabienia skuteczności działania inspekcji sanitarnej w zakresie bezpiecznego wprowadzania do obrotu i stosowania suplementów diety.

¹ Od dnia 17 grudnia 2013 r.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Przygotowanie organizacyjno-prawne do wykonywania zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety

Opis stanu
faktycznego

1.1. W PSSE nie wydzielono komórki organizacyjnej do realizacji zadań wyłącznie związanych z nadzorem nad suplementami diety (nadzorem nad przestrzeganiem przez producentów i dystrybutorów suplementów diety przepisów sanitarnych). W regulaminie organizacyjnym PSSE³ formalnie nie przypisano tych zadań żadnej z komórek (nie wymieniono takich zadań). Były one realizowane przez pracowników Oddziału Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku (zwanego dalej „Oddziałem HŻŻIPU”), w ramach przypisanych mu zadań związanych z nadzorem i kontrolą produktów żywnościowych, takich jak:

- zatwierdzanie zakładów żywności i żywienia oraz zakładów produkcji i obrotu materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością;
- sprawowanie bieżącego nadzoru m.in. nad zakładami produkcji oraz obrotu żywnością i zakładami żywienia zbiorowego, w szczególności: [1] kontrola stanu sanitarno-technicznego: pomieszczeń produkcyjnych, magazynowych, socjalno-sanitarnych, [2] kontrola prawidłowości stosowania substancji dodatkowych dozwolonych, [3] kontrola prawidłowości prowadzenia procesów technologicznych, [4] kontrola jakości zdrowotnej środków spożywczych, warunków przechowywania, oznakowania, terminów ważności, dokumentacji potwierdzającej jakość zdrowotną stosowanych surowców, półproduktów i źródeł ich pochodzenia (identyfikowalność), [5] ocena prawidłowości prowadzenia dokumentacji i zapisów dotyczących stosowanych systemów kontroli wewnętrznej (HACCP, GHP, GMP), [6] pobieranie do badań laboratoryjnych próbek środków spożywczych;
- prowadzenie ewidencji zakładów żywności i żywienia, ewidencji zakładów produkcji i obrotu materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością;
- dokonywanie analiz i ocen stanu sanitarnego zakładów żywnościowo-żywnościowych oraz jakości zdrowotnej produkowanych i wprowadzanych do obrotu środków spożywczych;
- zbieranie i przekazywanie informacji o niebezpiecznych produktach żywnościowych w ramach systemu RASFF i systemu RAPEX.

Zadania związane z suplementami diety zostały wpisane do zakresów obowiązków i uprawnień⁴ czterech z 27 pracowników Oddziału HŻŻIPU (wg stanu na 31.03.2016 r.)⁵. Kolejnych 11 pracowników (w tym kierownik Oddziału) wykonywało te zadania nie mając ich ujętych w zakresach czynności. Kierownik Oddziału wyjaśniła, że w zakresach czynności pracowników nie przypisywano takich zadań, gdyż „suplementy diety są jednym z licznych asortymentów środków spożywczych”. (dowód: akta kontroli str. 6-35, 150-151)

Większość (24 z 27) pracowników Oddziału HŻŻIPU zatrudnionych na 31 marca 2016 r., w tym 13 z 15 realizujących zadania objęte niniejszą kontrolą, posiadała wymagane kwalifikacje, określone w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej⁶. Sprawę wykształcenia trzech osób (na stanowisku starszego asystenta) szerzej opisano w sekcji „Ustalone nieprawidłowości”.

(dowód: akta kontroli str. 6-16)

³ Regulamin Organizacyjny PSSE nadany zarządzeniem Nr 7/2012 PPIS w Białymstoku z 25 czerwca 2012 r. (zatwierdzony przez Wojewodę Podlaskiego 16.01.2013 r.), zmieniony zarządzeniem Nr 9/2014 PPIS z 29.05.2014 r. (zmiana zatwierdzona przez Wojewodę Podlaskiego w dniu 4 czerwca 2014 r.).

⁴ Trzem pracownikom przypisano „dokonywanie przeglądu powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, żywności wzbogaconej, przekazywanych przez GIS za pośrednictwem PPWIS w Białymstoku”, a czwartemu – „przegląd rejestru suplementów diety”.

⁵ W okresie objętym kontrolą w Oddziale HŻŻIPU zatrudnianych było 26-27 pracowników (łącznie z jego kierownikiem).

⁶ Dz.U. Nr 48, poz. 283. Rozporządzenie zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie kwalifikacji wymaganych na stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej”. Wymagane – w stosunku do niektórych stanowisk – specjalizacja w dziedzinach medycyny lub dodatkowe kwalifikacje, mające zastosowanie w realizacji zadań PIS w zakresie warunków zdrowotnych żywności i żywienia, określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2010 r. w sprawie wykazu specjalizacji w dziedzinach medycyny mających zastosowanie w realizacji zadań PIS (Dz.U. Nr 107, poz. 683) oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie wykazu dodatkowych kwalifikacji, jakie musi posiadać państwowy inspektor sanitarny posiadający tytuł zawodowy magistra (Dz.U. Nr 98, poz. 635).

Na koniec lat 2014-2015 i 31 marca 2016 r. upoważnienia do wykonywania czynności kontrolnych posiadało odpowiednio 70, 72 i 73 pracowników PSSE, w tym 25, 26 i 26 pracowników Oddziału HŻŻIPU. (dowód: akta kontroli str. 6-16)

W szkoleniach zewnętrznych z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety, w okresie objętym kontrolą, wzięli udział kierownik i trzech pracownicy Oddziału HŻŻIPU. Ich przedmiot stanowiły następujące tematy:

- nadzór nad bezpieczeństwem suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (zwanych dalej „śsspż”) i nową żywnością – podejście praktyczne, oświadczenia żywieniowe i zdrowotne (23-24 czerwca 2014 r. w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Białymstoku, zwanej dalej „WSSE”),
- nadzór nad suplementami diety, środkami spożywczymi wzbogaconymi, śsspż i nową żywnością – podejście praktyczne (06-07 listopada 2014 r. w Głównym Inspektoracie Sanitarnym, zwanym dalej „GIS”),
- nadzór nad suplementami diety, śsspż i nową żywnością – podejście praktyczne (25-26 lutego 2015 r. w WSSE – z wykorzystaniem informacji uzyskanych na szkoleniu organizowanym przez GIS w dniach 06-07 listopada 2014 r.),
- wymagania obowiązujące przy stosowaniu w żywności dozwolonych substancji dodatkowych, z omówieniem m.in. zagadnień substancji dodatkowych i aromatów w suplementach diety (17 listopada 2015 r. w WSSE, przy udziale przedstawiciela Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny).

Wewnętrznym szkoleniem (28 września 2015 r.) dotyczącym wymagań prawa w zakresie znakowania, prezentacji i reklamy wprowadzanych do obrotu suplementów diety, śsspż i żywności wzbogacanej, z uwzględnieniem sprzedawanych przez internet i „na odległość” objęto 21 pracowników Oddziału HŻŻIPU, w tym wszystkich pracowników realizujących zadania związane z suplementami diety, którzy nie brali udziału w szkoleniach zewnętrznych. (dowód: akta kontroli str. 6-16, 36-50)

W ocenie kierownika Oddziału HŻŻIPU liczba pracowników, którym powierzono zadania związane z realizacją zadań dotyczących nadzoru nad środkami spożywczymi była wystarczająca. (dowód: akta kontroli str. 150-151)

1.2. Stosownie do wymogu art. 62 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁷, PPIS prowadził i na bieżąco uaktualniał rejestr zakładów podlegających urzędowej kontroli organów PIS (zwany dalej „rejestrem”). W rejestrze tym na koniec lat 2014-2015 i I kwartału 2016 roku ujętych było odpowiednio osiem, sześć i pięć zakładów wprowadzających do obrotu suplementy diety (hurtownie)⁸ i po jednym zakładzie konfekcjonowania tych produktów. Nie figurowały w nim natomiast zakłady produkujące suplementy diety (wytwórnie suplementów diety). Rejestr był zgodny ze wzorem takiego rejestru, ustalonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2007 r. w sprawie wzorów dokumentów dotyczących rejestracji i zatwierdzania zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność podlegających urzędowej kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁹ i był prowadzony w formie elektronicznej (w arkuszu programu Excel). W zakresie zakładów wprowadzających do obrotu suplementy diety i zakładu konfekcjonującego takie suplementy, rejestr zawierał dane określone w art. 67 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia¹⁰, z wyjątkiem danych w kolumnie „Informacje o przeprowadzonych

⁷ Dz.U. z 2015 r. poz. 594, ze zm., dalej „ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia”.

⁸ Na początku 2014 roku w rejestrze ujęte były trzy takie zakłady. W I kwartale 2016 roku jeden z zakładów wprowadzających do obrotu suplementy diety (D S.A. w Białymstoku) rozszerzył działalność o konfekcjonowanie m.in. suplementów diety i w związku z tym został przeniesiony z grupy „obiekty obrotu żywnością” (podgrupa „magazyny hurtowe”) do grupy „obiekty produkcji żywności” (podgrupa „inne wytwórnie żywności”). W latach 2014-2015 zakład ten był także ujęty w rejestrze jako podmiot konfekcjonujący m.in. suplementy diety (podgrupa „inne wytwórnie żywności”) oraz jako zakład wprowadzający do obrotu suplementy diety (podgrupa „magazyny hurtowe”). Od 12 lutego 2016 r. – w ramach jednego zakładu – prowadzi działalność jako podmiot konfekcjonujący i wprowadzający do obrotu (hurtownia) suplementy diety. W okresie objętym kontrolą nie występowały inne zakłady konfekcjonujące suplementy diety.

⁹ Dz.U. Nr 106, poz. 730, dalej „rozporządzenie w sprawie wzorów dokumentów dotyczących rejestracji i zatwierdzania zakładów”.

kontrolach urzędowych zakładu” (art. 67 ust. 1 pkt 8 powołanej ustawy). Informacje o takich kontrolach były odnotowywane w oddzielnym rejestrze, prowadzonym w formie papierowej.
(dowód: akta kontroli str. 72-83, 92-101)

W okresie objętym kontrolą w PSSE wydanych zostało siedem decyzji (cztery w 2014 roku i trzy w 2015 roku) zatwierdzających zakłady – magazyny suplementów / magazyny hurtowe ze sprzedażą suplementów diety. Analiza dokumentacji zgromadzonej w związku z wydaniem tych decyzji wykazała, że we wszystkich tych sprawach, m.in.:

- zgodnie z wymogiem art. 64 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, przedsiębiorcy złożyli kompletne wnioski o zatwierdzenia zakładu i wpis do rejestru,
- przed wydaniem decyzji pracownicy PSSE przeprowadzili kontrole sanitarne, wymagane przepisami art. 31 ust. 2 lit. b i c 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 regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt¹⁰ (potwierdzając spełnienie warunków higieniczno-sanitarnych do prowadzenia działalności objętej wnioskiem – m.in. magazynowania suplementów diety),
- sprawy załatwiono na bieżąco i wydano decyzje administracyjne zatwierdzające zakład (nie wydawano decyzji warunkowo zatwierdzających zakład), a wraz z nimi zaświadczenia o wpisie do rejestru (art. 62 ust. 1 pkt 2 i 4 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia).

Tak samo przedstawiała się sprawa wydania w 2016 roku decyzji zatwierdzającej magazyn suplementów diety w zakresie rozszerzenia dotychczasowej działalności zakładu (zatwierdzonej decyzją z 2015 roku) o konfekcjonowanie suplementów diety i śsspż.

(dowód: akta kontroli str. 81-91)

1.3. PPIS corocznie sporządzał plany zasadniczych przedsięwzięć PSSE na poszczególne lata objęte kontrolą¹¹, w których określono: treść przedsięwzięcia i działania do realizacji w ich ramach, terminy ich realizacji, odpowiedzialnych za realizację i uczestniczących w realizacji.

Plany obejmowały przedsięwzięcia z zagadnieniami dotyczącymi suplementów diety. W poszczególnych latach przedsięwzięcia te formułowano w zbliżony sposób, różniąc elementy tych przedsięwzięć, na których realizację w danym roku miał być położony szczególny nacisk. Corocznie ujmowano w nich zadania obejmujące nadzór nad zakładami produkcji lub obrotu suplementami diety, śsspż i żywnością wzbogacaną (w 2014 roku i 2016 roku – z uwzględnieniem ustaleń kontrolnych z poprzedniego roku, a w 2015 r. z uwzględnieniem zakładów prowadzących sprzedaż przez internet, „na odległość” takich produktów). Jego realizacji miały służyć takie działania jak, m.in.

- przeprowadzanie w oparciu o obowiązujące przepisy prawa i zgodnie z „Procedurą urzędowej kontroli żywności (...)” kontroli urzędowych i kontroli tematycznych,
- pobieranie zgodnie z „Procedurą pobierania próbek żywności (...)” próbek suplementów diety w ramach urzędowej kontroli żywności i krajowego monitoringu do badań laboratoryjnych oraz w przypadku podejrzenia o niewłaściwą jakość zdrowotną,
- śledzenie w internecie informacji nt. podmiotów prowadzących działalność gospodarczą w zakresie sprzedaży na odległość suplementów diety, śsspż i żywności wzbogacanej,
- korzystanie z – prowadzonego przez GIS i PPWIS – rejestru produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których powiadomiono GIS (art. 29 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia),
- dokonywanie oceny jakości zdrowotnej suplementów diety, śsspż, żywności wzbogacanej w składach celnych i miejscach docelowego przeznaczenia,
- analiza dokumentacji sporządzanej przez pracowników i podejmowanie działań w celu wyeliminowania nieprawidłowości,

¹⁰ Dz.U. UE.L 165 z 30.04.2004, s. 1 ze zm.

¹¹ Plany te sporządzano corocznie w grudniu roku poprzedzającego rok, którego plan dotyczył.

- konsekwentne prowadzenie działań pokontrolnych poprzez wystawianie decyzji i stosowanie sankcji karnych oraz prowadzenie działalności edukacyjno-prewencyjnej (kierowanie do właścicieli zakładów stosownych wskazań i wystąpień).

(dowód: akta kontroli str. 102-104, 106-113)

W planach zasadniczych przedsięwzięć corocznie ujmowano także inne zagadnienia dotyczące suplementów diety, tj. sprawowania (wzmocnienia, zintensyfikowania) nadzoru w zakresie:

- przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy żywności wzbogacanej, suplementów diety, śsspż¹² – m.in. w ramach kontroli obejmujących sklepy spożywcze, stoiska w klubach kulturystycznych, hurtownie suplementów diety, zakład konfekcjonowania takich suplementów i strony internetowe;
- procedur i/lub systemów identyfikowalności przedsiębiorstw dla suplementów diety i śsspż, z uwzględnieniem oznakowania wyrobów gotowych informacjami nt. miejsca i źródła pochodzenia (składników, półproduktów, produktów gotowych) oraz dokumentacji im towarzyszącej pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami prawa dla nowej żywności i nowych składników żywności¹³;
- zgodności środków spożywczych z przepisami rozporządzenia Komisji (WE) nr 953/2009 z dnia 13 października 2009 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (w tym substancji zabronionych w sporcie, wymienionych na Liście substancji i metod zabronionych w 2012 r. publikowanej przez Światową Agencję Antydopingową).

Na lata 2015-2016 dodano przedsięwzięcie określone jako „wzmocnienie nadzoru nad przestrzeganiem wymagań w odniesieniu do składu suplementów diety w związku z realnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego, spowodowanym potencjalną obecnością na rynku spożywczym suplementów diety zafałszowanych substancjami, które mogą wykazywać właściwości farmakologicznie czynne (w szczególności sildenafil, tadalafil, wardenafil, sibutramina i ich analogi strukturalne oraz innych niedeklarowanych substancji pochodzenia naturalnego), hormonów, sterydów oraz substancji zabronionych z listy WADA”.

(dowód: akta kontroli str. 102-104, 106-113)

1.4. W PSSE corocznie ustalono plany urzędowych kontroli kompleksowych i tematycznych zakładów produkujących i wprowadzających do obrotu środki spożywcze, w tym prowadzących konfekcjonowanie suplementów diety oraz wprowadzających te preparaty do obrotu. Proces planowania odbywał się w oparciu o wytyczne i procedury ustalone przez GIS¹⁴ i wytyczne do planowania i działalności przekazywane przez PPWIS (do sporządzenia planu zasadniczych przedsięwzięć). Częstotliwość kontroli poszczególnych podmiotów ustalano na podstawie kategorii ryzyka (art. 3 rozporządzenia 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r.), uwzględniając: kategorię ryzyka (niskie, średnie, wysokie), ocenę zakładu za rok poprzedni, ocenę stopnia wdrożenia systemów kontroli wewnętrznej (GHP, GMP, HACCP), informacje mogące wskazywać na niezgodność (interwencje, terminowość usuwania nieprawidłowości), termin ostatniej kontroli urzędowej.

(dowód: akta kontroli str. 102-105, 114-136)

Według wyjaśnienia kierownik Oddziału HŻŻiPU, kategorie ryzyka były ustalane stosownie do zapisów „Instrukcji planowania kontroli”. Na podstawie „Arkusz oceny zakładu produkcji/obrotu żywnością (...)”, wypełnianych podczas prowadzonych kontroli sanitarnych

¹² Określonych przepisami ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, rozporządzenia nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności oraz rozporządzeniu Komisji nr 432/2012 z 16 maja 2012 r. ustanawiającym wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności (...).

¹³ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności oraz żywności i składników żywności genetycznie zmodyfikowanych, a także rozporządzeń WE nr 1829/2003 i 1830/2003 dotyczących żywności genetycznie zmodyfikowanej.

¹⁴ W zakresie planowania na 2014 rok zawarte w „Instrukcji planowania kontroli” do „Procedury urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością”, ustalonych zarządzeniem GIS nr 35/06 z dnia 28 października 2006 r., a do planowania na lata 2015-2016 – takich dokumentach ustalonych zarządzeniem GIS nr 153/2014 z dnia 1 lipca 2014 r.

oraz „Instrukcji dotyczącej kryteriów oceny zakładu produkcji/obrotu żywnością (...)” (zawierającej profil działalności zakładów oraz kategorii ryzyka), pracownicy PSSE ustalili dla hurtowni suplementów diety (zakłady obrotu żywnością wprowadzające do obrotu środki spożywcze trwale mikrobiologicznie) oraz dla zakładu konfekcjonowania suplementów diety („inne zakłady produkcji żywności”) kategorię ryzyka na poziomie niskim. Zgodnie z ww. wytycznymi GIS, częstotliwość kontroli obiektów należących do kategorii ryzyka niskiego wynosi „nie rzadziej niż 1 raz na 24 miesiące”. (dowód: akta kontroli str. 150-155)

Plany były sporządzane w I kwartale danego roku, z uwzględnieniem wszystkich – ujętych w rejestrze i funkcjonujących w dacie sporządzania planu – zakładów wprowadzających do obrotu suplementy diety i zakładu konfekcjonującego te produkty. I tak:

- na 2014 r. zaplanowano siedem kontroli w czterech hurtowniach (w trzech – po jednej kontroli kompleksowej i tematycznej, a w czwartej – tylko kompleksową) i dwie kontrole (kompleksową i tematyczną) w zakładzie konfekcjonowania suplementów diety. Przyczyną nie zrealizowania siedmiu z tych kontroli, w tym czterech z uwagi na wykreślenie z rejestru dwóch hurtowni, a kolejnych trzech, jak wyjaśniła kierownik Oddziału HŻŻiPU, „z uwagi na wykonywanie innych pilnych czynności w Oddziale”,
- na 2015 r. w planie ujęto pięć kontroli w hurtowniach (cztery kontrole urzędowe i jedną tematyczną) oraz kontrolę tematyczną w zakładzie konfekcjonowania¹⁵. Nie zrealizowano trzech kontroli, ponieważ jedna z hurtowni była nieczynna przez cały 2015 r., kolejną wykreślono w trakcie roku z rejestru, a w jednym przypadku nie przeprowadzono kontroli, gdyż jak wyjaśniła kierownik Oddziału HŻŻiPU wykonywano „inne pilne czynności w Oddziale”. Kierownik Oddziału HŻŻiPU dodała, że w ramach prowadzonych kontroli interwencyjnych¹⁶ wszystkie funkcjonujące hurtownie i konfekcjonariusz zostały skontrolowane w trakcie roku na podstawie napływających powiadomień w ramach systemu RASFF, interwencji konsumenckich lub powiadomień innych organów PIS,
- na 2016 rok zaplanowano po jednej kontroli w pięciu hurtowniach (trzy kontrole urzędowe i tematyczne) oraz kontrolę (urzędową) w zakładzie konfekcjonowania i magazynowania suplementów diety. Do końca II kwartału 2016 r. skontrolowano dwie z pięciu hurtowni. (dowód: akta kontroli str. 114-136, 150-155)

W planach nie uwzględniano (poza jednym przypadkiem w 2015 r.) kontroli sprzedawców internetowych. Kierownik Oddziału HŻŻiPU wyjaśniła, że w latach 2014-2015 wypracowano praktykę, która polegała na przeglądzie przez pracowników PSSE stron internetowych należących do stacjonarnych sklepów lub hurtowni prowadzących sprzedaż suplementów, objętych ogólnym nadzorem sanitarnym. W 2014 r. dokonano przeglądu stron internetowych 18 z 31 podmiotów ujętych w rejestrze. W 2015 r. przegląd objął wszystkie strony internetowe prowadzone przez zarejestrowane podmioty, a w 2016 r. przejrzano strony siedmiu z 35 podmiotów. (dowód: akta kontroli str. 216-217)

1.5. Corocznie sporządzane w PSSE plany pobierania próbek obejmowały również suplementy diety (grupa 26) i uwzględniały wskazania PPWIS co do ilości i rodzaju próbek. W PSSE określano zakład, w którym próbka zostanie pobrana, pracownika dokonującego tej czynności i termin (miesiąc) pobrania próbki. Na lata 2014-2016 zaplanowano pobranie odpowiednio: 40, 27 i 37 suplementów diety¹⁷, co stanowiło 10,8%, 6,1% i 7,7% ogółu próbek środków spożywczych (sprawę realizacji planu opisano w pkt 2.7 wystąpienia pokontrolnego). W ww. latach przewidziano pobranie próbek do badania suplementów diety, w kierunku:

- znakowania – odpowiednio: cztery, dwie, dwie w ramach badania zawartości witamin i składników mineralnych,

¹⁵ Mniejsza liczba hurtowni zakwalifikowanych do kontroli w 2015 roku (pięć), w stosunku do ujętych w rejestrze na koniec 2014 roku (osiem), wynikała z faktu wykreślenia z rejestru dwu hurtowni oraz pominięcia hurtowni, w której kontrola przeprowadzona w poprzednim roku nie wykazała uchybień i z analizy ryzyka wynikało, że częstotliwość kontroli wynosi „nie rzadziej niż 1 raz na 24 miesiące”.

¹⁶ Nie objętych planowaniem.

¹⁷ W liczbie prób na lata 2014-2015 mieści się odpowiednio pięć i dwie próbki do badania w kierunku zafałszowań, dodanych w trakcie roku.

- zawartości witamin (A, D, E, C i z grupy B), składników mineralnych (Ca, Mg, K, Cu, J, Fe, Zn, Se), zawartości kwasów tłuszczowych omega-3, bakterii mlekowych (w tym probiotycznych) i aminokwasów¹⁸ – odpowiednio 12, 14, 26,
- zawartości innych niedeklarowanych substancji farmakologicznie czynnych – odpowiednio siedem i dwie. W 2016 r. nie przewidziano takich badań.

Ponadto zaplanowano badania w następujących kierunkach:

- zanieczyszczenia metalami szkodliwymi (ołów, kadm, rtęć) – odpowiednio po dwie w każdym z ww. lat,
- zanieczyszczeń mikrobiologicznych – osiem (tylko w 2014 roku),
- zawartości substancji dodatkowych (barwniki, substancje słodzące i konserwujące) – odpowiednio pięć, pięć, trzy,
- WWA (benzo[a]piren, benz[a]antracen, benz[b]fluoranten, chryzen) – odpowiednio po dwie w każdym z ww. lat,
- żywności napromienianej – dwie w 2016 roku. (dowód: akta kontroli str. 186-209)

W planach nie przewidziano pobierania próbek od sprzedawców internetowych, gdyż jak wyjaśniła kierownik Oddziału HŻŻiPU obowiązujące plany i załączone do nich wytyczne GIS i PPWIS nie przewidywały procedur i form poboru próbek od tego typu sprzedawców, będących głównie pośrednikami w sprzedaży suplementów. Stwierdziła również, że [1] procedura kontroli i pobierania próbek oraz przepisy prawa nie przewidują wcześniejszego uprzedzenia o kontroli, a zamówienie przez PSSE suplementów diety przez Internet na adres PSSE byłoby wcześniejszą zapowiedzią pobrania próbek, [2] brak możliwości technicznych sporządzenia protokołu pobrania takich próbek (protokół musi być podpisany przez osobę wydającą próbkę), [3] problemem „w jaki sposób strona obciążona zostanie kosztami poboru i przesyłki suplementów diety zamówionych przez internet”, [4] w przypadku zakwestionowania próbek – problemem byłoby prowadzenie postępowania administracyjnego. (dowód: akta kontroli str. 216-217)

1.6. W latach 2014-2016 (I kwartał) do PSSE wpłynęło 98 powiadomień w ramach systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach¹⁹, z czego 37 (26 informacyjnych²⁰ i 11 alarmowych²¹) dotyczyło suplementów diety. W 2014 r. otrzymano 24 powiadomienia (18 informacyjnych i sześć alarmowych), w 2015 r. 11 powiadomień (siedem informacyjnych i cztery alarmowe), a w I kwartale 2016 roku dwa powiadomienia (po jednym informacyjnym i alarmowym).

We wszystkich przypadkach pracownicy PSSE podjęli działania polegające na:

- przeprowadzeniu kontroli interwencyjnych u przedsiębiorców wskazanych na listach dystrybucji,
- przekazywaniu pisemnych informacji do terenowo właściwych PPIS w sprawie produktów, które zostały odsprzedane odbiorcom zlokalizowanym na terenie ich działania albo o dokonywanych zwrotach produktów do dostawców znajdujących się na obszarze ich działania,
- ustaleniu danych identyfikujących odbiorców dokonujących zakupów za pośrednictwem firmy kurierskiej,
- w przypadku stwierdzenia produktu w obrocie każdorazowo od przedsiębiorcy wyegzekwowano dostarczenie informacji potwierdzających zwrot lub utylizację produktu.

¹⁸ W 2015 roku – ponadto: kwasów tłuszczowych n-3, kofeiny.

¹⁹ Zgłoszenia przysyłane bezpośrednio z Krajowego Punktu Kontaktowego w GIS lub za pośrednictwem innych Państwowych Wojewódzkich Inspektorów Sanitarnych.

²⁰ Powiadomienia informacyjne dotyczyły takich produktów jak: Gaspari Nutrition Anative, Controlled Labs Orange Triad, GH Turbo, Optimum Nutrition ZMA, Tested Multivites, Opti-Women, Arnold Iron Pump, MuszlePharm Bullet Orange Raspberry, Animal M-Stak, Animal Rage, Super Pump Max, Arnold Iron Pack, Lipo 6, NO BULL, ANS Performance TM RITUAL TM, Amino1, Dopamite Activates Fat Burning Control Center, Amld Series Iron Cuts, TEST z linii CORE®, Dren (Drenbuterol 409 g) MHP Maximum Human Performance, „OstroVit Agmat”, PUMP IT, PUMP KICK Pre-Workout Experience Strawberry-Mango Flavour Food Supplement, Nox Pump, Creation, Prodigy XT Fruit Punch oraz Prodigy XT Raspberry Lemonade.

²¹ Powiadomienia alarmowe dotyczyły produktów pn.: Multiwitamin & antioxidant complex dla WOMEN, MAN SCORCH v4, Animal Pack, ANIMAL CUTS, Erektion, Tribusteron, The True Original Animal Pak, Brutal Anadrol, Zink 100, BlackBombs, LIPO 6 X.

W rezultacie podjętych działań stwierdzono, że w 26 z 37 przypadków produkty objęte powiadomieniami RASFF wyprzedano przed podjęciem kontroli, a w pozostałych 11:

- w siedmiu sprawach nastąpiło wycofanie preparatów przez przedsiębiorcę we własnym zakresie (od jednej do 45 sztuk),
- w czterech sprawach zabezpieczono w zakładzie znajdujące się w obrocie kwestionowane preparaty (od jednej do 13 sztuk), a przedsiębiorców zobowiązano do przedstawienia dokumentacji potwierdzającej sposób zagospodarowania wycofanych produktów.

W okresie objętym kontrolą nie wystąpiły przypadki wykrycia przez PSSE niebezpieczeństwa grożącego zdrowiu w wyniku stosowania suplementu diety i zgłoszenia tego w formie powiadomienia RASFF. (dowód: akta kontroli str. 158-162)

1.7. Zadania z zakresu bezpieczeństwa suplementów diety PPIS realizował jedynie we współpracy z Inspekcją Farmaceutyczną. Na mocy porozumienia zawartego 10.10.2008 r.²² przedstawiciele obu inspekcji przeprowadzili w 2014 r. cztery wspólne kontrole w aptekach²³, których przedmiotem była ocena prawidłowości wprowadzania do obrotu suplementów diety i śsspż, w tym znakowania, prezentacji i reklamy tych produktów, z uwzględnieniem oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych²⁴. W kolejnych latach nie prowadzono wspólnych kontroli, gdyż jak wyjaśnił PPIS Inspekcja Farmaceutyczna nie przekazała wykazu obiektów do wspólnych kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 163-185, 210-215)

1.8. W okresie objętym kontrolą PSSE nie realizowała programów edukacyjno-informacyjnych bezpośrednio dotyczących zwiększenia świadomości społecznej w zakresie bezpiecznego stosowania suplementów diety (np. wyjaśniających różnice między lekiem i suplementem, niebezpieczeństwa jakie niesie nieograniczone spożywanie suplementów). Wyjaśniając przyczyny braku tego typu programów PPIS stwierdził, że GIS i PPWIS nie przekazywali opracowań, materiałów edukacyjnych czy też zaleceń dotyczących problematyki suplementów diety i niebezpieczeństw związanych z ich stosowaniem. Prowadzone działania Sekcji Promocji Zdrowia koncentrowały się na eliminowaniu czynników ryzyka wielu chorób poprzez promowanie zdrowego stylu życia, wśród mieszkańców miasta i powiatu białostockiego. W latach 2014-2016 prowadzono więc m.in. program „Trzymaj formę”, skierowany do uczniów szkół gimnazjalnych i klas V-VI szkół podstawowych, program uświadamiający mieszkańców w zakresie bezpieczeństwa żywności oraz program pierwotnej profilaktyki wad cewy nerwowej dla kobiet w wieku prokreacyjnym (mówiący m.in. o suplementie pn. kwas foliowy). PPIS wyjaśnił również, że „(...) najważniejszym celem wszystkich realizowanych przez Sekcję Promocji Zdrowia działań dotyczących prawidłowego żywienia jest promowanie zdrowych zachowań i prawidłowej zbilansowanej diety, a nie używanie suplementów diety, których stosowanie powinno być konsultowane z lekarzem (...) dlatego w swoich działaniach nie skupiamy się na propagowaniu (bądź nie) suplementów diety”. (dowód: akta kontroli str. 210-215)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono nieprawidłowość polegającą na zajmowaniu (od 1 listopada 2014 r.) stanowisk starszego asystenta – w Oddziale HZZiPU – przez trzy osoby B.A., I.O. i J.L. (w tym dwie B.A. i J.L. realizujące zadania związane z suplementami diety) legitymujące się wykształceniem wyższym pierwszego stopnia – licencjat (dwie na kierunku administracja, a jedna na kierunku zdrowie publiczne). Na stanowisko asystenta jedna z tych osób była awansowana w 2013 roku, a pozostałe dwie – w 2007 roku. I tak

- B.A. i I.O. zostały przeszerogowane decyzją ówczesnego PPIS z młodszego asystenta na stanowisko asystenta w 2007 roku, spełniały bowiem wymogi wówczas

²² Porozumienie o współpracy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej w województwie podlaskim, którego podstawą zawarcia było porozumienie ramowe z 14.07.2008 r. zawarte pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i GIS, określające zasady i formy wymiany informacji i sposobu postępowania w stosunku do podmiotów, podlegających wspólnemu nadzorowi, zajmujących się obrotem hurtowym i detalicznym śsspż lub suplementami diety oraz produktów spełniającymi jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria środka spożywczego, w szczególności suplementu diety lub śsspż.

²³ Zakłady wytypowane wspólnie z Podlaskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym.

²⁴ W trakcie kontroli nieprawidłowości nie stwierdzono. Nie pobierano też próbek do badania.

obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2002 r. w sprawie w sprawie organizacji i sposobu działania stacji sanitarno-epidemiologicznych²⁶,

- J.L. została przeszeregowana decyzją ówczesnego PPIS na stanowisko asystenta w 2013 roku, w oparciu o opinię prawną zamieszczoną na stronie GIS.

(dowód: akta kontroli str. 10-11, 52-71)

Według wymogów dotyczących wykształcenia – ustalonych w załączniku do rozporządzenia w sprawie kwalifikacji wymaganych na stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej – w przypadku stanowiska starszego asystenta i asystenta wymagane jest wykształcenie wyższe drugiego stopnia, mające zastosowanie w realizacji zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej (pozycja II. Pracownicy działalności podstawowej, pkt 7 i 8 załącznika). Posiadany przez te trzy osoby tytuł zawodowy (licencjat) uprawniał do zajmowania stanowiska młodszego asystenta (zajmowanego przez te osoby przed awansem w 2007 roku albo w 2013 roku), w przypadku którego wymagane było „wykształcenie wyższe” (pozycja II. Pracownicy działalności podstawowej, pkt 9 załącznika do wyżej powołanego rozporządzenia), bowiem:

- stosownie do art. 2 pkt 8 i 18g ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym²⁶, wykształcenie wyższe drugiego stopnia to studia wyższe drugiego stopnia (forma kształcenia, na którą są przyjmowani kandydaci posiadający co najmniej kwalifikacje pierwszego stopnia, kończąca się uzyskaniem kwalifikacji drugiego stopnia), zakończone uzyskaniem tytułu zawodowego magistra, magistra inżyniera lub równorzędnego określonego kierunku studiów i profilu kształcenia, potwierdzone odpowiednim dyplomem,
- licencjat to tytuł zawodowy uzyskiwany w wyniku ukończenia studiów pierwszego stopnia, tj. formy kształcenia, na którą są przyjmowani kandydaci posiadający świadectwo dojrzałości (art. 2 pkt 7 i 18f powołanej ustawy).

PPIS wyjaśnił, że według obowiązującego (od 2010 roku) rozporządzenia w sprawie kwalifikacji wymaganych na stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej, wymagania na stanowisku asystenta i starszego asystenta różni tylko staż pracy. Dodał, że wymagany 5-letni staż pracy na stanowisku starszego asystenta posiadały wszystkie trzy osoby. Stąd też decyzją obecnego PPIS, z dniem 1 listopada 2014 r. osoby te zostały awansowane na stanowisko starszego asystenta. PPIS powołał się również na opinię prawną zamieszczoną na stronie GIS²⁷, wg której pojęcia studia pierwszego i drugiego stopnia zawarte w ustawie Prawo o szkolnictwie nie są jednoznaczne z określeniem wykształcenie wyższe użytym w powołanym rozporządzeniu. (dowód: akta kontroli str. 56)

NIK wskazuje, że według § 2 obowiązującego rozporządzenia w sprawie kwalifikacji wymaganych na stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej, pracownik, który nie posiada kwalifikacji wymaganych dla stanowiska zajmowanego przez niego w dniu wejścia w życie rozporządzenia (tj. 29 marca 2010 r.), może być nadal zatrudniony na tym stanowisku (tymczasem B.A. i I.O. zostały przeszeregowane na wyższe stanowisko). Ponadto przepisy tego rozporządzenia nie określają definicji wykształcenia wyższego zastosowanie więc mają odpowiednie przepisy Prawo o szkolnictwie wyższym.

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że w ramach prowadzonej promocji zdrowego stylu życia PPIS nie podejmował z własnej inicjatywy działań edukacyjno-informacyjnych na temat bezpiecznego korzystania z suplementów diety. Powszechna dostępność tego typu środków i ich asortyment wymaga rzetelnej informacji, z wiarygodnych źródeł, o składzie i skutkach działania suplementów będących w obrocie.

²⁶ Dz.U. Nr 162, poz. 1342, ze zm. Rozporządzenie uchylone z dniem 1.11.2010 r.

²⁷ Dz.U. z 2012 r. poz. 572, ze zm., dalej „Prawo o szkolnictwie wyższym”.

²⁸ Opinia prawna dotycząca stosowania przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej (Dz. U. Nr 48, poz. 283). Wskazując, że przepisy rozporządzenia definiują pojęcie wykształcenia wyższego [...] nie odwołując się do ustawy prawo o szkolnictwie wyższym. [...] należy przyjąć, że wykształcenie wyższe z tytułem licencjata, czy inżyniera oraz studia podyplomowe mające zastosowanie w realizacji zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, spełniają wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 22 marca 2010 r. [...] dotyczące stanowiska starszego asystenta [...] bez względu na powyższe należy podkreślić, że decyzję o awansowaniu pracownika podejmuje jednak zawsze pracodawca.

Ocena cząstkowa

PPIS zapewnił odpowiednie warunki organizacyjno-prawne do wykonywania zadań związanych z bezpieczeństwem suplementów diety. W szczególności wywiązał się ze sporządzenia planów zasadniczych przedsięwzięć, kontroli zakładów i pobierania próbek w zakresie dotyczącym tych preparatów. Prawdłowo prowadził i aktualizował rejestr zakładów podlegających urzędowej kontroli organów PIS. PPIS podejmował także niezbędne działania w związku z otrzymanymi powiadomieniami w systemie RASFF. Nieprawidłowości w przeszerogowaniu na stanowisko starszego asystenta trzech osób (nie legitymujących się wymaganym wykształceniem wyższym drugiego stopnia) nie miały wpływu na realizację zadań.

2. Prowadzenie urzędowych kontroli żywności oraz egzekwowanie wydanych zaleceń pokontrolnych

Opis stanu
faktycznego

2.1. PPIS posiadał wiedzę o ilości i asortymencie wprowadzanych do obrotu suplementów diety, w tym również środków sprzedawanych na terenie działania PSSE. Głównym źródłem tych informacji były dane zamieszczone na stronach internetowych GIS (ujęte w rejestrze suplementów diety zgłoszonych po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP i ostrzeżeń publicznych – <http://rejestrzp.gis.gov.pl/>). Uzupełniając do prowadzonych analiz wykorzystywano powiadomienia przesyłane przez GIS i PWIS w ramach systemu Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją (dalej „EZD”) zawierające odpowiedzi na powiadomienia podmiotów o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementów diety. W 2014 r. otrzymano 178 takich powiadomień, w 2015 r. było ich 262, a w I półroczu 2016 r. 127. Każde z powiadomień zawierało od kilku do 20 spraw dotyczących suplementów diety. Kolejnym źródłem informacji były wyroki Naczelnego i Wojewódzkich Sądów Administracyjnych w sprawach dotyczących suplementów diety otrzymane za pośrednictwem EZD²⁸. W okresie objętym kontrolą otrzymano drogą elektroniczną odpowiednio jeden, 15 i 16 takich wyroków. Informacje zawarte w przekazywanych powiadomieniach i wyrokach uaktualniały na bieżąco rejestry i bazę wiedzy PPIS. Jak oświadczyła Kierownik Oddziału HŻŻIPU otrzymane powiadomienia i wyroki analizowane były pod kątem ich przydatności w bieżącej pracy, tj. wyszukiwania w nich podmiotów działających na terenie PSSE w Białymstoku (w 14 przypadkach), aktualizacji prowadzonego rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli organów PIS, uzupełniania informacji o podmiotach ujętych w rejestrze. Dodała, iż otrzymane powiadomienia wykorzystywano również w trakcie przeglądu stron internetowych podmiotów w nich ujętych sprawdzając poprawność prezentacji i reklamy wprowadzanych do obrotu suplementów diety. (dowód: akta kontroli str. 218-221, 380-381)

2.2. Pracownicy PSSE prowadzili kontrole sanitarne zgodnie z obowiązującymi procedurami, tj. procedurą PK/HŻ/01, a od 15.07.2014 r. PK/BŻ/01. Wykorzystywali też, opracowane przez GIS, arkusze oceny zakładu obrotu żywnością²⁹. W ramach kontroli kompleksowych badano:

- stan techniczno-sanitarny zakładu (m.in. usytuowanie, czystość, zaopatrzenie w wodę, ochronę przed zewnętrznymi źródłami zanieczyszczeń i szkodnikami, czy też przechowywanie i usuwanie odpadów),
- higienę dystrybucji i sprzedaży (m.in. higienę osobistą pracowników, jakość i magazynowanie surowców i składników, procesy technologiczne, pakowanie środków spożywczych),
- zarządzanie zakładem, kontrolę wewnętrzną i systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności (m.in. opracowanie, wdrożenie i przestrzeganie instrukcji dobrych praktyk higienicznych, system HACCP, procedury zabezpieczenia i wycofywania z obrotu żywności o nieodpowiedniej jakości zdrowotnej).

²⁸ W pismach załączonych do powiadomień PWIS obowiązał pracowników PSSE do zapoznania się z ich treścią oraz do wykorzystywania ich zapisów zgodnie z posiadanymi kompetencjami w postępowaniach dotyczących nieprzestrzegania obowiązujących przepisów w zakresie znakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych, w tym w szczególności suplementów diety.

²⁹ Wzór arkusza wprowadzono zarządzeniem GIS nr 153/2014 z 1.07.2014 r. w sprawie procedury przeprowadzania urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (dołączony do procedury PK/BŻ).

Ponadto w ramach kontroli tematycznych³⁰ prowadzonych w oparciu o procedury GIS, dokonywali oceny [1] znakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety, w tym w szczególności oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych oraz [2] poprawności dokumentacji umożliwiającej zidentyfikowanie dostawcy suplementów diety, w tym dokumentacji potwierdzającej fakt ich zgłoszenia do rejestru GIS.

(dowód: akta kontroli str. 102-105, 114-155)

W latach 2014 – I kwartał 2016 stosując się do procedur określonych przez GIS³¹, pracownicy PSSE ustalili dla jednego zakładu konfekcjonowania i hurtowni zajmujących się obrotem suplementami diety (odpowiednio ośmiu w 2014 r., i pięciu w 2015 i 2016 r.) ryzyko na poziomie niskim, co wskazywało, że zakłady te kontrolowane będą nie rzadziej niż raz na 24 miesiące (co opisano w pkt 1.4. wystąpienia pokontrolnego).

(dowód: akta kontroli str. 223-224, 401-406)

2.3. PPIS corocznie planował i kontrolował podmioty zajmujące się wprowadzaniem do obrotu suplementów diety. Sposób doboru jednostek do kontroli, częstotliwości prowadzenia kontroli, opracowania harmonogramu, w tym zagadnień dotyczących sprzedawców internetowych opisano w pkt 1.4. wystąpienia pokontrolnego.

W 2014 r. kontrolą objęto jedyny funkcjonujący na terenie PSSE zakład konfekcjonowania suplementów diety oraz wszystkie (osiem) hurtowni suplementów diety. Żadna z kontroli nie wykazała nieprawidłowości. W 2015 r. skontrolowano konfekcjonariusza i pięć z sześciu hurtowni suplementów diety³². W ich wyniku PPIS nakazał konfekcjonariuszowi zapewnić prawidłowe oznakowanie, prezentację i reklamę dwóch suplementów diety, a podmiotowi prowadzącemu hurtownię B.O.F. prawidłowe prowadzenie prezentacji pięciu suplementów diety. Przeprowadzone w 2016 r. kontrole dwóch hurtowni (z pięciu ujętych w rejestrze i zaplanowanych do kontroli) nie wykazały żadnych nieprawidłowości. Kontrolę konfekcjonariusza zaplanowano na III kwartał 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 123, 229)

2.4. W latach 2014 – 2016 pracownicy PSSE dokonali przeglądu 63 stron internetowych prowadzonych przez sprzedawców wprowadzających do obrotu suplementy diety, z czego 18 w 2014 r., 38 w 2015 r. i siedem w 2016 r. W ich wyniku zakwestionowano prezentację i reklamę 20 stron internetowych. Nieprawidłowości dotyczyły w 2014 r. siedmiu sprzedawców wprowadzanych do obrotu 11 suplementów, w 2015 r. dziewięciu sprzedających 28 suplementów i czterech sprzedawców w 2016 r. oferujących klientom 10 preparatów. We wszystkich przypadkach stwierdzenia nieprawidłowości wszczęto postępowanie kontrolno-wyjaśniające. PPIS wydał nakazy usunięcia nieprawidłowości, a przedstawione przez podmioty zobowiązane informacje o wprowadzonych zmianach weryfikowano kolejnymi przeglądami stron internetowych. (dowód: akta kontroli str. 223-224)

Ogółem w latach 2014 – 2016 pracownicy PSSE ocenili 462 partie suplementów diety, z czego 382 (82,7%) oceniono pod kątem prezentacji, reklamy i znakowania, a pozostałe 80 (17,3%) zbadano w laboratorium analitycznym WSSE w Białymstoku. Zakwestionowano w tym czasie 43 partie suplementów, z czego 40 (93%) w zakresie znakowania, prezentacji i reklamy, a trzy partie (7%) uznano za nieprawidłowe po przeprowadzonych badaniach laboratoryjnych (sprawa opisana w pkt 2.11 wystąpienia pokontrolnego).

(dowód: akta kontroli str. 227, 407)

2.5. PPIS obligował kontrolowane podmioty do usunięcia stwierdzonych uchybień lub nieprawidłowości w ustalonym terminie. Zapisy takie umieszczano w protokołach kontroli oraz w decyzjach administracyjnych zawierających wydane nakazy lub zakazy. Potwierdzeniem wykonania zaleceń pokontrolnych były informacje przedsiębiorców o usunięciu nieprawidłowości, z załączonymi kopiami nowego oznakowania kwestionowanych suplementów diety. Analiza 18 postępowań w trakcie których stwierdzono nieprawidłowości wykazała, że pracownicy PSSE potwierdzali rzetelność przekazanych

³⁰ Opisane w pkt 1.4. wystąpienia pokontrolnego.

³¹ Dotyczy to Instrukcji IK/PK/BZ/01/02 w zakresie kryteriów oceny zakładów produkcji/obrotu żywnością/materiałami i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, będącą załącznikiem do procedury GIS PK/BZ.

³² Stosownie do wytycznych GIS przekazanych do planu zasadniczych zamierzeń stacji w 2015 r. do kontroli wytypowano w szczególności podmioty u których kontrole przeprowadzone w poprzednim roku sprawozdawczym wykazały największą liczbę nieprawidłowości. Kontrola hurtowni, nieujętej w planie, przeprowadzona w 2014 r. nie wykazała żadnych nieprawidłowości.

informacji dokonując kolejnych przeglądów stron internetowych produktów (15 spraw) oraz przeprowadzając kontrole sprawdzające (trzy sprawy). W czterech z 18 analizowanych przypadków upomniano przedsiębiorców przypominając im o konieczności terminowego wykonania zaleceń pokontrolnych. (dowód: akta kontroli str. 222, 361, 364)

2.6. Do PSSE wpłynęło 18 interwencji konsumenckich (sześć w 2014 r., osiem w 2015 r. i cztery w I kwartale 2016 r.). Dotyczyły one nieprawidłowej prezentacji i reklamy suplementów (sześć spraw), niewłaściwego ich oznakowania (cztery sprawy), sprzedaży środków zawierających niedozwolone składniki (cztery sprawy), niezgłoszonych do GIS (dwie sprawy), bez zezwolenia i przeterminowanych (dwie sprawy).

We wszystkich przypadkach PPIS wszczął postępowanie kontrolno-wyjaśniające, z czego w 16 przypadkach przeprowadzono kontrole interwencyjne, a w dwóch pobrano wyjaśnienia i dokonano przeglądu stron internetowych. Pracownicy PSSE potwierdzili zarzuty w 11 przypadkach, w sześciu stwierdzili brak naruszenia obowiązujących przepisów, a jedno postępowanie było w toku. Na podstawie podjętych działań PPIS zobowiązał czterech przedsiębiorców do poprawy oznakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety, zakazał dwóm innym wprowadzania do sprzedaży suplementów niezgłoszonych do GIS lub zawierających niedozwolone składniki, a uzyskał poprawę oznakowania, prezentacji i reklamy suplementów w kolejnych pięciu sprawach³³.

(dowód: akta kontroli str. 228, 322-379, 382-391)

2.7. Pracownicy PSSE pobrali do badania wszystkie ujęte w planie próbki suplementów diety. W badanym okresie, w ramach urzędowej kontroli żywności i monitoringu pobrano i przebadano łącznie 74 próbki tych preparatów, z czego 40 w 2014 r. 27 w 2015 r. i siedem w 2016 r. (z 37 zaplanowanych do zbadania). W trakcie ich pobierania przestrzegano procedury ustalonej przez GIS³⁴ pobierania próbek żywności, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz próbek sanitarnych. Wszystkie próbki przekazano do Działu Laboratoryjnego WSSE w Białymstoku ponieważ PSSE nie posiadało własnego laboratorium analitycznego³⁵.

(dowód: akta kontroli str. 230, 243-280)

2.8. Pracownicy PSSE nie dokonywali poboru próbek suplementów diety poza planem, nie inicjowano również dodatkowych badań suplementów. PPIS wyjaśnił, że ilość i asortyment pobieranych próbek ściśle określały coroczne plany przekazane przez WSSE. Były one opracowane na podstawie wytycznych GIS. W jego ocenie kontrole PSSE nie dostarczyły podejrzeń o niewłaściwej jakości zdrowotnej suplementów diety znajdujących się w obrocie na terenie działania powiatowej stacji. Dodał, iż „w związku z powyższym w omawianym okresie nie było konieczności pobierania próbek suplementów diety poza ustalonym planem ich pobierania”. PPIS wyjaśnił również, że „inicjowanie innego zakresu badań, niż wskazanego w przekazanym planie, mogłoby skutkować dublowaniem się badań analitycznych w skali kraju dla konkretnego asortymentu diety lub tej samej partii określonego suplementu diety”. PPIS zaznaczył, że dodatkowe badania inicjowane są przez GIS, który w ramach zmian planu poboru próbek żywności, wyznaczał jednostki, ilość i asortyment dodatkowych badań suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 225-227, 409)

2.9. Podczas pobierania prób suplementów diety do badania pracownicy PSSE sprawdzali i dokumentowali fakt sprawdzenia czy pobrane próbki suplementów ujęte są w rejestrze prowadzonym przez GIS. Analiza zapisów protokołów pobrania próbek suplementów diety wykazała, że nie było przypadków pobierania próbek, które posiadały status „postępowanie w toku”, bądź nie figurowały w rejestrze produktów objętych powiadomieniem o wprowadzeniu do obrotu.

(dowód: akta kontroli str. 225)

Jednocześnie kierownik Oddziału HŻŻiPU oświadczyła, że w przypadku stwierdzenia w trakcie kontroli sanitarnej, iż suplement diety posiada status „postępowanie w toku”, traktowany był on jako suplement diety, który może znajdować się w obrocie, a podmiot wprowadzający go do obrotu dopełnił obowiązku wynikającego z art. 29 ust 1 ustawy

³³ Przed zakończeniem postępowania przedsiębiorcy poinformowali PPIS o wyeliminowaniu nieprawidłowości. Po dokonaniu weryfikacji PPIS wydał w tych sprawach decyzje o umorzeniu dalszego postępowania.

³⁴ Zarządzenie GIS Nr 133/2014 z 9.06.2014 r.

³⁵ Nie wykonywano badań suplementów diety na zlecenie innych podmiotów.

o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Dodała, że „z uwagi na ogólny zapis ww. przepisów taki suplement diety był obejmowany kontrolą zgodności z obowiązującym prawem w zakresie znakowania oraz prezentacji i reklamy, gdyż uznawaliśmy, że brak jest podstaw prawnych do wydania decyzji zakazującej wprowadzania takiego suplementu (o statusie w rejestrze GIS „postępowanie w toku”)”. (dowód akta kontroli str. 281)

2.10. W PSSE nie wykonywano kompleksowych badań prób suplementów pod kątem zgodności faktycznego składu suplementu diety ze składem umieszczonym na opakowaniu, gdyż jak wyjaśnił PPIS ilość, rodzaj i kierunek badań ściśle określały plany pobierania próbek żywności do badania, opracowano zgodnie z zaleceniami PWIS i wytycznymi GIS. Nie przewidywały one takich badań w PSSE w Białymstoku.

(dowód: akta kontroli str. 225, 409-410)

2.11. Z uwagi na brak własnego laboratorium, wszystkie pobierane próbki suplementów diety przekazywano do Działu Laboratoryjnego WSSE w Białymstoku, a w przypadku badań w kierunku obecności niezadeklarowanych substancji farmakologicznie czynnych (siedem próbek w 2014 r.) do laboratorium Narodowego Instytutu Leków w Warszawie.

Na podstawie otrzymanych wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych PPIS w Białymstoku zakwestionował trzy próbki suplementów diety pobrane w 2015 r. Dotyczyło to:

- a) nieprawidłowo oznakowanego³⁶. suplementu diety pn. „Calcium Zinc Magnesium”, na którym błędnie poinformowano klientów o zawartości witamin, składników mineralnych oraz innych substancji (dzienną porcję produktu podano w przeliczeniu na trzy tabletki zamiast na jedną), zawartość cynku w trzech tabletkach stanowiła 15% zalecanego dziennego spożycia (faktyczna zawartość wskazywała na zaspokojenie 150% dziennego spożycia). Na tej podstawie PPIS zakazał wprowadzania do sprzedaży nieprawidłowo oznakowanego preparatu oraz zobowiązał kontrolowanego do przedłożenia do wglądu dokumentacji potwierdzającej sposób zadysponowania zakwestionowanego suplementu. Jednocześnie poinformował o ustaleniach kontroli firmę B.T. z Pabianic, tj. podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu ww. suplementu oraz właściwego PPIS w Pabianicach,
- b) dwóch suplementów pn. „Daily formula” i „Caffeine”, które nieprawidłowo oznakowano, tj. m.in.: zamieszczone na preparatach informacje były „słabo czytelne”, błędnie wskazywały zawartość witaminy C (niezgodnie z otrzymaną podczas analizy laboratoryjnej), brakowało informacji o zawartości kofeiny wyrażonej w mg na porcję oraz precyzyjnie określonej zalecanej porcji dziennego spożycia. Stwierdzono również, że użyto niewłaściwych jednostek przy określaniu zawartości witamin A, D, K, B12, biotyny, kwasu foliowego oraz jodu. Na tej podstawie PPIS zakazał wprowadzania do sprzedaży nieprawidłowo oznakowanych suplementów preparatu oraz zobowiązał kontrolowanego do przedłożenia do wglądu dokumentacji potwierdzającej sposób zadysponowania zakwestionowanych suplementów³⁷. Jednocześnie poinformował o ustaleniach kontroli firmę C. z Krakowa, importera suplementu pn. „Caffeine” oraz terenowo właściwego PPIS w Krakowie oraz firmę C.O. z Warszawy, dystrybutora suplementu diety pn. „Daily formula” i terenowo właściwego PPIS w Warszawie.

(dowód: akta kontroli str. 225, 282-283)

W żadnym z ww. przypadków, przekazując sprawę do załatwienia terenowo właściwemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, PPIS nie występował o udzielenie informacji na temat sposobu jej załatwienia. Z wyjaśnień PPIS wynika, że przesyłając pisma właściwym organom PIS informowano o wynikach przeprowadzonych badań. Dodał, że „(...) Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny jest organem równoległym i z zasad

³⁶ Oznakowanie było niezgodne z § 5 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz.U. z 2015 r., poz. 2032.) oraz art. 7 ust. 1 rozporządzenia Nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (Dz. U. L 304 z 22.11.2011 r., ze zm.).

³⁷ Po upływie dwóch dni od wydania decyzji w sprawie, kontrolowany przedstawił PPIS faktury korygujące potwierdzające zwrot zakwestionowanych suplementów (14 opakowań „Daily formula” i jednego „Caffeine”) do dostawcy C.O. z Kawęczynka, o czym PPIS poinformował bez zbędnej zwłoki terenowo właściwego PPIS w Piasecznie z/s w Chylicach.

postępowania nie wynika, że PPIS ma obowiązek przedkładania informacji o wynikach podjętych działań (...)." (dowód: akta kontroli str. 411)

2.13. W okresie objętym kontrolą PPIS nie kierował zawiadomień do organów ścigania o ujawnionych nieprawidłowościach w składzie (substancje szkodliwe dla zdrowia) bądź oznakowaniu suplementów diety, gdyż jak wyjaśnił nie stwierdzono przypadków niespełnienia przez suplementy diety wymogów prawa żywnościowego, stanowiących zagrożenie dla życia lub zdrowia konsumentów. (dowód: akta kontroli str.224, 408, 411)

2.14. W okresie objętym kontrolą PSSE otrzymała od innych organów PIS osiem powiadomień o nieprawidłowościach dotyczących suplementów diety, w tym jednego w 2014 r., sześciu w 2015 r. i jednego w 2016 r. Dotyczyły one w sześciu przypadkach nieprawidłowości w oznakowaniu suplementów diety³⁸ (trzy zgłoszenia PSSE w m. st. Warszawie oraz PSSE w Strzelinie, w Sosnowcu i w Gryficach), w jednym przypadku suplementów diety zawierających w składzie niedozwolone substancje³⁹ (zgłoszenie PSSE w Gdańsku), a w jednym braku zgody GIS na wprowadzeniu do obrotu suplementu na terytorium RP⁴⁰ (zgłoszenie GIS).

We wszystkich przypadkach PPIS podjął czynności kontrolno-wyjaśniające. Pracownicy PSSE przeprowadzili u dystrybutorów suplementów diety kontrole interwencyjne. W ich wyniku potwierdzono zgłoszone zarzuty w siedmiu przypadkach (dotyczące m.in. wprowadzania do obrotu suplementów niedopuszczonych przez GIS do obrotu, przypisywaniu składnikom produktów właściwości leczniczych, nieprawidłowej kolejności składników, braku wartości energetycznej produktu, ujęcia w składzie witamin i składników mineralnych błędnie przeliczonych lub których zawartość w dziennej porcji nie przekraczała 15% zalecanego dziennego spożycia, zamieszczaniu na etykiecie sprzecznych komunikatów). Kontrola jednego z zakładów wykazała, że nie było w nim kwestionowanej partii suplementów diety. Stwierdzono natomiast, że kontrolowany wprowadził zmiany do oznakowania kolejnych partii preparatu i w konsekwencji nieprawidłowości nie stwierdzono. Ustalenia kontroli, PPIS wykorzystał nakazując podmiotom wprowadzającym do obrotu kwestionowane suplementy, zapewnienie prawidłowego ich oznakowania oraz prawidłowej prezentacji i reklamy na stronach internetowych. Jedną sprawę skierował do WSSE celem nałożenia kary pieniężnej. Decyzją z dnia 4.12.2014 r. PWIS ukarał kwotą 416 zł prowadzącego strony internetowe z kwestionowanymi produktami. (dowód: akta kontroli str. 284-287, 413-428)

Analiza dokumentacji czynności prowadzonych w związku z otrzymanymi powiadomieniami o nieprawidłowościach dotyczących suplementów diety wykazała, że tylko w trzech przypadkach na osiem zbadanych udzielono informacji zwrotnej o wykorzystaniu przekazanego zgłoszenia i o podjętych czynnościach w tej sprawie. Dotyczyło to powiadomień otrzymanych z PSSE w m. st. w Warszawie, w Gdańsku i Gryficach. W pozostałych przypadkach PSSE nie przekazywała takich informacji. (dowód: akta kontroli str. 287)

PPIS wyjaśnił, że w przekazanych powiadomieniach organy PIS nie zwracali się o informację na temat wyników podjętych działań. W jego ocenie PPIS są „w stosunku do siebie organem równoległym i z zasad postępowania nie wynika, że PPIS na obowiązek przedkładania wyników podjętych działań”. Dodał, że gdyby w powiadomieniach zaznaczono prośbę o przekazanie informacji, to takie dane by przekazano. (dowód: akta kontroli str. 408, 411)

2.15. W latach 2014 – I kwartał 2016 PPIS wydał osiem decyzji zakazujących wprowadzania do obrotu suplementów diety, które nie spełniały wymagań określonych

³⁸ Zgłoszenia obejmowały preparaty pn. „Spirulina 100%”, „MAGNEZ witamina B6” oraz tabletek musujących o smaku pomarańczowym „Calcium z Vit. C FORTE”, „Calcium z Vit. C FORTE”, „Omega-3 z witaminą E”, „Multivitaminum AMS”.

³⁹ Dotyczyło to [1] Innovative Labs „Hellfire EPH” w składzie m.in. β-Phenethylamine HCl, Evodiamine, [2] Innovative Labs „Blac Mamba” w składzie Ephedran (Brand Extract), β-Phenethylamine HCl, Yohimbine HCl, [3] Dynamic Formulas „ThermoCore” w składzie m.in. Pikatropin, [4] Lecheek „AD-3 PCT Arimistane” w składzie Mucuna Pruriens (15% L-Dopa) Velvet Bean, Androsta-3,5-Diene-7,17-Dione.

⁴⁰ Dotyczyło produktu pn. „Mango Peach Powder”.

w obowiązujących przepisach⁴¹, w tym pięć w 2015 r. i trzy w 2016 r. (W 2014 r. nie wydawano tego typu decyzji). Dotyczyło to:

- nieprawidłowo oznakowanych obrotu suplementów diety pn. „Spirulina Platensis” oraz „Młody jęczmień”, „3-CREATINE MALATE”, „Daily formula”, „Coffeine”, „Calcium Zinc Magnesium”;
- ośmiu produktów niedopuszczonych do obrotu przez GIS z uwagi na zawartość niedopuszczalnych substancji „LECHEEK NUTRITION AD-3PCT”, „LECHEEK NUTRITION Pump X3”, „THAI LABZ Go-Nads 60 kaps”, „Innovative Labs Diablos Hyperburn 6.0 100 kaps”, „Clomadex”, „PCT Complete” i „SSN Rapie Shred”, „MESOMORPH”;
- siedmiu produktów niezgłoszonych do GIS („DRAGON NUTRITION M-dien 100 kaps”, „INSANE LABS Insane Brainz 60 kaps”, „DRAGON NUTRITION Pro-SD 100 kaps”, „suplement diety „MHP DREN- 30 tab”, „Pure Labs Clomadex 60 kaps”, „BRAWN SARM:MK 30 kaps”, „Brawn Nutrition PCT Complete 180 kaps”), trzech produktów nieposiadających oznakowania w języku polskim, tj. „Yohimbine HCL”, „Lipo 6 Black”, „Redline Ultra Hardcore”;
- czterech produktów zawierających składniki, które z uwagi na bezpieczeństwo nie powinny być stosowane w produkcji środków żywności (ewodiaminę, johimbinę, winpocetynę, 5-http- 5-hydroksytryptofan – n-acetyl-L-tyrozyne) ULTRA HARDCORE 132 kaps MOCNY SPALACZ, WHITE HEAT 156 g strawberry, POWER RUSH 7 HOUR 74 ml peach mango, POWER RUSH 7 HOUR 74ml exotic fruit.

We wszystkich przypadkach PPIS zobowiązał adresatów decyzji do wykonania nakazów i poinformowania w terminie miesięcznym (liczonym od daty wydania decyzji) o sposobie realizacji wydanych nakazów. Trzech sprzedawców ukarano mandatami karnymi w łącznej wysokości 500 zł. Żaden z podmiotów nie odwołał się od wydanych decyzji. Wszyscy zobowiązani terminowo (w dwóch przypadkach po przedłużonym przez PPIS terminie) poinformowali o wykonaniu nakazów. (dowód: akta kontroli str. 282-283, 301-321, 392-397)

2.16. W okresie objętym kontrolą PPIS nie inicjował działań informujących mieszkańców powiatu białostockiego o zagrożeniach stosowania suplementów diety niespełniających warunków jakościowych i zdrowotnych, nie informował również społeczeństwa, że przebadane przez organy PIS suplementy diety są bezpieczne.

(dowód: akta kontroli str. 429-435)

PPIS wyjaśnił, że w jego ocenie informacje takie mogłyby wprowadzić konsumentów w błąd odnośnie bezpieczeństwa innych obecnych na rynku suplementów diety, „Ocena suplementu diety odnosi się do konkretnej, jednej partii produktu. Zakwestionowana partia produktu nie musi dyskwalifikować całości produktu, jak też pozytywnie oceniona partia suplementu diety nie gwarantuje, że inne partie produktu są bezpieczne”. Dodał, że to GIS upublicznia na swoich stronach Internetowych (www.gis.gov.pl) ostrzeżenia publiczne dotyczące niebezpiecznych środków spożywczych, w tym suplementów diety. Zaznaczył, iż zamieszczane w latach 2014 – I kwartał 2016 na stronach Internetowych PSSE w Białymstoku ostrzeżenia publiczne (na wyraźne wskazania GIS) nie dotyczyły suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 408, 412)

Ustalono
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na brak powszechnej praktyki wymiany informacji pomiędzy organami PIS. W większości przypadków nie informowano innych PSSE, powiadamiających o nieprawidłowościach dotyczących suplementów diety, o wykorzystaniu otrzymanych sygnałów i podjętych czynnościach w tych sprawach. Brak takich informacji mógł prowadzić do osłabienia skuteczności działania inspekcji sanitarnej w zakresie bezpiecznego wprowadzania do obrotu i stosowania suplementów diety.

⁴¹ PPIS nie wydawał decyzji nakazujących wycofanie z obrotu badanych suplementów diety, które nie spełniały wymagań zdrowotnych.

Ocena cząstkowa

PPIS prowadził właściwy nadzór i kontrolę nad bezpieczeństwem dopuszczania do obrotu suplementów diety na terenie swojego działania. Rzetelnie rozpoznawał rynek suplementów, wdrożył procedury kontroli wynikające z wytycznych GIS, zapewnił skuteczną realizację wydanych zaleceń pokontrolnych oraz zrealizował plany pobierania próbek.

IV. Uwagi i wnioski**Wnioski pokontrolne**

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁴², wnosi o dokonywanie awansów i przeszeręgowań pracowników z zachowaniem wymogów dotyczących wykształcenia, ustalonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej.

V. Pozostałe informacje i pouczenia**Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń**

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden kierownikowi jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Białymstoku.

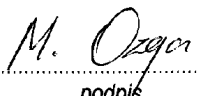
**Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków**

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 30 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

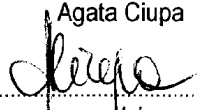
W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Białystok, dnia 22 lipca 2016 r.

Kontroler
Marek Ozga
główny specjalista kontroli państwowej


.....
podpis

DYREKTOR DELEGATURY
Najwyższej Izby Kontroli w Białymstoku
z up. WICEDYREKTOR
Agata Ciupa


.....
podpis

⁴² Dz.U. z 2015 r. poz.1096 oraz z 2016 r. poz. 677 zwana dalej „ustawą o NIK”.